

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 13 del programa

CX/CF 13/7/13
Marzo de 2013

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

CAMBIOS DE REDACCIÓN A LA NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS

Debido a que el documento se ha recibido tarde, no se solicitan observaciones. Se invita a los miembros y observadores del Codex a que examinen los cambios de redacción propuestos en los párrafos 9 – 25.

INFORMACIÓN GENERAL

1. En la 3ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), que se celebró en Rotterdam (Países Bajos), del 23 al 27 de marzo de 2009, el Comité decidió suspender el trabajo sobre el sistema de clasificación de los alimentos para utilizarlo a efectos de la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (NGCTAP), y proporcionar, en su lugar, una clara descripción de los alimentos/piensos para los que es de aplicación un nivel máximo (NM) o un nivel de referencia (NR), y seleccionar los NM y NR vigentes determinados en la Lista I de la NGCTAP a fin de proporcionar, cuando sea necesario, una descripción más clara de los alimentos/piensos a que es de aplicación el NM o NR¹.
2. En la 4ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, que se celebró en Izmir (Turquía), del 26 al 30 de abril de 2010, el Comité decidió establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos, trabajando en inglés, dirigido por la delegación de la Unión Europea, para preparar propuestas sobre la descripción de los productos de la NGCTAP a fin de someterlas a consideración en la próxima reunión del CCCF².
3. En la preparación de la 6ª reunión del CCCF se distribuyó entre los miembros del GTe una primera versión de los cambios de redacción propuestos. Todas las observaciones recibidas se integraron en una versión revisada. Debido a limitaciones de tiempo, la versión revisada no se distribuyó a los miembros del GTe para un acuerdo final, sino que, en vista de los debates de la 6ª reunión del CCCF, se envió directamente a la Secretaría del Codex para distribuirla a todos los miembros del Codex.
4. En la 6ª reunión, varias delegaciones señalaron que algunos cambios de redacción no eran necesariamente de redacción y que debido a que el documento se había distribuido tarde no habían tenido oportunidad de examinar todos los cambios propuestos y cerciorarse de sus consecuencias para los NM que figuran en la NGCTAP, y propusieron que el documento se remitiera al grupo de trabajo para su desarrollo ulterior y observaciones.
5. El Comité decidió en su 6ª reunión restablecer al grupo de trabajo por medios electrónicos, bajo la dirección de la Unión Europea sobre las citadas cuestiones, incluidas las indicadas en el documento de trabajo CX/CF 12/6/11, a fin de presentar una propuesta revisada para examinarla antes de la próxima sesión del Comité.
6. La delegación de Japón proporcionó a la Presidencia del grupo de trabajo una propuesta de una lista aparte con una amplia descripción de todos los productos básicos diferentes y productos a que se refiere la NGCTAP con un número de referencia para los distintos productos. La definición detallada de los productos básicos o productos se ha tomado de la Clasificación del Codex de los Alimentos y Piensos (CAC/MISC 4) o de las normas del Codex para productos. En la NGCTAP se podría crear una nueva columna, para indicar el número de referencia de la lista aparte con una amplia descripción de todos los productos básicos y productos.
7. En opinión de la Presidencia del grupo de trabajo es más conveniente describir esta propuesta en profundidad en las notas explicativas de la Lista 1 de la NGCTAP que crear una lista de productos básicos aparte. Esta propuesta tiene como ventaja que cada actualización de las normas del Codex para productos o de la Clasificación del Codex de los Alimentos y Piensos es aplicable automáticamente a las disposiciones pertinentes de la NGCTAP.

¹ ALINORM 09/32/41 párrafo 37.

² ALINORM 10/33/41 párrafo 120.

8. En el Apéndice 1 a este documento se presenta una lista de los participantes en el GTe. Debido a limitaciones de tiempo, la versión revisada no se ha distribuido a los miembros del GTe para recabar observaciones, sino que se ha enviado directamente a la Secretaría del Codex para que se transmita a todos los miembros del Codex, en vista de los debates en la 7ª reunión del CCCF.

NOTAS EXPLICATIVAS A LAS ENMIENDAS PROPUESTAS

9. Los principios generales siguientes son pertinentes para las enmiendas propuestas:

- Los cambios propuestos no cambian en sí las disposiciones actuales en la NGCTAP.
- Los códigos de productos ya no se utilizan y la columna para códigos de productos se ha eliminado.
- Se han eliminado las referencias a normas para productos del Codex que han sido revocadas.
- Los niveles máximos o niveles de referencia que se encontraban en las normas para productos del Codex se han eliminado si la norma para productos del Codex pertinente ha sido revocada.
- Solamente se hace referencia a normas para productos si todavía están vigentes en el CODEX y contienen niveles máximos o de referencia para contaminantes o debajo del título contaminantes se establece que "los productos regulados por esa norma cumplirán los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)".
- Las normas se indican por su denominación estándar: CODEX-STAN número-año.
- La columna de sufijo se ha eliminado porque solamente se utilizaba para el estaño y la nota a la que hacía referencia se ha indicado en la columna "Notas/observaciones".
- La columna tipo de nivel - nivel máximo (NM) o nivel de referencia (NR) - se ha eliminado. En su lugar, en el título de la columna del NM o NR se indica claramente si se trata de un NM o un NR.
- Como ya no se hace ninguna referencia al código del producto ni a la norma CAC/MISC 4 "Clasificación del Codex de los Alimentos y Piensos", se ha insertado una nueva columna indicando la parte del producto a que se aplica el NM o NR. En general, se ha tomado de lo dispuesto actualmente en CAC/MISC 4. En los casos en que en la columna de notas/observaciones ya había alguna referencia a la parte a la que se aplica el NM, esa información se ha trasladado a la parte del producto a la que se aplica el NM.
- No obstante, se podría considerar que en las notas explicativas conviene indicar como disposición general que en caso que se haga referencia a una norma para productos específica, el producto a que es aplicable el nivel máximo se describe en la norma para productos correspondiente.
- Además, en caso que el nivel máximo sea aplicable a grupos de productos, como hortalizas de hoja, hortalizas de bulbo, etc. los productos a que se hace referencia se especifican en la Clasificación del Codex de los Alimentos y Piensos.
- Siempre que ha sido posible, se ha proporcionado lo que coincide y la aclaración, y las disposiciones vigentes se han simplificado sin cambiar en sí las disposiciones.

10. Cambios de redacción a las disposiciones sobre el contenido total de aflatoxinas

- Necesarios para definir que el NM es aplicable a cacahuetes (maní) destinados a consumo humano, pero pese a que es menos pertinente, puede ser también apropiado para las nueces de árbol → tratado en las notas explicativas al principio de la Lista 1.
- Inclusión de las definiciones: "para ulterior elaboración" y "listo para el consumo".
- La definición de destinado a ulterior elaboración no está prevista para cacahuetes (maní) → se propone sincronizarla con la definición de destinado a ulterior elaboración según lo previsto para las nueces de árbol.
- Además de avellanas se propone incluir también avellanas europeas.
- La norma sobre los NM para el contenido total de aflatoxinas en los higos secos, aprobada por la Comisión del Codex Alimentarius en junio de 2012, con los planes de muestreo asociados, se ha añadido a la Norma.
- Las disposiciones se han reordenado por orden alfabético.
- En el plan de muestreo para la contaminación por aflatoxinas en los higos secos aprobado por el CODEX se hace todavía referencia en varias ocasiones a "anteproyecto de plan de muestreo". Parece conveniente eliminar "anteproyecto" en cada caso, como se propuso en el Anexo 3 a los niveles máximos para el contenido total de aflatoxinas.

11. Cambios de redacción a las disposiciones sobre aflatoxinas M1

- Necesarios para definir mejor a qué se hace referencia con leche → se propone aplicar la definición de "leches" establecida en CAC/MISC/4.
- El NM es aplicable a la leche para el consumo humano → tratado en las notas explicativas al principio de la Lista 1.

12. Cambios de redacción a las disposiciones sobre octratoxina A

- Mientras para el trigo se indica explícitamente que el NM es aplicable al trigo sin elaborar, en el caso de la cebada y el centeno no hay ninguna referencia específica a "sin elaborar"; parece conveniente sincronizarlo.

- Al eliminar el código del producto GC 0654 se debe precisar que el trigo no incluye el trigo duro, espelta y escanda. En CAC/MISC/4 está también la entrada "GC 4723 trigo duro, véase trigo ssp *Triticum durum* Desf" y la entrada "GC 4625 escanda, véase trigo ssp *Triticum dicoccum* Schulb" y también "GC 4673 espelta, véase trigo *Triticum spelta* L.

Punto de debate: Si el trigo duro, espelta y escanda se excluyen de la definición de trigo por tener sus propios códigos de productos del Codex, apoyamos que en las notas/observaciones se coloque: "excluido el trigo duro, escanda y espelta". No obstante, en la clasificación actual se hace la referencia "véase trigo" para el trigo duro, espelta y escanda. Del mismo modo, en la revisión propuesta de la clasificación del Codex, todo el trigo anterior está combinado en una categoría. Esto podría ser un argumento para no excluir el trigo duro, espelta y escanda del NM para el trigo.

Pese a ello se propone aplicar solamente el NM al trigo blando sin elaborar.

- Necesario para señalar que en el caso de los tres cereales cubiertos, el NM sólo es aplicable a estos tres cereales destinados al consumo humano → tratado en las notas explicativas al principio de la Lista 1.

13. Cambios de redacción a las disposiciones sobre patulina

- No hay ningún problema específico sobre estas disposiciones.

14. Cambios de redacción a las disposiciones sobre arsénico

- Actualizadas con la evaluación del JECFA en 2010.

- Como las normas CS 32-1981 (margarina) y CS 135-1981 (minarina) han sido sustituidas por CODEX STAN 256-2007 y esa norma establece un NM de 0,1 mg/kg para el arsénico en todos los productos que recaen bajo la norma, parece lógico sustituir el nivel máximo actual de 0,1 mg/kg para margarina y minarina por un NM de 0,1 mg/kg para grasas para untar y mezclas de grasas para untar, en consonancia con el ámbito de aplicación de la norma.

- Se propone sustituir los nombres de los productos "aceite de oliva, aceite de residuos" por "aceite de orujo de aceituna" (en consonancia con la terminología utilizada en CODEX STAN 33-1981), y eliminar la nota/observación (que no tiene pertinencia inmediata porque figura en la entrada general "Aceites y grasas comestibles", y no se menciona específicamente).

- Se propone agrupar los aceites vegetales, crudos y comestibles, porque se aplica el mismo NM y ambos recaen bajo la norma CODEX STAN 210-1999. Además se propone que en el supuesto que crudo y comestible se comparen, la palabra comestible se cambie por refinado, porque los aceites crudos pueden consumirse también en cierta medida sin refinar.

La norma CS 19-1981 es de aplicación a los aceites y grasas, y mezclas de los mismos en un estado apto para el consumo humano. Comprende aceites y grasas que han sido sometidos a procedimientos de modificación (como transesterificación o hidrogenación) o fraccionamiento. Esta norma no es aplicable a ningún aceite o grasa que recaiga bajo una de las normas siguientes: Norma del Codex para grasas animales especificadas (CODEX STAN 211-1999); Norma del Codex para aceites vegetales especificados (CODEX STAN 210-1999); y Norma del Codex para los aceites de oliva y los aceites de orujo de aceituna (CODEX STAN 33-1981). Además, en CODEX STAN 19-1981 se ha precisado que "Las grasas y aceites comestibles son alimentos que se componen de glicéridos de ácidos grasos y son de origen vegetal, animal o marino. Podrán contener pequeñas cantidades de otros lípidos, tales como fosfátidos, de constituyentes insaponificables y de ácidos grasos libres naturalmente presentes en las grasas o aceites. Las grasas de origen animal deberán proceder de animales que estén en buenas condiciones de salud en el momento de su sacrificio y sean aptos para el consumo humano".

Dado que se ha propuesto el mismo nivel máximo para las grasas animales especificadas, los aceites vegetales especificados y el aceite de oliva, se propone que se incluyan en el grupo general "Aceites y grasas comestibles".

- Para el agua mineral, como se trata de una norma para productos, es conveniente tomar la redacción exacta de la norma CS 108-1991 en la nota/observación, es decir, "calculado como el total de As en mg/l".

15. Cambios de redacción a las disposiciones sobre cadmio

- Actualizadas con la evaluación reciente del JECFA en 2010.

- Además de los tomates y setas comestibles podría considerarse excluir también el puerro (porque en algunas regiones del mundo se considera una hortaliza de tallos) e incorporar el puerro en las hortalizas de tallos. No obstante esto tiene como consecuencia que el nivel máximo de cadmio del Codex de 0,05 mg/kg se cambia por 0,1 mg/kg, y por tanto debe considerarse como un punto de debate.

- El término trigo que se indica aquí, ¿se refiere solamente al "trigo blando" o incluye también el "trigo duro, espelta y escanda"?, dado que GC 0654 hace referencia al trigo, se considera que el trigo no comprende el trigo duro, espelta y escanda, y sólo se refiere al trigo blando. En CAC/MISC/4 aparece también la entrada "GC 4723 trigo duro, véase trigo ssp *Triticum durum* Desf", la entrada "GC 4625 escanda, véase trigo ssp *Triticum dicoccum* Schulb" y también "GC 4673 espelta, véase trigo *Triticum spelta* L.

En el supuesto que el trigo se refiera solamente a "trigo blando" (véase lo expuesto sobre la ocratoxina A en el párr. 12) tendría como consecuencia que el trigo duro, espelta y escanda recaerían bajo "cereales en grano" y entonces se aplicaría el nivel más estricto de 0,1 mg/kg al trigo duro, espelta y escanda. Otra solución es excluir del nivel máximo el trigo duro, espelta y escanda, al igual que en el caso del trigo sarraceno, cañihua y quinoa.

- Como el NM es explícitamente aplicable a los cereales en grano, la exclusión del germen y el salvado no parece estar en consonancia/ser necesaria porque podría sugerir (erróneamente) que todos los demás productos derivados están incluidos, como la harina, etc. (para el salvado está previsto CM 0081 para salvados sin elaborar de cereales; CF0081 para salvados elaborados de cereales y por consiguiente está claro que no está regulado por GC 0081. El germen también recaería bajo el grupo 065 fracciones de cereales en grano molido, indicadas con el código CF, y está claro que no recae tampoco en GC0081).

- El arroz pulido se define como "tiene eliminada la cáscara o las capas externas marrones". Según la definición de arroz en CODEX STAN 198-1995 (en que no se define el arroz pulido) parece que arroz pulido es lo mismo que arroz descascarado. En CODEX STAN 198-1995 arroz descascarado se define como "arroz descascarado (arroz pardo o arroz de embarque) es el arroz con cáscara del que sólo se ha eliminado la cáscara. El proceso de descascarado y manipulación puede ocasionar una pérdida parcial del salvado". Por consiguiente, se propone sustituir "arroz pulido" por "arroz descascarado".

- En la entrada sobre cefalópodos es conveniente añadir sepias, pulpos, calamares, para el alimento a que se aplica el NM, porque ya no se hace referencia al código del producto.

16. Cambios de redacción a las disposiciones sobre plomo

- Actualizadas con la evaluación reciente del JECFA en 2010.

- Dado que ya no se hace referencia a los códigos de los productos, el término "frutas (sub)tropicales variadas" no está bien definido y puede producir conflictos. Citar todos los frutos de que se trata aumentaría mucho la complejidad de la norma y por tanto no es conveniente. Las 6 clases de fruta a que se hace referencia para el NM de plomo en la norma comprenden todas las frutas y para 5 ó 6 clases es aplicable el mismo NM (0,1 mg/kg), a excepción de las bayas y otras frutas pequeñas, para las que se aplica un NM de 0,2 ppm. Por tanto, parece conveniente que con la eliminación de los códigos de los productos, la norma puede simplificarse en "frutas - NM de 0,1 ppm, excluidas las bayas y otras frutas pequeñas" y una segunda entrada "bayas y otras frutas pequeñas - NM de 0,2 ppm". Es una simplificación, no un cambio de los niveles vigentes; lo único que es necesario precisar es si hay que definir ulteriormente "bayas y otras frutas pequeñas". Pero esto parece que se aborda en la referencia general a la Clasificación del Codex de los Alimentos y Piensos para definir qué productos deben considerarse bajo un nombre del grupo. En la Clasificación del Codex de los Alimentos y Piensos hay un grupo de "bayas y otras frutas pequeñas".

- Dado que el código del producto alimenticio se ha eliminado, se puede cuestionar si los zumos (jugos) de frutas incluyen también los zumos de frutas de hortalizas de fruto (en CAC/MISC 4 se especifica explícitamente que los zumos de frutas se elaboran con frutas (en el sentido estricto) y frutas de hortalizas de fruto). Por tanto parece conveniente indicar explícitamente en las notas que comprende zumos (jugos) de frutas de hortalizas de fruto.

- Se propone sustituir los nombres de los productos "aceite de oliva, aceite de residuos" por "aceite de orujo de aceituna" (en consonancia con CS 33-1981) y eliminar la nota/observación (que no tiene pertinencia inmediata porque figura en la entrada general "aceites y grasas comestibles", y no se menciona específicamente).

- Se propone agrupar los aceites vegetales, crudos y comestibles, porque se aplica el mismo NM y ambos recaen bajo la norma CS 210-1999. Además se propone que en el supuesto que crudo y comestible se comparen, la palabra comestible se cambie por refinado, porque los aceites crudos pueden consumirse también en cierta medida sin refinar.

- En el grupo de las hortalizas de bulbo, en la clasificación del Codex está incluido el puerro (si bien en algunas/en la mayoría de las regiones del mundo el puerro se considera una hortaliza de tallos). Por tanto podría considerarse incluir el puerro en las hortalizas de tallos. No obstante, esto tiene como consecuencia que el nivel máximo de plomo del Codex de 0,1 mg/kg se cambia por ningún nivel máximo del CODEX para el plomo en el puerro, y debe considerarse como un punto de debate.

- Las normas CS 15-1981 (pomelo en conserva) y CS 68-1981 (mandarinas en conserva) han sido suplantadas por CODEX STAN 254-2007 "NORMA DEL CODEX PARA ALGUNOS FRUTOS CÍTRICOS EN CONSERVA." En CODEX STAN 254-2007 no se ha establecido ningún NM específico, pero en el capítulo de contaminantes aparece la siguiente oración: "Los productos regulados por las disposiciones de esta norma deberán cumplir con los niveles máximos para contaminantes establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para esos productos".

- La norma CS 79-1981 (compotas (conservas de frutas) y jaleas) ha sido suplantada por CODEX STAN 296-2009 "NORMA DEL CODEX PARA COMPOTAS, JALEAS Y MERMELADAS". En CODEX STAN 296-2009 no se ha establecido ningún NM específico, pero en el capítulo de contaminantes aparece la siguiente oración: "Los productos regulados por las disposiciones de esta norma cumplirán con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)".

- Las normas CS 16-1981 (frijoles (judías) verdes y frijolillos en conserva), CS 18-1981 (maíz dulce en conserva), CS 56-1981 (espárragos en conserva), CS 58-1981 (guisantes (arvejas) verdes), CS 81-1981 (guisantes (arvejas) elaborados en conserva), CS 116-1981 (zanahorias en conserva) y CS 144-1985 (palmito en conserva) han sido suplantadas por CODEX STAN 297-2009 "NORMA DEL CODEX PARA ALGUNAS HORTALIZAS EN CONSERVA". En CODEX STAN 297-2009 no se ha establecido ningún NM específico pero en el capítulo de contaminantes aparece la siguiente oración: "Los productos regulados por las disposiciones de esta norma cumplirán con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)".

- La norma CS 55-1981 (setas (hongos) en conserva) fue revocada por la CAC en su 34º período de sesiones en julio de 2011 (Apéndice V de REP11/CAC p. 103). En CODEX STAN 297-2009 "NORMA DEL CODEX PARA ALGUNAS HORTALIZAS EN CONSERVA" se ha incorporado un anexo específico sobre algunas setas (Apéndice III, parte 2 de REP11/CAC p. 100). En CODEX STAN 297-2009 no se ha establecido ningún NM específico, pero en el capítulo de contaminantes aparece la siguiente oración: "Los productos regulados por las disposiciones de esta norma cumplirán con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)".

- La norma CS 13-1981 (tomates en conserva) fue revisada en 2007 y hace referencia a tomates conservados en lugar de tomates en conserva. En la revisión, el NM específico establecido para el plomo se ha sustituido por "5.2 OTROS CONTAMINANTES - 5.2.1. Los productos regulados por las disposiciones de esta Norma deberán cumplir con los niveles máximos para contaminantes establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para estos productos."

5.2.2 A fin de considerar la concentración del producto, la determinación del nivel máximo del contaminante deberá tener en cuenta el contenido total de sólidos solubles naturales, siendo el valor de referencia para la fruta fresca de 4,5."

- La norma CS 57-1981 (concentrados de tomate elaborados) fue revisada en 2007. En la revisión el NM específico establecido para el plomo se ha sustituido por "5.2 OTROS CONTAMINANTES - 5.2.1. Los productos regulados por las disposiciones de esta Norma deberán cumplir con los niveles máximos para contaminantes establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para estos productos."

5.2.2 A fin de considerar la concentración del producto, la determinación del nivel máximo del contaminante deberá tener en cuenta el contenido total de sólidos solubles naturales, siendo el valor de referencia para la fruta fresca de 4,5."

- Los zumos (jugos) de frutas se describen en CAC/MISC/4, como zumos de distintas frutas maduras, de la fruta entera o bien de la pulpa ("zumos del tipo 1 - frutas pero incluidos también los zumos de frutas de hortalizas de fruto (cucurbitáceas / distintas de las cucurbitáceas").

- En consonancia con la descripción de carne en CAC/MISC/4, que indica que las carnes son tejidos musculares, que incluyen tejidos grasos adherentes, tales como la grasa intramuscular, intermuscular y subcutánea de carcasas o cortes de animales, parece conveniente sustituir la nota "se aplica también a la grasa de la carne" por "se aplica también a los tejidos grasos adherentes de la carne". Pese a que las carnes de aves de corral están descritas en CAC/MISC/4 como carnes que son los tejidos musculares que incluyen la grasa y la piel adherente de carcasas de aves de corral, en este caso en la columna de notas/observaciones no se hace referencia a la grasa. Sin embargo, hay un límite máximo específico para la grasa de aves de corral (PF 0111). Esto sugeriría que la nota/observación para carne de vacuno, porcino y ovino "también es aplicable a la grasa de carne" se refiere a MF 0812 grasa de vacuno / MF 0818 grasa de porcino // MF 0822 grasa de ovino y es conveniente insertar la palabra grasa en la descripción del producto.

- Las normas CS 32-1981 (margarina) y CS 135-1981 (minarina) se han sustituido por CODEX STAN 256-2007 NORMA PARA GRASAS PARA UNTAR Y MEZCLAS DE GRASAS PARA UNTAR. El contenido de grasa de la margarina debe ser igual o superior al 80%. La minarina se define como la grasa para untar con un contenido de grasa entre 39-41%.

- La norma CODEX STAN 211-199 (grasas animales especificadas) contiene definiciones detalladas de los productos regulados por la norma (manteca de cerdo, grasa de cerdo fundida, primeros jugos y sebo comestible).

- Se propone sustituir los nombres de los productos "aceite de oliva, aceite de residuos" por "aceite de orujo de aceituna" (en consonancia con la terminología utilizada en CODEX STAN 33-1981) y eliminar la nota/observación (que no tiene pertinencia inmediata porque está incluida en la entrada general "aceites y grasas comestibles", y no se menciona específicamente).

- Se propone agrupar los aceites vegetales, crudos y comestibles, porque se aplica el mismo NM y ambos recaen bajo CODEX STAN 210-1999. Además se propone que en el supuesto que crudo y comestible se comparen, la palabra comestible se cambie por refinado, porque los aceites crudos pueden consumirse también en cierta medida sin refinar.

La norma CS 19-1981 es de aplicación a los aceites y grasas y mezclas de los mismos en un estado apto para el consumo humano. Comprende aceites y grasas que han sido sometidos a procedimientos de modificación (tales como transesterificación o hidrogenación) o fraccionamiento. Esta norma no es aplicable a ningún aceite o grasa que esté regulado por una de las normas siguientes: Norma del Codex para grasas animales especificadas (CODEX STAN 211-1999); Norma del Codex para aceites vegetales especificados (CODEX STAN 210-1999); y Norma del Codex para los aceites de oliva y los aceites de orujo de aceituna (CODEX STAN 33-1981). Además, en CODEX STAN 19-1981 se precisa que "Las grasas y aceites comestibles son alimentos que se componen de glicéridos de ácidos grasos y son de origen vegetal, animal o marino. Podrán contener pequeñas cantidades de otros lípidos, tales como fosfátidos, de constituyentes insaponificables y de ácidos grasos libres naturalmente presentes en las grasas o aceites. Las grasas de origen animal deberán proceder de animales que estén en buenas condiciones de salud en el

momento de su sacrificio y sean aptos para el consumo humano". Dado que se propone el mismo nivel máximo para las grasas animales especificadas, el aceite vegetal especificado y el aceite de oliva, se propone que se incluyan en el grupo general "Aceites y grasas comestibles".

17. Cambios de redacción a las disposiciones sobre mercurio

- Actualizadas con la evaluación reciente del JECFA en 2010.

18. Cambios de redacción a las disposiciones sobre metilmercurio

- Ninguno

19. Cambios de redacción a las disposiciones sobre estaño

- En CODEX STAN 254-2007 "NORMA DEL CODEX PARA ALGUNOS FRUTOS CÍTRICOS EN CONSERVA" no se ha establecido ningún NM específico, pero en el capítulo de contaminantes se indica la siguiente oración: "Los productos regulados por las disposiciones de esta norma cumplirán con los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para esos productos".

- En CODEX STAN 296-2009 "NORMA DEL CODEX PARA COMPOTAS, JALEAS Y MERMELADAS" no se ha establecido ningún NM específico, pero en el capítulo de contaminantes se indica la siguiente oración: "5 CONTAMINANTES - 5.1 Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)".

- En CODEX STAN 242-2003 "NORMA DEL CODEX PARA LAS FRUTAS DE HUESO EN CONSERVA" no se ha establecido ningún NM específico, pero en el capítulo de contaminantes se indica la siguiente oración: "5 CONTAMINANTES - 5.1 METALES PESADOS Los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos para metales pesados establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para estos productos".

- En CODEX STAN 297-2009 "NORMA DEL CODEX PARA ALGUNAS HORTALIZAS EN CONSERVA" no se ha establecido ningún NM específico, pero en el capítulo de contaminantes se indica la siguiente oración: "Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)."

- La norma CS 55-1981 (setas (hongos) en conserva) fue revocada por la CAC en su 34º período de sesiones en julio de 2011 (Apéndice V de REP11/CAC p. 103). En CODEX STAN 297-2009 "NORMA DEL CODEX PARA ALGUNAS HORTALIZAS EN CONSERVA" se incluirá un anexo específico sobre algunas setas (Apéndice III, parte 2 de REP11/CAC p. 100). En CODEX STAN 297-2009 no se ha establecido ningún NM específico pero en el capítulo de contaminantes se indica la siguiente oración: "Los productos regulados por las disposiciones de esta norma cumplirán con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)".

- La norma CS 13-1981 (tomates en conserva) fue revisada en 2007 y hace referencia a tomates conservados en lugar de tomates en conserva. En la revisión, el NM específico establecido para el estaño se ha sustituido por "5.2 OTROS CONTAMINANTES - 5.2.1 Los productos regulados por las disposiciones de esta Norma deberán cumplir con los niveles máximos para contaminantes establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para estos productos. 5.2.2 A fin de considerar la concentración del producto, la determinación del nivel máximo del contaminante deberá tener en cuenta el contenido total de sólidos solubles naturales, siendo el valor de referencia para la fruta fresca de 4,5."

- La norma CS 57-1981 (concentrados de tomate elaborados) fue revisada en 2007. En la revisión el NM específico establecido para el estaño se sustituyó por "5.2 OTROS CONTAMINANTES - 5.2.1. Los productos regulados por las disposiciones de esta Norma deberán cumplir con los niveles máximos para contaminantes establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para estos productos."

5.2.2 A fin de considerar la concentración del producto, la determinación del nivel máximo del contaminante deberá tener en cuenta el contenido total de sólidos solubles naturales, siendo el valor de referencia para la fruta fresca de 4,5."

- Todos los alimentos en conserva que se especifican con un nivel máximo de 250 mg/kg ya no se indican específicamente porque están regulados por el NM de 250 mg/kg para "todos los alimentos en conserva (distintos a las bebidas)". Todas las bebidas que se especifican con un nivel máximo de 150 mg/kg ya no se indican específicamente porque están reguladas por el NM de 150 mg/kg para "todas las bebidas enlatadas".

Los alimentos en conserva (y bebidas enlatadas) que se especifican con un nivel máximo diferente todavía se indican explícitamente.

- El sufijo "C" se ha sustituido por "El NM es aplicable a productos en conserva solamente" en la columna de notas/observaciones. Pero en la mayoría de los casos la indicación parece superflua porque "en conserva" ya se indica específicamente en el alimento a que se aplica el NM del estaño.

20. Cambios de redacción a las disposiciones sobre radionucleidos

- Ningún cambio en particular.

21. Cambios de redacción a las disposiciones sobre acrilonitrilo

- Ningún cambio en particular.

22. Cambios de redacción a las disposiciones sobre cloropropanoles

- Ningún cambio en particular.

23. Cambios de redacción a las disposiciones sobre melamina

- Se ha añadido a la norma el nivel máximo para melamina en preparados líquidos para lactantes, aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius en junio de 2012.

24. Cambios de redacción a las disposiciones sobre monómero de cloruro de vinilo

- La Comisión del Codex Alimentarius adoptó CAC/GL 6-1991 relativa a los niveles de referencia para monómero de cloruro de vinilo y acrilonitrilo en alimentos y material de envasado (CAC/GL 6-1991). La referencia se adoptó cuando la NGCTAP no había sido aprobada todavía. Cuando se hizo la transferencia de todos los NM de contaminantes a la NGCTAP se olvidó revocar algunas normas individuales relacionadas y textos afines como CAC/GL 6-1991. Por tanto, en su 6ª reunión el CCCF recomendó al 35º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius revocar CAC/GL 6-199 *Niveles de referencia para el acrilonitrilo y el monómero de cloruro de vinilo en los alimentos y los materiales de envasado de los alimentos* porque los GL para estos compuestos ya se habían transferido a la NGCTAP (REP/12/CF párr. 106). La Comisión del Codex Alimentarius aprobó la revocación de CAC/GL 6-1991 (REP12/CAC, Apéndice V)

- Además se ha propuesto un pequeño cambio en la presentación del NR para el monómero de cloruro de vinilo porque el NR para el material de envase de alimentos se indica como cualquier otro NR y no como una nota del NR para el mismo compuesto en los alimentos.

25. Consideración de la incorporación en la NGCTAP de los niveles máximos para ácido hidrocianico establecidos en normas para productos del Codex

- La yuca dulce se define como un producto sin elaborar que contiene menos de 50 mg/kg de ácido hidrocianico (CODEX STAN 238-2003).

- La harina de yuca comestible se define como un producto apto para el consumo humano directo y el nivel del "contenido total de ácido hidrocianico" en la harina no debe ser superior a 10 mg/kg (CODEX STAN 176-1989).

- En el *gari*, otro producto apto para el consumo humano directo, el "contenido total de ácido hidrocianico" no debe ser superior a 2 mg/kg como ácido hidrocianico libre (CODEX STAN 151-1989).

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

CHAIRPERSON/PRESIDENT/PRESIDENTE

Mr Frans VERSTRAETE

Administrator/European Commission
DG Health and Consumers Directorate-General
Rue Froissart 101
1040 Brussels
BELGIUM
Tel: +3222956359
Fax: +3222991856
E-mail: frans.verstraete@ec.europa.eu
codex@ec.europa.eu

**ARGENTINA
ARGENTINE**

E-mail: codex@minagri.gob.ar

**AUSTRALIA
AUSTRALIE**

Mr Dugald MACLACHLAN

Manager, Chemical Residues and Microbiological
Policy
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
GPO Box 858
2601 Canberra
AUSTRALIA
Tel: +61 2 6272 3183
E-mail: dugald.maclachlan@daff.gov.au
Copy to: codex.contact@daff.gov.au

**BRAZIL
BRÉSIL
BRASIL**

Ms Lígia LINDNER SCHREINER

Specialist on Regulation and Health Surveillance
Agency
National Health Surveillance
General Office of Food
SIA Trecho 5 Setor Especial 57, Bloco D, 2 andar
71205-050 Brasilia
BRAZIL
Tel: 55 61 34625399
Fax: 55 61 3462 5313
E-mail: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

**CHINA
CHINE**

Professor Dr Yongning WU
Chief Scientist
China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA)
Director
Key Lab of Food Safety Risk Assessment, Ministry of
Health (CFSA)
7 Panjiayuan Nanli, Beijing 10021
Tel 86-10-67776790

Fax 86-10-67776790

e-mail: china_cdc@yahoo.cn wuyncdc@yahoo.com.cn

Associate Professor Xiaowei LI
Department of Chemical Lab
Key Lab of Food Safety Risk Assessment, Ministry of
Health (CFSA)
China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA)
7 Panjiayuan Nanli, Beijing 10021
Tel 86-10-67776790
Fax 86-10-67776790
e-mail: eveline73@vip.sina.com

Ms Shao Yi
National Committee Secretariat for Food Safety Standard
China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA)
7 Panjiayuan Nanli, Beijing 10021
Tel 86-10-67776790
Fax 86-10-67776790
e-mail: sy1982bb@yahoo.com.cn

**COLOMBIA
COLOMBIE**

Mr Jesús Alejandro ESTÉVEZ GARCÍA

Member of Group of Food Chemical
Hazards
Institute for Surveillance of Drugs and
Food of Colombia-INVIMA
Carrera 68D No. 17-11
11001000 Bogotá D.C.
COLOMBIA
Tel: 057-1- 2948700 Ext. 3901
Fax: 057-1- 2948700 Ext. 3844
E-mail: jestevezg@invima.gov.co
jaestevezg@unal.edu.co

Mr. Giovanni CIFUENTES RODRIGUES

Consultor – Ministerio de Salud y Protección Social
Cra 13 # 32 – 76 –
Bogotá
Colombia
Tel 57 1 3305000 ext 1255
GSM: 3005589037
E-mail: gcifuentes@minsalud.gov.co ;
giomega2000@yahoo.com

Mr. Ivan Camilo SANCHEZ / Jazmín MANTILLA

Ingeniero Químico - Unidad de Evaluación de Riesgos en Alimentos. Instituto Nacional de Salud - UERIA – INS Microbióloga Agrícola y Veterinaria - Unidad de Evaluación de Riesgos en Alimentos. Instituto Nacional de Salud - UERIA - INS.
Av. Calle 26 No. 51 - 20,
Bogotá,
Colombia.
Tel: 05712207700 ext. 1295/6.
E-mail: isanchez@ins.gov.co
and jmantilla@ins.gov.co

Ms. Mónica Sofia CORTES MUÑOZ

Asesora Dirección de Desarrollo Tecnológico y Protección Sanitaria – Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Av. Jiménez No. 7A- 17 Piso 4o. Bogota,
Colombia.
Tel: 05713341199 Extensión 403 – 438
E-mail: monica.cortes@minagricultura.gov.co

COSTA RICA**Ms Maria Elena AGUILAR SOLANO**

Tel.: (506) 2233-6922
E-mail: maquilar@ministeriodesalud.go.cr

JAPAN**JAPON****JAPÓN****Ms Yukiko YAMADA**

Deputy Director-General
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry
and Fisheries
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo
JAPAN
Tel.: +81 335 028 095
Fax.: +81 335 020 389
E-mail: yukiko_yamada@nm.maff.go.jp

Mr Naofumi HAMATANI

Assistant Director
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Plant Products Safety Division, Food Safety and
Consumer Affairs Bureau
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
100-8950 Tokyo
JAPAN
Tel: +81335920306
Fax: +81335808592
E-mail: naofumi_hamatani@nm.maff.go.jp

Dr Takashi SUZUKI

Deputy Director
Standards and Evaluation Division,
Department of Food Safety,
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku Tokyo 100-8916, Japan
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Wataru IIZUKA

Assistant Director
Standards and Evaluation Division,
Department of Food Safety,

Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku Tokyo 100-8916, Japan
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Ryo IWASE

Section Chief
Standards and Evaluation Division,
Department of Food Safety,
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku Tokyo 100-8916, Japan
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Dr Rieko MATSUDA

Director
Food Division
National Institute of Health Sciences
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan
E-mail: matsuda@nihs.go.jp

MALAYSIA**MALAISIE****MALASIA****Ms. Fauziah ARSHAD**

Deputy Director
Standard and Codex Branch
Food Safety and Quality Division
Ministry of Health Malaysia
Phone: +603 8885 0794
E-mail: fauziaharshad@moh.gov.my

Ms. Raizawanis ABDUL RAHMAN

Senior Assistant Director
Contaminant Section
Food Safety and Quality Division
Ministry of Health Malaysia
Phone: +603 8885 0783
E-mail: raizawanis@moh.gov.my
copy to ccp_malaysia@moh.gov.my

NETHERLANDS**PAYS-BAS****PAÍSES BAJOS****Ms Astrid BULDER**

Risk Assessor
National Institute of Public Health and the
Environment
Centre for Substances and Integrated Risk
Assessment
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven
NETHERLANDS
Tel: +31301747048
Fax: +31302744475
E-mail: astrid.bulder@rivm.nl

NEW ZEALAND /**NOUVELLE-ZÉLANDE / NUEVA ZELANDIA****Ms Leigh HENDERSON**

Section Manager
Food Standards Australia New Zealand
Email: leigh.henderson@foodstandards.govt.nz

Mr Andrew PEARSON

Senior Advisor (Toxicology)
Ministry for Primary Industries
Wellington
New Zealand

Email: andrew.pearson@mpi.govt.nz

NIGERIA / NIGÉRIA

Mr Abimbola ADEGBOYE

Assistant Director/Head, Codex Unit
National Agency for Food and Drug Administration
and Control
NAFDAC
Plot 3/4 Apapa-Oshodi Express Way, Oshodi,
Lagos
Lagos
NIGERIA
Tel: +2348053170810

E-mail: adegboye.a@nafdac.gov.ng

bimbostica@yahoo.com

with copy to: codexng@sononline.org and

bob_king_george@yahoo.com

PHILIPPINES

FILIPINAS

Ms. Alicia LUSTRE

Consultant for Food Safety and Codex
Department of Agriculture - Philippines
Elliptical Road, Diliman, Quezon City,
Philippines

E-mail: lustrealicia@yahoo.com

Ms. Mary Grace GABAYOYO

Food-Drug Regulation Officer III
Laboratory Services Division, Food and Drug
Administration,
Department of Health - Philippines
Civic Drive, Filinvest Corporate City, Alabang,
Muntinlupa City, Philippines
E-mail: mggabayoyo@yahoo.com

SPAIN

ESPAGNE

ESPAÑA

Ms. Anouchka BIEL CANEDO

Technical expert
Contaminants Management Department
Spanish Food Safety and Nutrition Agency
(AESAN)

Email: contaminantes@msssi.es

Ms. Ana LOPEZ-SANTACRUZ SERRALLER

Head of service
Contaminants Management Department
Spanish Food Safety and Nutrition Agency
(AESAN)

Email: contaminantes@msssi.es

THAILAND

THAÏLANDE

TAILANDIA

Mrs. Chutiwan Jatupompong
Standards officer, Office of Standard Development,
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards,
50 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak,
Bangkok 10900 Thailand
Tel (+662) 561 2277
Fax (+662) 561 3357, (+662) 561 3373
E-mail: codex@acfs.go.th and chutiwan9@hotmail.com

UNITED STATES OF AMERICA

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Mr Nega BERU

Director, Office of Food Safety
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration 5100 Paint Branch Parkway College
Park, Maryland 20740 USA

Tel: +13014362021

Fax: +13014362632

E-mail: nega.beru@fda.hhs.gov

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

WHO

Mr Philippe VERGER

Department of Food Safety, Zoonoses World Health Organization
20, Avenue Appia

1211 Geneva 27 SWITZERLAND

Tel: +41227913569

Fax: +41227914807

E-mail: vergerp@who.int

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL

ORGANISATIONS / ORGANISATIONS

INTERNATIONALES NON-

GOUVERNEMENTALES / ORGANIZACIONES

INTERNACIONALES NO GUBERNAMENTALES

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES

Mr Xavier LAVIGNE

Secretary General ISDI
rue de l'Association 50

1000 Brussels

BELGIUM

Tel: 003222091143

Fax: 003222197342

E-mail: secretariat@isdi.org and xavierlavigne@isdi.org

INTERNATIONAL ORGANISATION OF VINE AND WINE

Mr. Jean-Claude RUF, Ph.D.

Scientific Coordinator
18, rue d'Aguesseau

F-75008 Paris

Tel. +33 (0)1 44 94 80 94

Fax +33 (0)1 42 66 90 63

E-mail: jruf@oiv.int

**INTERNATIONAL COUNCIL OF GROCERY
MANUFACTURERS ASSOCIATIONS****Ms Maia M. JACK, Ph. D.**

ICGMA – Head delegate to CCFA and to CCCF
Director Science Policy – Chemical Safety
1350 I Street, N.W., Suite 300
20005 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +2026395922
GSM: +2022856056
Fax: +2026395991
E-mail: mjack@gmaonline.org

**INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD
SUPPLEMENT ASSOCIATIONS (IADSA)****Ms Cashmer DIRAMPATEN**

Rue de l'Association 50
1000 Brussels
Belgium
Tel. +3222091155
E-mail: cashmerdirampaten@iadsa.org

Mr David PINEDA EREÑO

Rue de l'Association 50
1000 Brussels
Belgium
Tel. +3222091155
E-mail: davidpineda@iadsa.org

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)**Ms. Aurélie DUBOIS**

Standards Officer
International Dairy Federation
Silver Building
70/B, Boulevard Auguste Reyers
1030 Brussels - Belgium
Tel : +322 325 67 45
Fax : +322 733 0413
E-mail : ADubois@fil-idf.org

APÉNDICE II

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

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

ÍNDICE DE CONTAMINANTES

NOMBRE	PÁGINA
Micotoxinas	
Aflatoxinas, total	
Aflatoxina M1	
Ocratoxina A	
Patulina	
Metales pesados	
Arsénico	
Cadmio	
Plomo	
Mercurio	
Metilmercurio	
Estaño	
Radionucleidos	
Otros	
Acilonitrilo	
Cloropropanoles	
Melamina	
Monómero de cloruro de vinilo	

NOTAS EXPLICATIVAS

Referencia al JECFA:	Mención de la reunión del JECFA en la cual se evaluó el contaminante y el año de la reunión.
Valor de referencia toxicológica:	Recomendación toxicológica sobre la ingesta tolerable del contaminante para los seres humanos, expresada en miligramos (mg) por kilogramo de peso corporal (pc). Se proporciona también el año de las recomendaciones y explicaciones adicionales.
Definición del residuo:	Definición del contaminante en la forma en la cual se aplica el NM o en la cual se analiza o debería analizarse en los productos.
Sinónimo:	Símbolos, sinónimos, abreviaturas, descripciones científicas y códigos de identificación utilizados para designar el contaminante.
Nombre del producto básico/producto:	<p>Los productos básicos o productos, distintos a los términos piensos o alimentos, están destinados al consumo humano, salvo que se indique lo contrario.</p> <p>Los niveles máximos que se encuentran en las normas para productos del Codex son de aplicación a los productos alimentarios en el ámbito de aplicación de la norma del Codex para productos. Se ofrece referencia a la norma del Codex y la definición del producto básico/producto es la definición que se presenta en la norma del Codex para productos.</p> <p>Para los demás productos básicos o productos la definición del producto básico o producto se presenta en la Clasificación del Codex de los Alimentos y Piensos (CAC/MISC 4), salvo que se indique lo contrario.</p> <p>En caso que un nivel máximo sea aplicable a un grupo de productos (p.ej., hortalizas leguminosas), el NM es aplicable a todos los productos individuales pertenecientes al grupo que se define en la Clasificación del Codex de los Alimentos y Piensos (CAC/MISC 4).</p>
Parte del producto alimenticio a la que se aplica el nivel máximo (NM) o el nivel de referencia (NR)	La parte del pienso o el alimento a la que se aplica el NM o el NR, es la parte definida en la Clasificación de los Alimentos y Piensos CAC/MISC estándar o que se define al establecer el nivel máximo o de referencia, salvo que se indique lo contrario.
Tipo de nivel:	Indica si el valor es un nivel máximo (NM) del Codex o un nivel de referencia (NR) del Codex. Véanse también las definiciones de estos términos en el preámbulo de la NGCTAP. El tipo de nivel se indica en el título de los niveles.

Definiciones de algunos términos toxicológicos

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

AFLATOXINAS, TOTAL DE:

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

Producto básico/producto Nombre	Nivel máximo (NM) µg/kg	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Almendras	10		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las almendras "listas para el consumo" (**). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2
Almendras	15		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las almendras destinadas a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo véase el Anexo 2.
Nueces del Brasil	10		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las nueces del Brasil sin cáscara listas para el consumo (**). Para el plan de muestreo véase el Anexo 2.
Nueces del Brasil	15		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las nueces del Brasil destinadas a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Avellanas y avellanas europeas	10		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las avellanas "listas para el consumo"(**). Para el plan de muestreo, véase el Anexo.
Avellanas y avellanas europeas	15		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las avellanas destinadas a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Maní/cacahuetes	15		Salvo que se especifique, las semillas o los granos, tras eliminar la cáscara o la vaina	El NM se aplica al maní destinado a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 1.
Pistachos	10		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a los pistachos "listos para el consumo"(**). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Pistachos	15		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a los pistachos destinados a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Higos secos	10			Para el plan de muestreo véase el Anexo 3

(*) "Destinado a ulterior elaboración" significa que se someterá a una elaboración/tratamiento adicional que se ha demostrado que reduce los niveles de aflatoxinas, antes de utilizarse como ingrediente de alimentos, o elaborarse de otra manera u ofrecerse para consumo humano. Los procedimientos que se ha demostrado que reducen los niveles de aflatoxinas son el descascarado, el escaldado seguido de la clasificación por color, y la clasificación por densidad relativa y color (daños). Existen algunas pruebas de que el tostado reduce el contenido de aflatoxinas en los pistachos, pero en otras nueces las pruebas todavía tienen que presentarse.

(**) "Listo para el consumo" significa que se someterá a una elaboración/tratamiento adicional que se ha demostrado que reduce los niveles de aflatoxinas.

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

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

INTRODUCCIÓN

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

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

A. Definiciones

Lote:	cantidad identificable de un producto alimenticio que se entrega en una sola vez y respecto de la cual el funcionario competente determina que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el embalador, el consignador o las marcas.
Sublote:	parte designada de un lote grande a la que se aplicará el método de muestreo. Cada sublote debe estar físicamente separado y ser identificable.
Plan de muestreo:	procedimiento de análisis del contenido de aflatoxina en función de un límite de aceptación/rechazo. El procedimiento de análisis del contenido de aflatoxina consta de tres fases: selección de la muestra, preparación de la misma y cuantificación de la aflatoxina. El límite de aceptación/rechazo es un límite de tolerancia que suele coincidir con el NM establecido por el Codex.
Muestra elemental:	cantidad de material que se toma al azar de un único lugar del lote o sublote.
Muestra total:	suma de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote. La muestra total debe tener al menos el mismo tamaño que la muestra de laboratorio de 20 kg.
Muestra de laboratorio:	cantidad mínima de maní (cacahuete) triturado en una trituradora. La muestra de laboratorio puede ser una porción de la muestra total o toda ella. Si la muestra total supera los 20 kg, deberá tomarse al azar una muestra de laboratorio de 20 kg. La muestra deberá molerse totalmente y mezclarse por completo utilizando un proceso que se aproxime a la mayor homogeneización posible.
Porción de ensayo:	porción de la muestra de laboratorio triturada. Los 20 kg de la muestra de laboratorio deberán triturarse en una trituradora. Se toma al azar una porción de la muestra de 20 kg triturada para someterla a análisis químico y extraer la aflatoxina. Dependiendo de la capacidad de la trituradora, la muestra total de 20 kg se puede dividir en varias muestras de igual tamaño, con tal de que se extraiga luego un promedio de todos los resultados.

B. Muestreo

Material objeto del muestreo

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

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

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

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

Número de muestras elementales para lotes de menos de 15 toneladas

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

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

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

Selección de muestras elementales

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

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

Lotes estáticos

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

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

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

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

Lotes dinámicos

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

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

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

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

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

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

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

16. La ecuación 2 también se puede utilizar para calcular otras cuestiones de interés, como el tiempo necesario entre las tomas transversales (T). Por ejemplo, el tiempo necesario (T) entre las tomas transversales del recipiente de desviación para lograr una muestra total de 20 kg a partir de un lote de 30.000 kg, con una anchura del recipiente de desviación de 5,08 cm (2 pulgadas) y una velocidad del recipiente a través de la corriente de 30 cm por segundo. La solución para T en la ecuación 2 sería:

$$T = (5,08 \text{ cm} \times 30.000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 30 \text{ cm/seg.}) = 254 \text{ seg.}$$

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

Peso de la muestra elemental

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

Embalaje y transporte de las muestras

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

Sellado y etiquetado de las muestras

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

C. Preparación de la muestra

Precauciones

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

Homogeneización - trituración

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

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

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

Porción de ensayo

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

D. Métodos de análisis

Antecedentes

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

Criterios de actuación para los métodos de análisis**Cuadro 3: Requisitos específicos que deberán cumplir los métodos de análisis**

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

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

$$RSD_R = 2^{(1-0,5\log C)}$$

en que:

- * RSD_R es la desviación típica relativa calculada a partir de los resultados generados en condiciones de reproducibilidad $[(s_R / \bar{X}) \times 100]$

- * C es el coeficiente de concentración (a saber, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1.000 mg/kg)

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

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

DEFINICIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES SOBRE EL DISEÑO DE LOS PLANES DE MUESTREO

1. Los importadores pueden clasificar comercialmente las nueces de árbol como "listas para el consumo" (LC) o "destinadas a ulterior elaboración" (DUE). En consecuencia, se proponen niveles máximos y planes de muestreo para ambos tipos comerciales de nueces de árbol. Es necesario definir los niveles máximos para las nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración y las nueces de árbol listas para el consumo antes de que se pueda tomar una decisión final sobre el diseño de los planes de muestreo.
2. Las nueces de árbol se pueden comercializar con cáscara o sin ella. Por ejemplo, los pistachos se comercializan predominantemente con cáscara, mientras que las almendras principalmente sin cáscara.
3. Las estadísticas de muestreo, expuestas en el Anexo I, se basan en la incertidumbre y la distribución de aflatoxinas entre las muestras de laboratorio de nueces sin cáscara. Dado que el conteo de nueces sin cáscara por kilogramo es diferente para cada una de las tres nueces de árbol, el tamaño de la muestra de laboratorio se expresa en el número de nueces, con fines estadísticos. Sin embargo, el conteo de las nueces sin cáscara por kilogramo de cada tipo de nuez de árbol, expuesto en el Anexo I, se puede utilizar para convertir el tamaño de las muestras de laboratorio del número de nueces a la masa y viceversa.
4. Las estimaciones de la incertidumbre asociadas al muestreo, la preparación de las muestras y su análisis, presentados en el Anexo I, así como la distribución binomial negativa^{1,2,3} se utilizan para calcular las curvas características de operación (CO) que describen el funcionamiento de los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas (Anexo II).

¹ Whitaker, T., Dickens, J., Monroe, R. y Wiser, E. 1972. *Comparison of the negative binomial distribution of aflatoxin in shelled peanuts to the negative binomial distribution*. J. American Oil Chemists' Society, 49:590-593.

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

³ CONFORCAST. Ferramentas Analíticas para Capacitação do Brasil na Garantia da Conformidade da Castanha-Do-Brasil (*Bertholletia Excelsa*) quanto ao Perigo aflatoxina. Projeto nº 1.265/05, Aprovado pela FINEP na Chamada Pública, "Ação Transversal - TIB - 06/2005 - Linha 1". MAPA. Ministério da Agricultura, pecuária e do Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária - DAS, Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal - DIPOV. Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL, Laboratório Nacional Agropecuário - LANAGRO/MG, United States Department of Agriculture (Thomas Whitaker and Andy Slate).

5. En el Anexo I, la varianza analítica representa una desviación estándar relativa de la reproductividad de 22%, propuesta por Thompson, basada en datos del sistema de evaluación del funcionamiento de los análisis de alimentos (Food Analysis Performance Assessment Scheme, FAPAS) El FAPAS considera que una desviación estándar relativa de 22% es una medida apropiada del mejor acuerdo que se puede obtener con fiabilidad entre laboratorios. Una incertidumbre analítica del 22% es más grande que la variación intralaboratorios medida en los estudios de muestreo de los tres tipos de nueces de árbol. La incertidumbre analítica interna de los laboratorios correspondiente a cada tipo de nuez de árbol se puede consultar en el siguiente portal: <http://www5.bae.ncsu.edu/usda/www/ResearchActDocs/treenutwg.html> y para las nueces del Brasil en el CONFORCAST³.
6. En este documento no se trata la cuestión de corregir la recuperación en los resultados analíticos. Sin embargo, en el cuadro 2 se especifican diversos criterios de funcionamiento para los métodos analíticos y se presentan recomendaciones para el margen de tasas de recuperación aceptables.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS Y NIVELES MÁXIMOS PARA LAS AFLATOXINAS

7. Los planes de muestreo para las aflatoxinas constan de un procedimiento de análisis y un nivel máximo. Más adelante, en esta sección, se presenta un valor para el nivel máximo propuesto y el procedimiento de análisis para las aflatoxinas.
8. Los niveles máximos para las nueces de árbol (almendras, avellanas, pistachos y nueces del Brasil sin cáscara) "destinados a ulterior elaboración" y "listos para el consumo" son de 10 y 15 ng/g, respectivamente.
9. La selección del número y el tamaño de las muestras de laboratorio es un acuerdo entre la reducción de los riesgos al mínimo (falsos positivos y falsos negativos) y los costos relacionados con los muestreos y la limitación del comercio. Para simplificar, se recomienda que los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas utilicen una muestra de laboratorio de 20 kg para los tres tipos de nueces de árbol.
10. Los dos planes de muestreo (LC y DUE) se formularon para que se apliquen y se inspeccione el total de aflatoxinas presente en las entregas a granel (lotes) de nueces de árbol que se comercializan en el mercado de exportaciones.

Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración

Nivel máximo: 15 ng/g total de aflatoxinas

Número de muestras de laboratorio: 1

Tamaño de la muestra de laboratorio: 20 kg

Almendras	-	sin cáscara
Avellanas	-	sin cáscara
Pistachos	-	con cáscara (equivalente a cerca de 10 kg sin cáscara, calculado sobre la base de la porción comestible de la muestra)
Nueces del Brasil	-	sin cáscara

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

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

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

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

Nueces de árbol listas para el consumo

Nivel máximo: 10 ng/g total de aflatoxinas

Número de muestras de laboratorio: 2

Tamaño de la muestra de laboratorio: 10 kg

Almendras	-	sin cáscara
Avellanas	-	sin cáscara
Pistachos	-	con cáscara (equivalente a cerca de 5 kg sin cáscara por muestra para análisis, calculado sobre la base de la porción comestible de la muestra)
Nueces del Brasil	-	sin cáscara

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

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

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

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

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

SELECCIÓN DE MUESTRAS

Material del que se van a tomar las muestras

12. Se deben tomar por separado las muestras de cada lote que se vaya a examinar para cuantificar las aflatoxinas. Los lotes de más de 25 toneladas se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán por separado las muestras. Si un lote es de más de 25 toneladas, el número de sublotes equivale al peso del lote en toneladas, dividido entre 25 toneladas. Se recomienda que cada lote o sublote no exceda las 25 toneladas. El peso mínimo de los lotes deberá ser de 500 kg.
13. Teniendo en cuenta que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto de sublotes de 25 toneladas, el peso del sublote puede superar el peso mencionado cuando mucho un 25%.
14. Se deben tomar las muestras del mismo lote, es decir, deben tener el mismo código de lote o, por lo menos, la misma fecha de caducidad. Se evitará todo cambio que pudiera repercutir en el contenido de micotoxinas, la determinación analítica o que reste representatividad a las muestras agregadas recogidas. Por ejemplo, no se abran los envases en condiciones de clima desfavorables ni se expongan las muestras a una humedad o luz solar excesivas. Evítese la contaminación cruzada con otras entregas que pudieran estar contaminadas y que estén cerca del lote que se vaya a analizar.
15. Por lo general, será necesario descargar todo camión o contenedor para poder tomar muestras representativas.

Selección de muestras incrementales

16. Tienen extrema importancia los procedimientos utilizados para tomar las muestras incrementales. Cada nuez de un lote determinado debe tener las mismas posibilidades de ser seleccionada. Los métodos de selección de muestras introducirán sesgos si el equipo y los procedimientos utilizados para seleccionar las muestras incrementales impiden o reducen las posibilidades de que se escoja cualquier elemento del lote.
17. Como no hay forma de saber si los granos contaminados de las nueces de árbol están repartidos en forma uniforme en todo el lote, es esencial que la muestra agregada sea la acumulación de muchas pequeñas muestras incrementales del producto, seleccionadas de distintos lugares de todo el lote. Si la muestra agregada es más grande de lo deseado, se debe mezclar y subdividir hasta lograr el tamaño de muestra de laboratorio conveniente.

Número de muestras incrementales de lotes de pesos distintos

18. El número y el tamaño de las muestras de laboratorio no variarán de acuerdo al tamaño del lote (sublote). Sin embargo, el número y el tamaño de las muestras incrementales sí variarán de acuerdo al tamaño del lote (sublote).
19. El número de muestras incrementales que se tomarán de un lote (sublote) depende del peso del lote. Se utilizará el cuadro 1 para determinar el número de muestras incrementales que se tomarán de lotes o sublotes de distintos tamaños, inferiores a 25 toneladas. El número de muestras incrementales varía de un mínimo de 10 a un máximo de 100.

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

Peso de los lotes o sublotes ^b (T = toneladas)	Número mínimo de muestras incrementales	Tamaño mínimo de las muestras incrementales ^c (g)	Tamaño mínimo de la muestra agregada (kg)
<1	10	2 000	20
1≤T<5	25	800	20
5≤T<10	50	400	20
10≤T<15	75	267	20
15≤T	100	200	20

a/ Tamaño mínimo de la muestra agregada = tamaño de la muestra de laboratorio de 20 kg

b/ 1 tonelada = 1 000 kg

c/ Tamaño mínimo de la muestra incremental = tamaño de la muestra de laboratorio (20 kg)/número mínimo de muestras incrementales, es decir, para $0,5 < T < 1$ tonelada, $2.000 \text{ g} = 20.000/10$

Peso de la muestra incremental

20. El peso mínimo propuesto de las muestras incrementales debería ser de aproximadamente 200 g para los lotes de 25 toneladas (25 000 kg). El número y el tamaño de las muestras incrementales tendrá que ser mayor de lo indicado en el cuadro 1 cuando los lotes son de tamaño inferior a 25 000 kg, a fin de obtener una muestra agregada mayor o igual a la muestra de laboratorio de 20 kg.

Lotes estáticos

21. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran masa de nueces de árbol contenidas en un contenedor grande y único, como una camioneta, un camión o un carro de ferrocarril, o en muchos contenedores pequeños, como costales o cajas, y las nueces están estacionarias al momento de seleccionar la muestra. Puede ser difícil seleccionar una verdadera muestra aleatoria porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.
22. Para tomar muestras incrementales de un lote estático por lo general se requiere utilizar instrumentos que puedan penetrar en el lote para tomar los productos. Estos instrumentos deben estar diseñados específicamente para el producto y tipo de contenedor. El extractor de muestras deberá: 1) tener suficiente longitud para llegar a todo el producto, 2) permitir la selección de cualquier elemento del lote, y 3) no modificar los elementos del lote. Como se dijo antes, la muestra agregada debe estar compuesta por numerosas muestras incrementales del producto, tomadas de muchos lugares diferentes de todo el lote.
23. En el caso de los lotes que se comercian en envases individuales, la frecuencia del muestreo (FM), o número de paquetes de donde se toman las muestras incrementales, es una función del peso del lote (PL), peso de la muestra incremental (MI), peso de la muestra agregada (MA) y el peso de envasado individual (PI), de la siguiente manera:

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

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

Lotes dinámicos

25. Es más fácil preparar muestras agregadas representativas seleccionando muestras incrementales de una masa de nueces de árbol en circulación, conforme el lote pasa de un lugar a otro. Al tomar muestras de una masa en circulación, tómense pequeñas muestras incrementales del producto del total de la longitud de la circulación de la masa; reúnanse las muestras incrementales para formar una muestra agregada; si ésta es mayor que las muestras de laboratorio necesarias, entonces mézclase y subdivídase la muestra agregada para obtener las muestras de laboratorio del tamaño necesario.
26. Hay equipo comercial para la toma automática de muestras, como los colectores de muestras transversales, con cronómetros que automáticamente pasan un vaso receptor a lo largo de la masa en circulación, a intervalos predeterminados y uniformes. Cuando no hay equipo colector automático, se puede asignar a una persona la tarea de pasar manualmente un vaso por la masa en circulación a intervalos periódicos para recoger muestras incrementales. Tanto si se utilizan métodos automáticos como manuales, se deben tomar muestras incrementales y compuestas a intervalos frecuentes y uniformes a lo largo de todo el tiempo durante el cual las nueces pasan por el punto de muestreo.

27. Los colectores transversales de muestras se deben instalar de la siguiente manera: 1) el plano de la abertura del vaso receptor debe estar perpendicular a la dirección que sigue la masa en circulación; 2) el vaso receptor debe recorrer toda la sección de la masa en circulación; y 3) la boca del vaso receptor debe tener la capacidad suficiente para recibir todos los elementos de interés del lote. En general, la boca del vaso debe medir el doble o el triple del tamaño de los elementos más grandes del lote.
28. El tamaño de la muestra agregada (M) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:
Ecuación 2: $S = (D \times LT) / (T \times V)$
donde D es el ancho de la boca del vaso receptor (cm), TL es el tamaño del lote, l es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del vaso a través de la masa en circulación (segundos), y V es la velocidad del vaso (cm/seg).
29. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa, VC (kg/seg), entonces la frecuencia del muestreo (FM), o el número de cortes que hace el vaso receptor automático se puede contabilizar con la ecuación 3 como función de M, V y VC.
Ecuación 3: $SF = (S \times V) / (D \times MR)$
30. Las ecuaciones 2 y 3 también se pueden utilizar para computar otros términos de interés, como el tiempo entre los cortes (T). Por ejemplo, el tiempo (T) necesario entre los cortes del vaso receptor para obtener una muestra agregada de un lote de 20 000 kg, donde la boca del vaso receptor mide 5,0 cm y la velocidad con que pasa el vaso por la masa circulante es de 30 cm/seg. Solución de T en la ecuación 2:
 $T = (5.0 \text{ cm} \times 20,000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 20 \text{ cm/seg}) = 250 \text{ sec.}$
31. Si el lote circula a 500 kg por minuto, todo el lote pasará por el colector de muestras en 40 minutos (2 400 seg) y el vaso sólo hará 9,6 cortes (9 muestras incrementales) en el lote (ecuación 3). Esto podría considerarse demasiado poco frecuente porque pasa un gran volumen del producto (2 083,3 kg) por el colector de muestras entre el tiempo en el que el vaso atraviesa la masa en circulación.

Envasado y transporte de las muestras

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

Sellado y etiquetado de las muestras

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

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Precauciones

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

Homogeneización, molido

35. Como la distribución de las aflatoxinas es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán moliendo la totalidad de la muestra de laboratorio que éste reciba. La homogeneización es un procedimiento de reducción del tamaño de las partículas que dispersa uniformemente las partículas contaminadas en toda la muestra molida de laboratorio.
36. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que produzca una homogeneización lo más completa posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas sea muy pequeño y que la variabilidad asociada a la preparación de las muestras (Anexo I) sea casi nula. Una vez molida la muestra es necesario limpiar el molino para prevenir la contaminación cruzada.
37. El uso de molinos tipo mezcladora y cortadora vertical que mezclan y fraccionan la muestra de laboratorio hasta formar una pasta representa una concesión al costo y la finura del molido o reducción del tamaño de las partículas.⁴ Se puede lograr una homogeneización mejor (un molido más fino), como la obtención de una papilla líquida, con otro equipo más refinado que ofrece la varianza más baja en la preparación de las muestras.⁴

Porción analítica

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

⁴ Ozay, G., Seyhan, F., Yilmaz, A., Whitaker, T., Slate, A., and Giesbrecht, F. 2006. Sampling hazelnuts for aflatoxin: Uncertainty associated with sampling, sample preparation, and analysis. J. Association Official Analytical Chemists, Int., 89:1004-1011.

⁴ Spanjer, M., Scholten, J., 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.

39. Los procedimientos para la selección de una porción analítica de 50 g de la muestra molida de laboratorio serán un proceso aleatorio. Si la mezcla se produce durante o después del molido, la porción analítica de 50 g se puede seleccionar de cualquier lugar de la muestra molida de laboratorio. De otra manera, la porción analítica de 50 g deberá ser la acumulación de varias porciones pequeñas seleccionadas de toda la muestra de laboratorio.
40. Se recomienda que se seleccionen tres porciones de análisis de cada muestra de laboratorio molida. Las tres porciones se utilizarán para la aplicación, apelación y confirmación, si fuera necesario.

MÉTODOS ANALÍTICOS

Información general

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

Criterios de funcionamiento para los métodos de análisis

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

Cuadro 2: Requisitos específicos que deben cumplir los métodos analíticos

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

n/a = no se aplica

43. No se expresan los límites de detección de los métodos utilizados. Sólo se dan los valores de precisión de las concentraciones de interés. Los valores de precisión se calculan con las ecuaciones 4 y 5 formuladas por Thompson² y Horwitz y Albert⁵, respectivamente.

Ecuación 4: $RSD_R = 22.0$ (for $C \leq 120 \mu\text{g}/\text{kg}$ o $c \leq 120 \times 10^{-9}$)

Ecuación 5: $RSD_R = 2^{(1-0.5 \log c)}$ (for $C > 120 \mu\text{g}/\text{kg}$ o $c > 120 \times 10^{-9}$)

donde:

- RSD_R: la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad
- RSD_r: la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad = 0,66RSD_R
- c = cociente de concentración de aflatoxinas (es decir, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1.000 mg/kg)

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

- C = concentración de aflatoxinas o masa de aflatoxinas a la masa de nueces de árbol (es decir, ng/g)
44. Las ecuaciones 4 y 5 son ecuaciones de precisión generalizada, la cual se ha determinado que es independiente del analito y la matriz, pero dependiente únicamente de la concentración casi en todos los métodos de análisis de rutina.
 45. Se notificarán los resultados de la porción comestible de la muestra.

Anexo 1

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

Los Estados Unidos de América, Turquía e Irán proporcionaron, respectivamente, datos de muestreo para las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara.

En el Anexo II se utilizaron estimaciones de la varianza y la distribución binomial negativa¹ para computar las curvas características de operación para cada tipo de nuez de árbol. Abajo, en el cuadro 1, figuran la toma de muestras, la preparación de las muestras y las varianzas analíticas asociadas al análisis de las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara.

Debido a la complejidad del cómputo asociada a la distribución binomial negativa para computar las curvas características de operación (CO) de diversas estructuras de planes de muestreo, en el siguiente portal se expone el efecto de distintos tamaños de muestras de laboratorio, diferentes números de muestras de laboratorio y varios niveles máximos en el funcionamiento (curvas CO) de las estructuras de los planes de muestreo: <http://www5.bae.ncsu.edu/usda/www/ResearchActDocs/treenutwg.html> para las nueces del Brasil en el CONFORCAST³.

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

Procedimiento analítico	Almendras	Avellanas	Pistachos	Nueces del Brasil sin cáscara
Muestreo ^{b,c}	$S_s^2 = (7,730/ns) 5.759C^{1.561}$	$S_s^2 = (10,000/ns) 4.291C^{1.609}$	$S_s^2 = 8,000/ns) 7.913C^{1.475}$	$s_s^2 = (1,850/ns) 4.8616C^{1.889}$
Preparación de las muestras ^d	$S_{sp}^2 = (100/nss) 0.170C^{1.646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss) 0.021C^{1.545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss) 2.334C^{1.522}$	$s_{ss}^2 = (50/nss) 0.0306C^{0.632}$
Analítico ^e	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	Experimental $s_a^2 = (1/n) 0.0164C^{1.117}$ FAPAS $s_a^2 = (1/n) 0.0484C^{2.0}$
Total de la varianza	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

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

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

c/ El conteo/kg de nueces sin cáscara, de almendras, avellanas, pistachos y nueces del Brasil, es de 773, 1.000, 1.600 y 185, respectivamente.

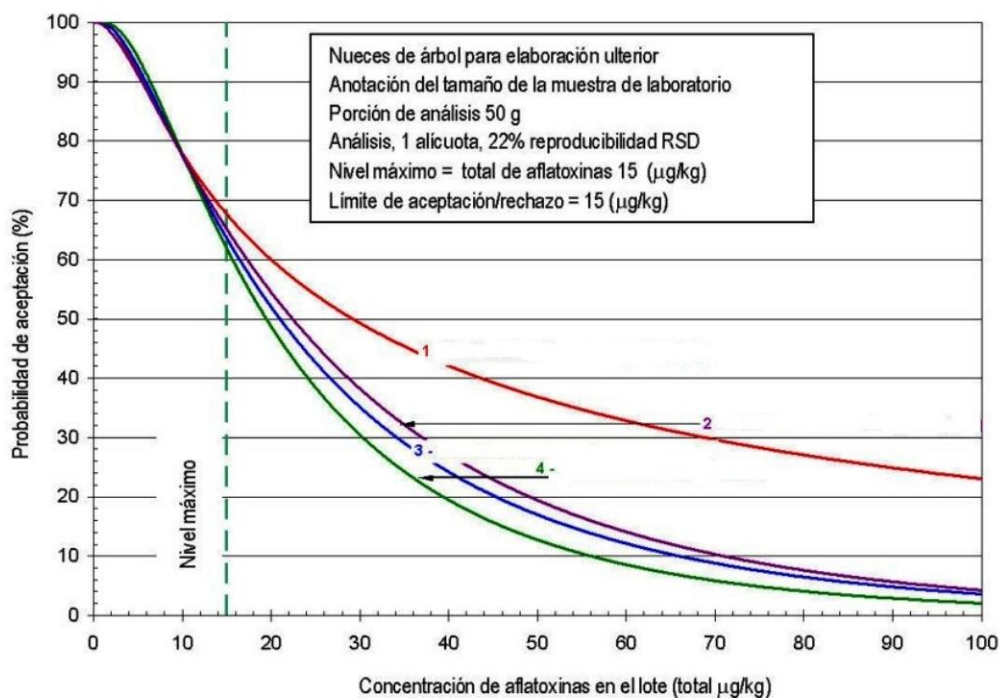
d/ La preparación de las muestras de almendras, avellanas y pistachos, representan los molinos de Hobart, Robot Coupe y Marjaan Khatman, respectivamente. Las muestras de laboratorio se molieron en seco y se obtuvo una pasta de cada tipo de nuez de árbol excepto para las nueces del Brasil que se prepararon como una pasta de nuez del Brasil /agua 1/1 w/w.

e/ Las varianzas analíticas representan la recomendación del FAPAS del límite superior de incertidumbre de la reproducibilidad analítica. Thompson² considera una desviación estándar relativa de 22% (con base en los datos del FAPAS) como medida adecuada del mejor acuerdo que se puede obtener entre laboratorios. Una incertidumbre analítica mayor de 22% es más grande que la incertidumbre intralaboratorios medida en los estudios de muestreo de las nueces de árbol.

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

Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración

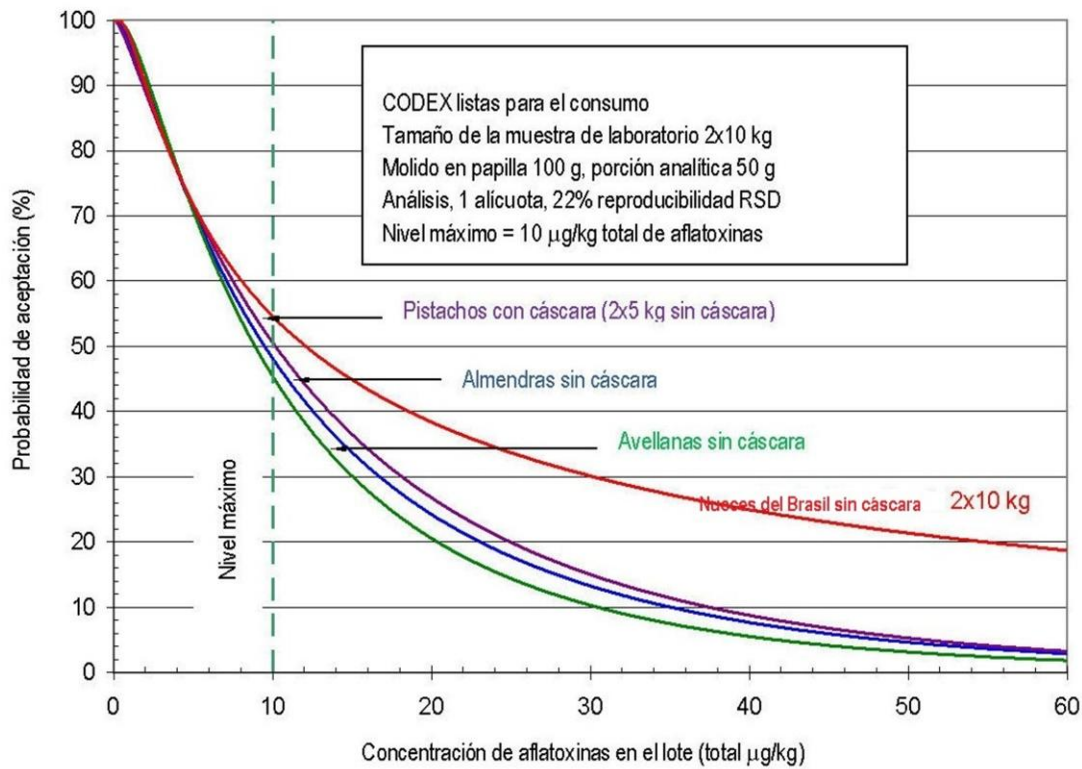
Curva característica de operación que describe el funcionamiento de los planes de muestreo para las aflatoxinas, para las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara destinados a ulterior elaboración con una única muestra de laboratorio de 20 kg y un nivel máximo de 15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



1. Nueces del Brasil sin cáscara 1x20 kg <µg/kg
2. Pistachos con cáscara 1x20 kg <µg/kg
3. Almendras sin cáscara <15 µg/kg
4. Avellanas 1x20 kg <µg/kg

Nueces de árbol listas para el consumo

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



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

DEFINICIÓN

Lote: una cantidad identificable de un producto alimentario entregada en un momento determinado, respecto a la cual el oficial estableció que tiene características comunes, tales como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el embalador, el expedidor o los marcados.

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

Plan de muestreo: se define por un procedimiento de análisis de las aflatoxinas y un límite de aceptación o rechazo. El procedimiento de análisis de las aflatoxinas consiste de tres pasos: selección de las muestras, preparación de las muestras y cuantificación de las aflatoxinas. El nivel de aceptación o rechazo es una tolerancia por lo general igual al nivel máximo del Codex.

Muestra incremental: la cantidad de material tomado de un único lugar elegido al azar del lote o sublote.

Muestra global: el total conjunto de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote. La muestra global tiene que ser por lo menos del mismo tamaño que la muestra de laboratorio o combinación de las muestras.

Muestra de laboratorio: la cantidad más pequeña de higos secos triturados con un molino. La muestra de laboratorio puede ser una parte o el total de la muestra global. Si ésta es más grande que la muestra o muestras de laboratorio, esta última deberá retirarse al azar de la muestra global.

Porción de análisis: una parte de la muestra de laboratorio triturada. El total de la muestra de laboratorio se triturará en un molino. Una porción de la muestra de laboratorio triturada se retira al azar para la extracción de las aflatoxinas para el análisis químico.

Higos secos listos para el consumo - los higos secos que no están destinados a una elaboración o tratamiento posteriores que hayan demostrado reducir los niveles de aflatoxinas.

Curva característica de operación (CO): trazado de la probabilidad de aceptación de un lote respecto a la concentración del lote para una estructura específica de plan de muestreo. La CO presenta una estimación de las oportunidades de que una estructura de plan de muestreo específico para las aflatoxinas rechace un lote bueno (riesgo del exportador) y las posibilidades de que acepte un lote malo (riesgo del importador).

CONSIDERACIONES SOBRE LA ESTRUCTURA DEL PLAN DE MUESTREO

1. Los importadores clasifican comercialmente los higos secos principalmente como "listo para el consumo" (LC). En consecuencia, se proponen niveles máximos y planes de muestreo sólo para los higos secos listos para el consumo.
2. El funcionamiento del plan de muestreo propuesto se calcula utilizando la variabilidad y la distribución de las aflatoxinas entre las muestras de laboratorio de higos secos de lotes contaminados (Anexo IV). Como el conteo de las nueces con cáscara por kg es diferente para las distintas variedades de higos secos, el tamaño de la muestra de laboratorio se expresa con el número de higos secos para fines estadísticos. Sin embargo, el conteo de higos secos por kg para cada variedad de higos secos se puede utilizar para convertir el tamaño de la muestra de laboratorio del número de higos secos a la masa y viceversa.
3. Se utilizan estimaciones de la incertidumbre (varianzas) asociadas al muestro, la preparación de muestras y el análisis, así como la distribución binomial negativa¹ para calcular las curvas características de operación (CO) que describen el funcionamiento de los planes propuestos de muestreo para las aflatoxinas en los higos secos.
4. El análisis de la varianza medida en el estudio de muestreo refleja la varianza dentro de un laboratorio y se reemplaza con una estimación de la variación analítica que refleja una desviación estándar de la reproducibilidad relativa de 22%, según indicó Thompson con base en datos del FAPAS². Una desviación estándar relativa de 22% es considerada por el FAPAS como una medida adecuada del mejor acuerdo que se puede lograr en forma fiable entre laboratorios. Una incertidumbre analítica de 22% es mayor que la variación dentro de un laboratorio medida en los estudios de muestreo de los higos secos. La incertidumbre analítica en el laboratorio para los higos secos se puede encontrar en los resultados de los estudios descritos en el Anexo IV.
5. La cuestión de corregir los resultados de las pruebas analíticas para la recuperación no se trata en este documento. Sin embargo, en el Cuadro 2 se especifican los criterios de funcionamiento de varios métodos analíticos con recomendaciones para el rango de las tasas de recuperación aceptables.

¹ Whitaker, T. , Dickens, J. , Monroe, R. , y sabias, E. 1972. Comparison of the negative binomial distribution of aflatoxin in shelled peanuts to the negative binomial distribution. J. American Oil Chemists' Society, 49:590-593.

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

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS PARA LAS AFLATOXINAS Y NIVELES MÁXIMOS

6. Los planes de muestreo para las aflatoxinas se definen por el procedimiento de análisis y los niveles máximos. En esta sección se presentan una propuesta de valor para el nivel máximo y el procedimiento de análisis para las aflatoxinas
7. El nivel máximo de higos secos "listos para el consumo" es de 10 ng/g para el total de aflatoxinas.
8. La elección del número y el tamaño de la muestra de laboratorio es un acuerdo entre minimizar los riesgos (falsos positivos y falsos negativos) y los costos relacionados con el muestreo y la limitación del comercio. Para simplificar, se recomienda que los planes de muestro propuestos para las aflatoxinas utilicen muestras globales de 10 kg para los higos secos.
9. El plan de muestreo LC se creó para imponer su aplicación y para verificar el total de aflatoxinas en las remesas a granel (lotes) de higos secos que participan en el comercio en el mercado de exportación.

Nivel máximo - 10 µg/kg del total de aflatoxinas

Número de muestras de laboratorio - 3

Tamaño de la muestra de laboratorio - 10 kg

Preparación de la muestra - papilla molida con agua y una porción de análisis que representa 55 g de masa de higos secos

Método de análisis - basado en el rendimiento (véase el Cuadro 2)

Regla de decisión - Si el resultado del análisis de las aflatoxinas es menor o igual a 10 µg/kg para el total de aflatoxinas para las tres muestras de laboratorio de 10 kg, entonces se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza el lote.

La curva característica de operación que describe el funcionamiento del plan de muestreo para los higos secos listos para el consumo se muestra en la sección 47, al final del presente Anexo.

10. Para ayudar a los países miembros del Codex a aplicar este plan de muestreo, en las siguientes secciones se describen los métodos de selección de las muestras, los métodos de preparación de las muestras y los métodos de análisis necesarios para cuantificar las aflatoxinas en las muestras de laboratorio tomadas de lotes a granel de higos secos.

SELECCIÓN DE LAS MUESTRAS

Material del que se van a tomar las muestras

11. Deberán prepararse por separado las muestras de cada lote que se vaya a examinar para conocer su contenido de aflatoxinas. Los lotes de más de 15 toneladas deberán subdividirse en sublotos de los cuales se tomarán submuestras por separado. Si un lote tiene más de 15 toneladas, el número de sublotos es igual al peso del lote en toneladas dividido por 15 toneladas. Se recomienda que los lotes y sublotos no sean de más de 15 toneladas.
12. Teniendo en cuenta que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto de 15 toneladas, el peso del sublote puede superar el peso mencionado cuando mucho un 25%.
13. Las muestras se tomarán del mismo lote, es decir, tendrán el mismo código de lote o por lo menos la misma fecha de caducidad. Se evitará todo cambio que pudiera repercutir en el contenido de micotoxinas, en la determinación analítica o hacer que no fueran representativas las muestras globales. Por ejemplo, no se abran los embalajes en condiciones desfavorables del clima ni se expongan las muestras a una humedad o luz del sol excesivas. Evítese la contaminación cruzada desde otros lotes cercanos que pudieran estar contaminados.
14. Casi en todos los casos, deberá descargarse todo el camión o contenedor para permitir que se lleve a cabo una toma de muestras representativa.

Selección de la muestra elemental

15. Son de importancia extrema los procedimientos que se utilizan para tomar las muestras elementales de los lotes de higos secos. Todos los higos del lote deberán tener las mismas posibilidades de resultar seleccionados. Los métodos de selección introducirán sesgos si el equipo y los procedimientos usados para escoger las muestras elementales impiden o reducen las posibilidades de que se elija cualquier elemento del lote.
16. Dado que no hay forma de saber si los higos contaminados están distribuidos uniformemente en el lote, es indispensable que la muestra global sea el conjunto de muchas muestras elementales pequeñas del producto tomadas de distintos puntos de todo el lote. Si la muestra global es más grande de lo conveniente, deberá mezclarse y subdividirse hasta obtener el tamaño deseado de muestra de laboratorio.
17. Para lotes de menos de 10 toneladas, el tamaño de la muestra global se reduce, de modo que el tamaño de la muestra global no supere una parte significativa tamaño del lote o sublote.

Número de muestras elementales para lotes de diferentes pesos

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

Cuadro 1: Número y tamaño de las muestras elementales compuestas para una muestra global de 30 kg^a como función del peso del lote (o sublote).

Lote o sublote Peso ^b (T en toneladas)	Cantidad mínima de elementales muestras	Mínima elemental Tamaño de la muestra ^c (g)	Mínima global Tamaño de la muestra (kg)	Laboratorio Tamaño de la muestra (kg)	Número de muestras de laboratorio
15,0 ≥ T > 10,0	100	300	30	10	3
10,0 ≥ T > 5,0	80	300	24	8	3
5,0 ≥ T > 2,0	60	300	18	9	2
2,0 ≥ T > 1,0	40	300	12	6	2
1,0 ≥ T > 0,5	30	300	9	9	1
0,5 ≥ T > 0,2	20	300	6	6	1
0,2 ≥ T > 0,1	15	300	4,5	4,5	1
0,1 ≥ T	10	300	3	3	1

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

b/ 1 tonelada = 1,000 kg

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

19. El peso mínimo recomendado de la muestra elemental será de 300 gr aproximadamente para los lotes y sublotes de diversos tamaños.

Lotes estáticos

20. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran cantidad de higos secos reunidos en un contenedor único, como un vagón, un camión o un remolque, o en muchos contenedores pequeños como costales o cajas y donde los higos secos están estacionarios al momento de tomar la muestra. Puede ser difícil escoger una muestra de veras aleatoria de un lote estático porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.
21. La toma de muestras elementales de un lote estático por lo general requiere el uso de sondas para tomar el producto del lote. Las sondas estarán diseñadas específicamente para el producto y tipo de contenedor. y (1) serán suficientemente largas para alcanzar todo el producto, (2) no impedirán la selección de ningún elemento del lote, y (3) no modificarán los elementos del lote. Como se mencionó antes, la muestra global será una suma de muchas muestras elementales pequeñas del producto tomadas de muchos lugares distintos de todo el lote.
22. En los lotes comercializados en envases individuales, la frecuencia de muestreo (SF), o el número de envases de los que se toman las muestras elementales, son una función del peso del lote (LT), del peso de la muestra elemental (IS), del peso de la muestra global (AS) y del peso del envase individual (IP), conforme a la ecuación siguiente:
- Ecuación 1: $SF = (LT \times IS) / (AS \times IP)$
23. La frecuencia de muestreo (SF) es el número de envases de los que se tomaron muestras. Todos los pesos se indicarán con la misma unidad de medida, por ejemplo: kg.

Lotes dinámicos

24. Es más fácil producir muestras globales representativas seleccionando las muestras elementales de un volumen de higos secos en movimiento, durante el traslado del lote de un lugar a otro. Al tomar muestras de un volumen en movimiento, tómense muestras elementales pequeñas del producto todo a lo largo del volumen en circulación; súmense las muestras

elementales para obtener una muestra global; si ésta es más grande que las muestras de laboratorio necesarias, entonces mézclase y subdivídase la muestra global para obtener las muestras de laboratorio del tamaño deseado.

25. Existe en el comercio equipo automático para la toma de muestras, como los muestreadores de tomas transversales con cronómetro, que pasan automáticamente un recipiente de desviación a través del producto en movimiento a intervalos predeterminados y uniformes. Si no hay equipo de muestreo automático disponible, se puede asignar a una persona la tarea de pasar manualmente un recipiente a través del producto en movimiento a intervalos periódicos para recoger muestras elementales. Ya sea que se utilicen métodos automáticos o manuales, las muestras elementales deberán recogerse y formarse a intervalos frecuentes y uniformes durante todo el tiempo en que circulen los higos secos por el punto donde se estén tomando las muestras.
26. Los muestreadores de tomas transversales se deberán instalar de la siguiente manera: (1) el plano de la abertura del recipiente de desviación deberá ser perpendicular a la dirección en que circula el producto; (2) el recipiente de desviación deberá atravesar todo el volumen en circulación; y (3) la abertura del recipiente de desviación deberá ser suficientemente amplia para recoger todos los elementos de interés del lote. En general, lo ancho de la abertura del recipiente de desviación deberá ser dos o tres veces del tamaño más grande de los elementos del lote.
27. El tamaño de la muestra global (S) en kg, tomada de un lote por un muestreador de tomas transversales, es:
Ecuación 2: $S = (D \times LT) / (T \times V)$,
donde D es el ancho de la abertura del recipiente de desviación (cm), LT es el tamaño del lote (kg), T es el intervalo o tiempo entre movimientos del recipiente a través del producto en circulación (segundos) y V es la velocidad del recipiente de desviación (cm/sec).
28. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa en movimiento, MR (kg/sec), entonces la frecuencia del muestreo (SF) o el número de cortes que realiza el recipiente del muestreador automático, se pueden computar como función de S, V, D y MR.
Ecuación 3: $SF = (S \times V) / (D \times MR)$.
29. Las ecuaciones 2 y 3 también se pueden utilizar para calcular otros términos de interés, como el tiempo entre los cortes (T). Por ejemplo, el tiempo (T) necesario entre los cortes del recipiente de desviación para obtener una muestra global de 30 kg de un lote de 20.000 kg, donde el ancho del recipiente de desvío es de 5,0 cm y la velocidad del recipiente a través de la corriente es de 20 cm/seg. Solución de T en la ecuación 2,
 $T = (5.0 \text{ cm} \times 20,000 \text{ kg}) / (30 \text{ kg} \times 20 \text{ cm/sec}) = 167 \text{ sec}$.
30. Si el lote se desplaza a 500 kg por minuto, la totalidad del lote pasa a través del muestreador en 40 minutos (2400 seg) y el recipiente sólo hará 14,4 cortes (14 muestras elementales) en el lote (ecuación 3). Esto podría considerarse demasiado poco frecuente, porque demasiada cantidad del producto (1.388,9 kg) pasa a través del muestreador entre el momento en que el recipiente corta a través del producto en circulación.

Envasado y transporte de las muestras

31. Todas las muestras de laboratorio se depositarán en un contenedor limpio e inerte que ofrezca la protección adecuada contra la contaminación, la luz del sol y la posibilidad de sufrir daños durante el tránsito. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar cualquier cambio en la composición de la muestra de laboratorio, que podría producirse durante el transporte o el almacenamiento. Las muestras se almacenarán en un lugar oscuro y fresco.

Envasado y etiquetado de las muestras

32. Toda muestra de laboratorio tomada para uso oficial se sellará en el lugar de muestreo y se identificará. Deberá llevarse un registro de cada toma de muestras, que permita identificar sin ambigüedad cada lote e indique la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda resultar útil al analista.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Precauciones

33. Deberá evitarse la luz del sol todo lo posible durante la preparación de las muestras ya que las aflatoxinas pueden descomponerse gradualmente por influencia de la luz ultravioleta. Además, la temperatura del medio ambiente y la humedad relativa se controlarán para que no favorezcan la formación de mohos y de aflatoxinas.

Homogeneización - Trituración

34. Dado que la distribución de las aflatoxinas es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogenizarán triturando toda la muestra que reciba el laboratorio. La homogeneización es un procedimiento que reduce el tamaño de las partículas y dispersa las partículas contaminadas en forma uniforme en toda la muestra triturada de laboratorio.
35. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que consiga la máxima homogeneización posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas es muy pequeño y la variabilidad

asociada a la preparación de la muestra se aproxima a cero. Después de la trituración, se debe limpiar el molino para evitar la contaminación cruzada de aflatoxinas.

36. El uso de mezcladoras de corte vertical que mezclan y trituran la muestra de laboratorio hasta obtener una pasta representan un término medio entre el costo y lo fino de la trituración o reducción del tamaño de las partículas.³ Se puede obtener una mayor homogeneización (grano más fino), como por ejemplo una papilla líquida, con equipos más refinados que proporcionan la menor variación en la preparación de la muestra.⁴

Porción de análisis

37. El peso recomendado de la porción de análisis tomada de la muestra triturada de laboratorio deberá ser de unos 50 gramos. Si la muestra de laboratorio se prepara utilizando una papilla líquida, ésta deberá contener 50 g de masa de higos.
38. Los procedimientos de selección de la porción de análisis de 50 g de la muestra triturada de laboratorio deberán ser aleatorios. Si la mezcla se produjo durante o después del proceso de trituración, la porción de análisis de 50 g se puede tomar de cualquier parte de toda la muestra triturada de laboratorio. De lo contrario, la porción de análisis de 50 g deberá ser la acumulación de varias pequeñas porciones seleccionadas de toda la muestra de laboratorio.
39. Se recomienda seleccionar tres porciones de análisis de cada muestra triturada de laboratorio. Las tres porciones se utilizarán para aplicación, apelación y confirmación, si fuera necesario.

MÉTODOS DE ANÁLISIS

Información general

40. Conviene aplicar un enfoque basado en criterios, por el cual se establece una serie de criterios de acción a los que deberá ajustarse el método de análisis utilizado. Este tipo de enfoque tiene la ventaja de que como no se establecen detalles específicos del método utilizado se pueden aprovechar las novedades metodológicas sin tener que volver a examinar o modificar el método especificado. Los criterios de funcionamiento establecidos para los métodos deberán incluir todos los parámetros que cada laboratorio tendrá que utilizar, como el límite de detección, la repetibilidad, el coeficiente de variación (en el laboratorio), la reproducibilidad, el coeficiente de variación (entre laboratorios), y el porcentaje de recuperación necesario para los diferentes límites establecidos. Se pueden utilizar los métodos de análisis que son aceptados por los químicos internacionalmente (como la AOAC). Estos métodos se supervisan con regularidad y se perfeccionan en función de la tecnología.

Criterios de funcionamiento para los métodos de análisis

41. En el Cuadro 2 figura una lista de criterios y niveles de rendimiento. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método de análisis más adecuado para sus instalaciones.

Cuadro 2: Requisitos específicos que los métodos de análisis deberán cumplir

Criterio	Rango de concentración (ng/g)	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Blancos	todos	insignificante	n/a
Recuperación	1 a 15	70% a 110%	n/a
	>15	80% a 110%	n/a
Precisión o desviación estándar relativa RSD _R (reproducibilidad)	1 a 120	Ecuación 4 de Thompson	2 x valor obtenido de la Ecuación 4
	>120	Ecuación 5 de Horwitz	2 x valor obtenido de la Ecuación 5
Precisión o desviación estándar relativa RSD _r (repetibilidad)	1 a 120	Calculado como 0,66 veces RSD _R precisión	n/a
	>120	Calculado como 0,66 veces RSD _r precisión	n/a

n/a = no se aplica

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

⁴ Spanjer, M., Scholten, J., 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.

42. Los límites de detección de los métodos utilizados no se expresan. Sólo se dan los valores de precisión para las concentraciones de interés. Los valores de precisión (expresados como %) se calculan a partir de las ecuaciones 4 y 5 elaboradas por Thompson² y Horwitz y Albert⁵, respectivamente.

Ecuación 4: $RSD_R = 22,0$

Ecuación 5: $RSD_R = 45,25C^{-0.15}$

donde:

- RSD_R = la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad
 - RSD_r = la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad = $0,66RSD_R$
 - C = la concentración de aflatoxinas o masa de aflatoxinas a masa de higos secos (es decir $\mu\text{g}/\text{kg}$)
43. Se trata de ecuaciones generalizadas de precisión que se han revelado independientes del analito y la matriz y únicamente dependientes de la concentración en la mayoría de los métodos corrientes de análisis.
44. Los resultados deberán presentarse con la muestra.

LA INCERTIDUMBRE, MEDIDA POR LA VARIANZA, ASOCIADA A LA TOMA DE MUESTRAS, PREPARACIÓN DE LA MUESTRA, Y PASOS ANALÍTICOS DEL PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE LAS AFLATOXINAS UTILIZADO PARA ESTIMAR LA PRESENCIA DE ÉSTAS EN LOS HIGOS SECOS

45. La toma de muestras, preparación de muestras y análisis de las variaciones asociadas con el procedimiento de análisis de las aflatoxinas para los higos secos se muestran en el Cuadro 3.

Cuadro 3: Varianzas^a asociadas al procedimiento de análisis de las aflatoxinas para higos secos

Procedimiento de análisis	Variaciones para los higos secos
Muestreo ^{b,c}	$S^2_s = (590/ns)2.219C^{1,433}$
Prep. de muestras ^d	$S^2_{sp} = (55/nss)0.01170C^{1,465}$
Analítico ^e	$S^2_a = (1/na)0.0484C^{2,0}$
Total	$S^2_t = S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$

a/ Varianza = S^2 (t, s, sp, y un total denotado, muestreo, preparación de muestras y pasos analíticos, respectivamente, del procedimiento de análisis de las aflatoxinas)

b/ ns = tamaño de la muestra de laboratorio en un número de higos secos, nss = tamaño de la porción de análisis en gramos de masa de higos, na = número de alícuotas cuantificado por HPLC, y C = concentración de aflatoxinas en ng/kg del total de aflatoxinas.

c/ El conteo/kg para los higos secos promedió 59/kg.

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

e/ Las varianzas analíticas reflejan la recomendación del FAPAS sobre el límite superior de incertidumbre de la reproducibilidad analítica. Una desviación estándar relativa de 22% es considerada por Thompson (con base en datos del FAPAS) como una medida adecuada del mejor acuerdo que se puede lograr en forma fiable entre laboratorios. Una incertidumbre analítica de 22% es mayor que la variación dentro de un laboratorio, medida en los estudios de muestreo de los tres higos secos.

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

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

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

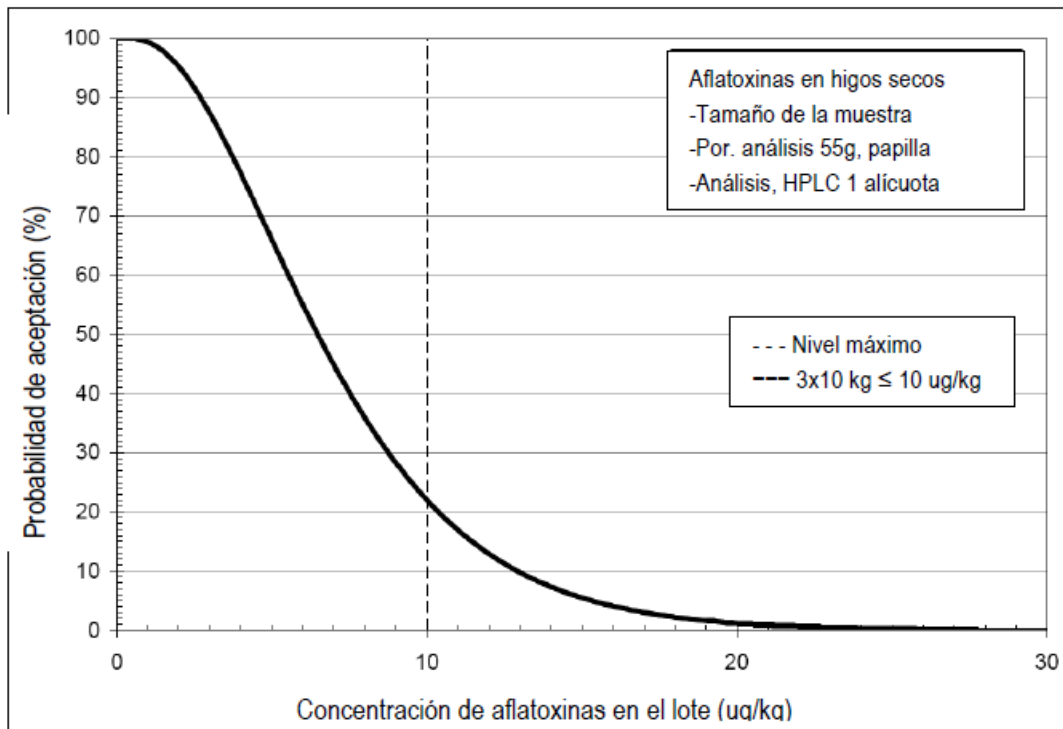


Gráfico 1. Curva característica de operación (OC) que describe el funcionamiento del plan de muestreo para las aflatoxinas en los higos secos listos para el consumo, utilizando tres muestras de laboratorio de 10 kg cada una y un nivel máximo de 10 ug/kg para el total de aflatoxinas, con un método de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

AFLATOXINAS M1

Referencia al JECFA:
Orientación toxicológica:

56 (2001):

Las estimaciones del potencial cancerígeno a niveles especificados de residuos (2001, con hipótesis del peor de los casos, los riesgos adicionales para el cáncer hepático previstos con el uso de los niveles máximos propuestos para las aflatoxinas M1 de 0,05 y 0,5 µg/kg, son muy pequeñas. La fuerza de las aflatoxinas M1 parece tan baja en individuos con HBsAg que un efecto cancerígeno de la ingesta de M1 en aquellos que consumen grandes cantidades de leche y productos lácteos en comparación con los no consumidores de estos productos sería imposible de demostrar. Los portadores del virus de la hepatitis B podrían beneficiarse de una reducción en la concentración de aflatoxinas en su alimentación, y la reducción podría también ofrecer cierta protección a los portadores del virus de la hepatitis C.

Definición del residuo:
Sinónimos:

Aflatoxinas M1
AFM1

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel máximo (NM) µg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Leche	0,5		Producto completo	El NM se aplica a la leche, que es la secreción mamaria de las distintas especies de animales rumiantes herbívoros lactantes habitualmente domesticados.

OCRATOXINA A

Referencia al JECFA:	37 (1990), 44 (1995), 56 (2001), 68 (2007)
Orientación toxicológica:	ISTP 0,0001 mg/kg pc (2001)
Definición del residuo:	Ocratoxina A
Sinónimos:	(El término "ocratoxinas" incluye una serie de micotoxinas (A, B, C y sus ésteres y metabolitos), de los cuales la más importante es la ocratoxina A)
Código de prácticas correspondiente:	Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas, con anexos sobre la ocratoxina A, la zearalenona, las fumonisinas y los tricotecenos (CAC/RCP 51-2003) Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por ocratoxina A en el vino (CAC/RCP 63-2007)

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel máximo (NM) µg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Trigo común	5		Producto completo	El NM se aplica al trigo común sin elaborar El NM no se aplica al trigo duro, la espelta ni el trigo almidonero
Cebada	5		Producto completo	El NM se aplica a la cebada sin elaborar
Centeno	5		Producto completo	El NM se aplica al centeno sin elaborar

PATULINA

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

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel máximo (NM) µg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Zumo de manzana	50		Producto completo (no concentrado) o productos reconstituidos a la concentración de zumo original	El NM se aplica también al zumo de manzana como ingrediente de otras bebidas

La patulina es una micotoxina lactona semiacetal de bajo peso molecular producida por especies de los géneros *Aspergillus*, *Penicillium* y *Byssochlamys*.

ARSÉNICO

Referencia al JECFA:	5 (1960), 10 (1967), 27 (1983), 33 (1988), 72 (2010)
Orientación toxicológica:	El límite inferior de la dosis de referencia para el arsénico inorgánico para un aumento del 0,5% de la incidencia de cáncer de pulmón (BMDL 0,5) se determinó a partir de estudios epidemiológicos que es de 3,0 µg/kg pc/día (2-7 µg/kg pc/día con base en el rango del total de la exposición alimentaria estimada) utilizando una serie de hipótesis para calcular el total de la exposición alimentaria al arsénico inorgánico a través del agua potable y los alimentos. El Comité señaló que la ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) de 15 µg/kg pc (equivalente a 2,1 µg/kg de pc/día) se encuentra en el rango de la BMDL 0,5 y por lo tanto que ya no era apropiada. El Comité retiró la ISTP anterior.
Definición del residuo:	Arsénico: total (como As-tot) cuando no se indique lo contrario; arsénico inorgánico (As-in); u otra especificación
Sinónimos:	As
Código de prácticas correspondiente:	Código de Buenas prácticas sobre medidas aplicadas en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con productos químicos (CAC/RCP 49-2001)

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Aceites y grasas comestibles	0,1	CODEX STAN 19-1981. CODEX STAN 33-1981. CODEX STAN 210-1999. CODEX STAN 211-1999.	Producto completo como se prepara para la distribución al mayoreo o al menudeo	
Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,1	CODEX STAN 256-2007.		
Aguas minerales naturales	0,01	CODEX STAN 108-1981.		Calculado como el total de As en mg/l
Sal, calidad alimentaria	0,5	CODEX STAN 150-1985.		

El arsénico es un elemento metaloide comúnmente presente unido a otros minerales en la corteza terrestre, y puede estar disponible más fácilmente de fuentes naturales como la actividad volcánica y el desgaste de los minerales, y por actividades antropogénicas que producen emisiones en el medio ambiente, tales como la fusión de minerales, la quema de carbón y usos específicos, tales como los conservantes de la madera a base de arsénico, plaguicidas o medicamentos humanos o veterinarios. Como resultado de procesos metabólicos que ocurren naturalmente en la biosfera, el arsénico se presenta en un gran número de formas químicas orgánicas o inorgánicas (especies) en los alimentos. Especialmente en el medio marino, el arsénico a menudo se encuentra en altas concentraciones de formas orgánicas, hasta 50 mg/kg de arsénico en peso húmedo en algunos mariscos, como las algas marinas, peces, moluscos y crustáceos. En el agua dulce y en los ambientes terrestres el arsénico se encuentra normalmente en niveles mucho más bajos (normalmente 0-20 µg/kg) en plantas de cultivo y en el ganado. Se observan niveles más altos en el arroz, los hongos y a veces en las aves de corral que se alimentan con harinas de pescado que contienen arsénico. Las formas más tóxicas de arsénico son los compuestos de arsénico inorgánico (III) y (V); el trióxido de arsénico inorgánico es conocido como un veneno para ratas, que también se ha utilizado en ocasiones para cometer homicidios. Las formas metiladas de arsénico tienen una toxicidad aguda baja; la arsenobetaina, que es la principal forma de arsénico presente en los peces y crustáceos, no se considera tóxica. En los crustáceos, moluscos y algas se encuentran derivados del dimetilarsinilribósido ("arsenoazúcares"), cuya posible toxicidad no se conoce en detalle. Sólo un pequeño porcentaje del total de arsénico presente en el pescado aparece en forma inorgánica, que es la única forma para la cual el JECFA ha elaborado una ISTP. Los datos epidemiológicos utilizados para esta evaluación de riesgos se basan en la exposición al arsénico inorgánico en el agua potable. El CIIC clasifica el arsénico inorgánico como carcinógeno humano, y el riesgo estimado para el resto de la vida de cáncer de piel inducido por el arsénico que pueden producir el agua potable en o por encima del valor de referencia de la OMS para el arsénico en el agua potable se estima en 6×10^{-4}

CADMIO

Referencia al JECFA:	16 (1972), 33 (1988), 41 (1993), 55 (2000), 61 (2003), 64 (2005), 73 (2010)
Orientación toxicológica:	En vista de la larga vida media de cadmio, la ingestión diaria en los alimentos tiene un efecto pequeño o incluso insignificante en la exposición global. Con el fin de evaluarlos riesgos para la salud a largo o a corto plazo debido a exposición al cadmio, la ingesta debería evaluarse durante meses, y la ingesta tolerable se deberá evaluar a lo largo de un período de al menos un mes. Para fomentar esta opinión, el Comité decidió expresar la ingesta tolerable como un valor mensual en forma de una ingesta mensual tolerable provisional (IMTP). El Comité estableció un IMTP de 25 µg/kg de peso corporal.
Definición del residuo:	Total de cadmio
Sinónimos:	Cd
Código de prácticas correspondiente:	Código de Buenas prácticas sobre medidas aplicadas en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con productos químicos (CAC/RCP 49-2001)

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Hortalizas brasicáceas	0,05		Repollos y colirábanos: producto entero como se comercializa, después de la eliminación de las hojas evidentemente descompuestas o marchitas Coliflor y el brócoli: cabezas florales (sólo las inflorescencias inmaduras) Colecillas de Bruselas: Sólo los "botones"	El NM no se aplica a las brasicáceas de hoja
Bulbos	0,05		Bulbos/cebollas y ajos secos: producto entero después de la eliminación de las raíces y los restos de tierra y cualquier piel fácilmente eliminable Puerros y cebolletas: la hortaliza completa una vez retiradas las raíces y la tierra adherida	
Frutos	0,05		Todo el producto una vez eliminados los tallos Maíz dulce y maíz fresco: los granos y la mazorca sin cáscara	El NM no se aplica a los tomates ni a los hongos comestibles
Verduras	0,2		Todo el producto como se comercializa comúnmente, después de retirarse las hojas evidentemente descompuestas o marchitas	El NM no se aplica a las brasicáceas de hoja
Hortalizas leguminosas	0,1		Producto entero como se consume Las formas suculentas se pueden consumir como vainas enteras o el producto sin cáscara	
Papas	0,1		Papas peladas	
Legumbres	0,1		Producto completo	El NM no se aplica al frijol de soja (seco)
Raíces y tubérculos	0,1		Producto entero después de eliminar la parte superior.	El NM no se aplica a las papas ni a los apionabos

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
			Eliminar la tierra adherida (p.ej., enjuagando en agua corriente o por cepillado suave del producto seco).	
Hortalizas de tallo	0,1		Todo el producto como se comercializa comúnmente, después de retirarse las hojas evidentemente descompuestas o marchitas Ruibarbo: sólo los tallos Alcachofa: sólo la cabeza floral Apio y espárragos: eliminar la tierra adherida	
Cereales	0,1		Producto completo	El NM no se aplica al trigo sarraceno, la cañihua, la quinoa, el trigo (véase el debate en la nota explicativa § 15) y el arroz
Arroz descascarillado	0,4		Producto completo como se prepara para la distribución al mayoreo o al menudeo	
Trigo (véase el debate en la nota explicativa § 15)	0,2		Producto completo	
Moluscos bivalvos (almejas, berberechos y mejillones)	2		Todo el producto una vez eliminadas las conchas	El NM no se aplica a las ostras ni a las vieiras
Cefalópodos (sepias, pulpos y calamares)	2		Todo el producto una vez eliminadas las conchas	La ML se aplica a los cefalópodos sin vísceras
Aguas minerales naturales	0.003	CODEX STAN 108-1981.		El NM se expresa en mg/l
Sal, calidad alimentaria	0,5	CODEX STAN 150-1985.		

El cadmio es un elemento relativamente raro, que se libera en la atmósfera, la tierra y el agua a través de actividades antropogénicas. En general, las dos principales fuentes de contaminación son la producción y la utilización de cadmio y la eliminación de desechos que contienen cadmio. El aumento del contenido de cadmio en el suelo se traducirá en un aumento de la absorción de cadmio por las plantas; la exposición humana a través de cultivos agrícolas es, por tanto, susceptible al aumento del cadmio en el suelo. La absorción de cadmio por las plantas de la tierra es mayor a cuando es bajo el pH del suelo. Los organismos comestibles que viven en libertad, como los mariscos, los crustáceos y los hongos, acumulan naturalmente el cadmio. Como en los seres humanos, se observa un aumento en los niveles de cadmio presentes en el hígado y el riñón de caballos y algunos animales terrestres salvajes. El consumo regular de estos elementos puede dar lugar al incremento de la exposición. El tabaco es una importante fuente de absorción de cadmio en los fumadores. (Environmental health criteria for cadmium; International Programme on Chemical Safety (IPCS); 1992).

PLOMO

Referencia al JECFA:	10 (1966), 16 (1972), 22 (1978), 30 (1986), 41 (1993), 53 (1999), 73 (2010)
Orientación toxicológica:	Sobre la base del análisis de la dosis-respuesta análisis, el Comité estima la ISTP anteriormente establecida de 25 µg/kg de pc está asociada a una disminución de al menos 3 puntos del cociente intelectual en los niños y un aumento en la presión arterial sistólica de aproximadamente 3 mm Hg (0,4 kPa) en los adultos. Mientras que tales efectos pueden ser insignificantes en el plano individual, estos cambios son importantes cuando se los considera como un cambio en la distribución del IQ o en la presión sanguínea dentro de una población. Por lo tanto, el Comité concluyó que ya no se puede considerar que la ISTP proteja la salud y la retiró.
Definición del residuo:	Total de plomo
Sinónimos:	Pb
Código de prácticas correspondiente:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la presencia de plomo en los alimentos (CAC/RCP 56-2004) Código de Buenas prácticas sobre medidas aplicadas en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con productos químicos (CAC/RCP 49-2001)

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Frutas con excepción de las bayas y otras frutas pequeñas	0,1		Producto completo Frutas de pomo enteras una vez eliminados los tallos Frutas de hueso, dátiles y aceitunas: producto entero después de la extracción de los tallos y los huesos, pero el nivel calculado y expresado en la totalidad del producto sin tallo Piña, todo el producto una vez eliminado el penacho Aguacates, mangos y frutos análogos con semillas duras: producto entero después de la extracción del hueso pero calculado en la fruta entera	
Bayas y otras frutas pequeñas	0,2		Todo el producto una vez eliminados las coronas y los tallos Uvas pasas: fruta con tallo	

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Hortalizas brasicáceas	0,3		Repollos y colirábanos: producto entero como se comercializa, después de la eliminación de las hojas evidentemente descompuestas o marchitas Coliflor y el brócoli: cabezas florales (sólo las inflorescencias inmaduras) Colecillas de Bruselas: Sólo los "botones"	El NM no se aplica a la berza común ni a las brasicáceas de hoja
Bulbos	0,1		Bulbos/cebollas y ajos secos: producto entero después de la eliminación de las raíces y los restos de tierra y cualquier piel fácilmente eliminable Puerros y cebolletas: la hortaliza completa una vez retiradas las raíces y la tierra adherida	
Hortalizas de frutos	0,1		Todo el producto una vez eliminados los tallos Maíz dulce y maíz fresco: los granos y la mazorca sin cáscara	El NM no se aplica a los hongos
Verduras	0,3		Todo el producto como se comercializa comúnmente, después de retirarse las hojas evidentemente descompuestas o marchitas	El NM se aplica a las brasicáceas de hoja pero no se aplica a las espinacas.
Hortalizas leguminosas	0,2		Producto entero como se consume Las formas suculentas se pueden consumir como vainas enteras o el producto sin cáscara	
Legumbres	0,2		Producto completo	
Raíces y tubérculos	0,1		Producto entero después de eliminar la parte superior. Eliminar la tierra adherida (p.ej., enjugando en agua corriente o por cepillado suave del producto seco). Papa: papas peladas	
Cóctel de frutas en conserva	1	CODEX STAN 78-1981.		
Toronjas en conserva	1	CODEX STAN 254-2007.		
Mandarinas en conservas	1	CODEX STAN 254-2007.		
Mangos en conserva	1	CODEX STAN 159-1987.		
Piña en conserva	1	CODEX STAN 42-1981.		
Frambuesas en conserva	1	CODEX STAN 60-1981.		

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Fresas en conserva	1	CODEX STAN 62-1981.		
Ensalada de frutas tropicales en conserva	1	CODEX STAN 99-1981.		
Mermeladas (conservas de frutas) y jaleas	1	CODEX STAN 296-2009.		
Chutney de mango	1	CODEX STAN 160-1987.		
Aceitunas de mesa	1	CODEX STAN 66-1981.		
Espárragos en conserva	1	CODEX STAN 297-2009.		
Zanahorias en conserva	1	CODEX STAN 297-2009.		
Judías verdes en conserva y frijolillos en conserva	1	CODEX STAN 297-2009.		
Guisantes en conserva	1	CODEX STAN 297-2009.		
Guisantes maduros elaborados en conserva	1	CODEX STAN 297-2009.		
Hongos en conserva	1	CODEX STAN 297-2009.		
Palmito en conserva	1	CODEX STAN 297-2009.		
Maíz dulce en conserva	1	CODEX STAN 297-2009.		
Tomates en conserva	1	CODEX STAN 297-2009.		Con el fin de examinar la concentración del producto, la determinación de los niveles máximos de contaminantes tendrá en cuenta el total de sólidos naturales solubles, con el valor de referencia de 4,5 para la fruta fresca.
Pepinos encurtidos (encurtido de pepinos)	1	CODEX STAN 115-1981.		
Concentrado de tomate elaborados	1,5	CODEX STAN 57-1981.		Con el fin de examinar la concentración del producto, la determinación de los niveles máximos de contaminantes tendrá en cuenta el total de sólidos naturales solubles, con el valor de referencia de 4,5 para la fruta fresca.
Castañas en conserva y puré de castañas en conserva	1	CODEX STAN 145-1985.		
Zumos de frutas	0,05		Producto completo (no concentrado) o productos reconstituidos a la concentración de zumo original	El NM se aplica también a los néctares de frutas. Los zumos de fruta también incluyen zumos de hortalizas de fruto.

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Cereales	0,2		Producto completo	El NM no se aplica al trigo sarraceno, la cañihua ni la quinoa
Carne y grasa de ganado bovino, porcino y ovino	0,1		Producto entero (sin huesos)	
Carne y grasa de aves de corral	0,1		Producto entero (sin huesos)	
Bovinos, los despojos comestibles del	0,5		Producto completo	
Cerdo, los despojos comestibles del	0,5		Producto completo	
Aves de corral, los despojos comestibles de las	0,5		Producto completo	
Aceites y grasas comestibles	0,1	CODEX STAN 19-1981. CODEX STAN 33-1981. CODEX STAN 210-1999. CODEX STAN 211-1999.	Producto completo como se prepara para la distribución al mayoreo o al menudeo	
Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,1	CODEX STAN 256-2007.		
Leche	0,02		Producto completo	El NM se aplica a la leche, que es la secreción mamaria de las distintas especies de animales rumiantes herbívoros lactantes habitualmente domesticados. Se aplica un factor de concentración a la leche parcial o totalmente deshidratada.
Productos lácteos secundarios	0,02		Producto completo	El NM se aplica a los alimentos tal como se consumen
Preparados para lactantes	0,02		Producto completo	El NM se aplica a los preparados para lactantes listo para el consumo
Pescado	0,3		Producto completo (en general después de la extracción del aparato digestivo).	
Aguas minerales naturales	0,01	CODEX STAN 108-1981.		El NM se expresa en mg/l
Sal, calidad alimentaria	2	CODEX STAN 150-1985.		

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Vino	0,2			

MERCURIO

Referencia al JECFA:	10 (1966), 14 (1970), 16 (1972), 22 (1978), 72 (2010)
Orientación toxicológica:	El Comité estableció una ISTP para el mercurio inorgánico de 4 µg/kg pc. Se retiró la anterior ISTP de 5 µg/kg pc para el total de mercurio, establecida en la 16ª reunión. La nueva ISTP para el mercurio inorgánico se consideró aplicable a la exposición alimentaria al total de mercurio de alimentos distintos del pescado y los mariscos. Para evaluar la exposición alimentaria al mercurio de estos alimentos, deberá aplicarse la ISTP previamente establecida para el metilmercurio.
Definición del residuo:	Total de mercurio
Sinónimos:	Hg
Código de prácticas correspondiente:	Código de Buenas prácticas sobre medidas aplicadas en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con productos químicos (CAC/RCP 49-2001)

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Aguas minerales naturales	0.001	CODEX STAN 108-1981.		El NM se expresa en mg/l
Sal, calidad alimentaria	0.1	CODEX STAN 150-1981.		

El mercurio es un elemento metálico natural que puede estar presente en los productos alimenticios por causas naturales; también se pueden encontrar niveles elevados debido a contaminación ambiental, p. ej., por uso industrial u de otros tipos del mercurio. Los niveles de metilmercurio y total de mercurio en animales terrestres y plantas generalmente son muy bajos; el uso de harina de pescado en la alimentación animal, sin embargo, también puede dar lugar a mayores niveles de metilmercurio en otros productos de origen animal.

METILMERCURIO

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

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel de referencia mg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el nivel de referencia	Notas/observaciones
Pescado	0,5		Producto completo (en general después de la extracción del aparato digestivo).	El nivel de referencia no se aplica a peces depredadores. Los niveles de referencia son para el metilmercurio en pescado fresco o elaborado y productos pesqueros destinados al comercio internacional
Peces depredadores	1		Producto completo (en general después de la extracción del aparato digestivo).	Peces depredadores como el tiburón, pez espada, atún, lucio y otros. Los niveles de referencia son para el metilmercurio en pescado fresco o elaborado y productos pesqueros destinados al comercio internacional

Se deberá considerar que los lotes cumplen los niveles de referencia, si el nivel de metilmercurio en la muestra de análisis, tomada de la muestra a granel compuesta, no supera los niveles mencionados. Cuando estos niveles de referencia se superan, los gobiernos deben decidir si y en qué circunstancias los alimentos deben distribuirse en su territorio o jurisdicción y qué recomendaciones, si las hubiere, se debe dar por lo que se refiere a las restricciones sobre el consumo, especialmente de los grupos vulnerables como las mujeres gestantes.

El metilmercurio es la forma más tóxica de mercurio y se forma en ambientes acuáticos. El metilmercurio por lo tanto se encuentra principalmente en los organismos acuáticos. Puede acumularse en la cadena alimentaria; los niveles en los peces depredadores más grandes son, por lo tanto, mayores que en otras especies y el pescado es la principal fuente de exposición humana al metilmercurio. Los niveles de metilmercurio y el total de mercurio en animales terrestres y plantas generalmente son muy bajos; el uso de harina de pescado en la alimentación animal, sin embargo, también puede dar lugar a mayores niveles de metilmercurio en otros productos de origen animal.

ESTAÑO

Referencia al JECFA:	10 (1966), 14 (1970), 15 (1971), 19 (1975), 22 (1978), 26 (1982), 33 (1988), 55 (2000), 64 (2005)
Orientación toxicológica:	La ISTP de 14 mg/kg de peso corporal (1988, expresados como Sn; incluye estaño de aditivos alimentarios; se mantuvo en 2000)
Definición del residuo:	Total de estaño (como Sn-tot) cuando no se indique lo contrario; estaño inorgánico (Sn-in); u otra especificación
Sinónimos:	Sn
Código de prácticas correspondiente:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por estaño en los alimentos enlatados (CAC/RCP 60-2005) Código de Buenas prácticas sobre medidas aplicadas en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con productos químicos (CAC/RCP 49-2001)

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel máximo mg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Alimentos enlatados (distintos de las bebidas)	250			El NM sólo se aplica a los productos enlatados. El NM no se aplica a las fresas, carne picada curada cocida, jamón curado cocido, espaldilla de cerdo curada cocida, corned beef, carne tipo "luncheon" en lata.
Bebidas enlatadas	150			El NM sólo se aplica a los productos enlatados.
Fresas enlatadas	200	CODEX STAN 62-1981.		El NM sólo se aplica a los productos enlatados.
Carne picada curada cocida	200	CODEX STAN 98-1981.		El NM sólo se aplica a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos en envases de hojalata
Carne picada curada cocida	50	CODEX STAN 98-1981.		El NM sólo se aplica a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos en otros envases
Jamón cocido	200	CODEX STAN 96-1981.		El NM sólo se aplica a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos en envases de hojalata
Jamón curado cocido	50	CODEX STAN 96-1981.		El NM se aplica a los productos en otros envases
Espaldilla de cerdo curada cocida	200	CODEX STAN 97-1981.		El NM sólo se aplica a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos en envases de hojalata
Espaldilla de cerdo curada cocida	50	CODEX STAN 97-1981.		El NM se aplica a los productos en otros envases
Corned beef	200	CODEX STAN 88-1981.		El NM sólo se aplica a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos en envases de hojalata
Corned beef	50	CODEX STAN 88-1981.		El NM se aplica a los productos en otros envases
Carne tipo "luncheon"	200	CODEX STAN 89-1981.		El NM sólo se aplica a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos en envases de hojalata
Carne tipo "luncheon"	50	CODEX STAN 89-1981.		El NM se aplica a los productos en otros envases

El estaño se utiliza principalmente en contenedores de hojalata, pero también se utiliza mucho en soldaduras, incluyendo aleaciones en amalgamas dentales. Los compuestos de estaño inorgánico, en los que el elemento puede estar presente en los estados de oxidación de +2 o +4, se utilizan en una variedad de procesos industriales para el fortalecimiento de cristal, como base para colores, como catalizadores, como estabilizadores de perfumes y jabones, y como agentes anticariogénicos dentales. En su conjunto, la contaminación ambiental por el estaño sólo es leve. Los alimentos son la principal fuente de estaño para el hombre. Se encuentran pequeñas cantidades en las carnes frescas, cereales y hortalizas. Se pueden encontrar cantidades más grandes de estaño en los alimentos almacenados en latas simples y, ocasionalmente, en los alimentos almacenados en latas lacadas. Algunos alimentos, como los espárragos, tomates, la fruta y sus jugos tienden a contener altas concentraciones de estaño si se almacenan en las latas sin lacar (criterios de salud ambiental de estaño; (Environmental health criteria for tin; International Programme on Chemical Safety (IPCS); 1980). Se encuentra estaño inorgánico en los alimentos en los estados de oxidación +2 y +4 ; se puede presentar en una forma catiónica (compuestos de estaño) o como aniones inorgánicos (estanitos o estannatos).

RADIONUCLEIDOS

CUADRO 1

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel de referencia Bq/kg	Radionucleidos representativos	Porción del producto al que se aplica el nivel de referencia	Notas/observaciones
Alimento para lactantes	1	Pu-238, Pu-239, Pu-240, Am-241	Producto completo	El nivel de referencia se aplica a los alimentos para lactantes listos para el consumo
Alimento para lactantes	100	Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U 235	Producto completo	El nivel de referencia se aplica a los alimentos para lactantes listos para el consumo
Alimento para lactantes	1000	S-35 (*), Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ce-144, Ir-192	Producto completo	El nivel de referencia se aplica a los alimentos para lactantes listos para el consumo
Alimento para lactantes	1000	H-3(**), C-14, Tc-99	Producto completo	El nivel de referencia se aplica a los alimentos para lactantes listos para el consumo
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	10	Pu-238, Pu-239, Pu-240, Am-241	Producto completo	
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	100	Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U 235	Producto completo	
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	1000	S-35 (*), Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ce-144, Ir-192	Producto completo	
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	10000	H-3(**), C-14, Tc-99	Producto completo	

(*) Representa el valor para el azufre orgánico

(**) Representa el valor para el tritio orgánico

Ámbito de acción: Los niveles de referencia para los radionucleidos presentes en los alimentos destinados al consumo humano y que participan en el comercio internacional, que han sido contaminados después de una emergencia nuclear o radiológica¹. Estos niveles de referencia se aplican a los alimentos después de la reconstitución o como se preparan para el consumo, es decir, que no es para alimentos deshidratados o concentrados, y se basan en un nivel de exención de 1 mSv por año.

Aplicación: En cuanto se refiere a la protección radiológica general de los consumidores de alimentos, cuando los niveles de radionucleidos en los alimentos no exceden los correspondientes niveles de referencia, los alimentos deben ser considerados inocuos para el consumo humano. Cuando se superan los niveles de referencia, los gobiernos nacionales deberán decidir si y en qué circunstancias los alimentos se distribuirán en su territorio o jurisdicción. Los gobiernos tal vez deseen adoptar distintos valores para uso interno en sus territorios donde las hipótesis sobre distribución de alimentos que se han hecho para obtener los niveles de referencia podrían no aplicarse, p. ej., en el caso de contaminación radioactiva. Para los alimentos que se consumen en pequeñas cantidades, como las especias, que representan un pequeño porcentaje del total de la alimentación y, por ende, una pequeña adición al total de la dosis, los niveles de referencia se pueden aumentar por un factor de 10.

¹ Para los propósitos de este documento, el término "emergencia" incluye tanto los accidentes y como las acciones de mala fe.

Radionucleidos Los niveles de referencia no incluyen todos los radionucleidos. Los radionucleidos son aquellos importantes por su captación en la cadena de alimentos; normalmente están presentes en las instalaciones nucleares o se utilizan como fuente de radiación en cantidades suficientemente grandes para potencialmente hacer grandes aportaciones a los niveles presentes en los alimentos y podrían ser liberados accidentalmente en el medio ambiente desde instalaciones comunes o utilizarse en acciones malintencionadas. Los radionucleidos naturales en general no se contemplan en este documento.

En el cuadro, los radionucleidos están agrupados de acuerdo a los niveles de referencia redondeados logarítmicamente por órdenes de magnitud. Los niveles de referencia se definen para dos categorías separadas "alimentos para lactantes" y "otros alimentos". Esto se debe a que, para un número de radionucleidos, la sensibilidad de los lactantes podría plantear un problema. Los niveles de referencia se han verificado contra coeficientes de dosis de ingestión dependientes de la edad, definidos como dosis efectivas aportadas por unidad para cada radionucleido, tomadas de las "Normas básicas internacionales de seguridad" (OIEA, 1996)².

Varios radionucleidos en alimentos: Los niveles de referencia se han desarrollado con la idea de que no hay necesidad de sumar las contribuciones de los radionucleidos de diferentes grupos. Cada grupo deberá tratarse de manera independiente. Sin embargo, la concentración de la actividad de cada radionucleido en el mismo grupo deberá sumarse³.

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

³ Por ejemplo, si ¹³⁴Cs y ¹³⁷Cs son los contaminantes presentes en los alimentos, el nivel de referencia 1.000 Bq/kg se refiere a la suma de la actividad de ambos radionucleidos.

JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA DE LOS NIVELES DE REFERENCIA PARA LA PRESENCIA DE RADIONUCLEIDOS EN LOS ALIMENTOS CONTAMINADOS DESPUÉS DE UNA EMERGENCIA NUCLEAR O RADIOLÓGICA

Los niveles de referencia para la presencia de radionucleidos en los alimentos y específicamente los valores presentados en el Cuadro 1 anterior, se basan en las siguientes consideraciones radiológicas generales y en la experiencia de aplicación de las normas internacionales y nacionales al control de los radionucleidos en los alimentos.

Desde que la Comisión del Codex Alimentarius estableció en 1969 los niveles de referencia se han producido mejoras significativas en la evaluación de las dosis de radiación resultantes de la ingesta humana de sustancias radioactivas¹ (CAC/GL 5-1989).

Lactantes y adultos: Los niveles de exposición humana por consumo de alimentos que contienen radionucleidos enumerados en el Cuadro 1 a los niveles de referencia propuestos se evaluaron tanto para los lactantes como para los adultos a fin de comprobar que cumplan con el criterio de dosis adecuada.

Con el fin de evaluar la exposición pública y los riesgos asociados para la salud de la ingesta de radionucleidos en los alimentos, se necesita disponer de estimaciones de las tasas de consumo del alimento y coeficientes de la dosis de ingestión. De acuerdo con la Ref. (WHO, 1988), se supone que cada adulto consume 550 kg del alimento al año. El valor del consumo de alimentos para lactantes y leche durante el primer año de vida utilizado para calcular la dosis para los lactantes equivalente a 200 kg se basa en evaluaciones de los hábitos humanos contemporáneos (F. Luykx, 1990², US DoH, 1998³; NRPB, 2003⁴). Los valores más conservadores de los coeficientes de las dosis de ingestión específicas de radionúclidos y específicas por edad es decir, pertinentes para las formas químicas de los radionucleidos que son absorbidos por el tracto gastrointestinal y se mantienen en los tejidos del cuerpo, se han tomado de (IAEA, 1996).

Criterios radiológicos: El criterio radiológico adecuado que se ha utilizado para comparar con los datos de la evaluación de la dosis que figura a continuación es una intervención genérica nivel de exención de alrededor de 1 mSv para cada dosis anual de radionucleidos en los principales productos, por ejemplo, alimentos, recomendados por la Comisión Internacional de Protección Radiológica como inocuos para miembros del público (CIPR, 1999)⁵.

Radionucleidos naturales: Los radionucleidos de origen natural son omnipresentes y por lo tanto se encuentran en todos los productos alimenticios en diversos grados. Las dosis de radiación por el consumo de productos alimenticios suelen oscilar entre un par de decenas a unos pocos cientos de microsievverts en un año. En esencia, las dosis de estos radionucleidos cuando están presentes de forma natural en la alimentación no son susceptibles de control; los recursos que se necesitarán para modificar las exposiciones serían desproporcionados frente a los beneficios logrados sanitarios. ESTOS radionucleidos no se contemplan en este documento, ya que no están asociados a situaciones de emergencia.

Evaluación de la exposición de un año: Se supone con prudencia que durante el primer año después de de una contaminación radioactiva ambiental significativa causada por una emergencia nuclear o radiológica puede ser difícil sustituir los alimentos importados de las regiones contaminadas por alimentos importados de zonas no afectadas. Según datos estadísticos de la FAO la fracción media de las cantidades principales de alimentos importadas por todos los países de todo el mundo es de 0,1. Los valores que figuran en el Cuadro 1 por lo que respecta a los alimentos consumidos por los lactantes y la población en general se obtuvieron con el fin de garantizar que si un país sigue importando alimentos importantes de las zonas contaminadas por radionucleidos, la dosis interna anual promedio de sus habitantes no excederá de alrededor de 1 mSv (véase el Anexo 2). Esta conclusión puede no ser aplicable para algunos radionucleidos si la fracción de alimentos contaminados es mayor de 0,1, como podría ser el caso para los lactantes cuya alimentación se basa esencialmente en la leche con poca variedad.

Evaluación de la exposición a largo plazo: Más allá de un año después de la emergencia la fracción de alimentos contaminados puesta en el mercado por lo general disminuirá debido a las restricciones de los países (retirada del mercado), los cambios a otros productos, las medidas agrícolas de reparación y el deterioro.

¹ La Comisión del Codex Alimentarius en su 18º período de sesiones (Ginebra, 1989) aprobó los niveles de referencia para los radionucleidos presentes en los alimentos por contaminación nuclear accidental, para su uso en el comercio internacional (CAC/GL 5-1989) aplicables a seis los radionucleidos (⁹⁰Sr, ¹³¹I, ¹³⁷Cs, ¹³⁴Cs, ²³⁹Pu and ²⁴¹Am) durante un año después del accidente nuclear.

² F. Luykx (1990) Response of the European Communities to environmental contamination following the Chernobyl accident. In: Environmental Contamination Following a Major Nuclear Accident, IAEA, Vienna, v.2, 269-287.

³ US DoHHS (1998) Accidental Radioactive Contamination of Human Food and Animal Feeds: Recommendations for State and Local Agencies. Food and Drug Administration, Rockville.

⁴ K. Smith and A. Jones (2003) Generalised Habit Data for Radiological Assessments. NRPB Report W41.

⁵ International Commission on Radiological Protection (1999). Principles for the Protection of the Public in Situations of Prolonged Exposure. ICRP Publication 82, Annals of the ICRP.

La experiencia ha demostrado que en el largo plazo, la fracción de alimentos contaminados importados se reducirá por un factor de 100 o más. Algunas categorías específicas de alimentos, como los productos forestales silvestres, pueden mostrar niveles de contaminación persistentes o incluso un aumento de los mismos. Otras categorías de alimentos pueden quedar gradualmente exentos de controles. No obstante, habrá que prever que esto puede tomar muchos años antes de que los niveles de exposición individual a consecuencia de alimentos contaminados se puedan calificar de insignificantes.

ANEXO 2

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

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

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

$$E = GL(A) \cdot M(A) \cdot \text{eing}(A) \cdot \text{IPF}$$

donde:

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

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

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

IPF es el factor de importación/producción¹ (sin dimensiones)

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

También cabe señalar que para el ²³⁹Pu, al igual que para varios otros radionucleidos, la estimación de la dosis es prudente. Ello se debe a que se aplican factores elevados de absorción en el tubo digestivo y los coeficientes de dosis de ingesta conexos se aplican durante todo el primer año mientras que esto es válido principalmente durante el período de lactancia cuyo promedio, según estimaciones recientes de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, es el primer semestre de vida (Comisión Internacional de Protección Radiológica, 20052). En los seis meses siguientes del primer año de vida los factores de absorción intestinal son mucho más bajos. Esto no es válido para el ³H, el ¹⁴C, el ³⁵S, y los isótopos del yodo y el cesio.

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

Para los adultos: $E = 1.000 \text{ Bq/kg} \times 550 \text{ kg} \times 1,3 \times 10^{-5} \text{ mSv/Bq} \times 0,1 = 0,7 \text{ mSv}$;

Para los lactantes: $E = 1.000 \text{ Bq/kg} \times 200 \text{ kg} \times 2,1 \times 10^{-5} \text{ mSv/Bq} \times 0,1 = 0,4 \text{ mSv}$

CUADRO 2

EVALUACIÓN DE LA DOSIS EFECTIVA PARA LACTANTES Y ADULTOS POR INGESTIÓN DE ALIMENTOS IMPORTADOS EN UN AÑO

Radionucleidos	Nivel de referencia (Bq/kg)		Dosis efectiva (mSv)	
	Alimento para lactantes	Otros alimentos	1er año después de una gran contaminación	
			Lactantes	Adultos
²³⁸ Pu	1	10	0,08	0,1
²³⁹ Pu			0,08	0,1
²⁴⁰ Pu			0,08	0,1
²⁴¹ Am			0,07	0,1
⁹⁰ Sr	100	100	0,5	0,2
¹⁰⁶ Ru			0,2	0,04
¹²⁹ I			0,4	0,6
¹³¹ I			0,4	0,1
²³⁵ U			0,7	0,3
³⁵ S*	1.000	1.000	0,2	0,04
⁶⁰ Co			1	0,2
⁸⁹ Sr			0,7	0,1
¹⁰³ Ru			0,1	0,04
¹³⁴ Cs			0,5	1
¹³⁷ Cs			0,4	0,7
¹⁴⁴ Ce			1	0,3
¹⁹² Ir			0,3	0,08
³ H**	1.000	10.000	0,002	0,02
¹⁴ C			0,03	0,3
⁹⁹ Tc			0,2	0,4

* Representa el valor para el azufre orgánico.

** Representa el valor para el tritio orgánico.

Véase "Justificación científica de los niveles de referencia" (Anexo 1) y la "Evaluación de la exposición humana interna cuando se aplican los niveles de referencia" (Anexo 2).

ACRILONITRILO

Referencia al JECFA:	28 (1984)
Orientación toxicológica:	Aceptación provisional (1984, la utilización de materiales de contacto con los alimentos desde los que puede migrar el acrilonitrilo se acepta provisionalmente a condición de que la cantidad de la sustancia que migra a los alimentos se reduzca al nivel más bajo tecnológicamente posible).
Definición del residuo:	Acrilonitrilo (monómero)
Sinónimos:	2-Propenenitrilo; cianuro vinilo (VCN); cianoetileno; abreviaturas, AN, CAN..
Código de prácticas correspondiente:	Código de Buenas prácticas sobre medidas aplicadas en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con productos químicos (CAC/RCP 49-2001)

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel de referencia mg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el nivel de referencia	Notas/observaciones
Alimentos	0,02			

El monómero de acrilonitrilo es la sustancia a partir de la cual se fabrican los polímeros que se utilizan como fibras, resinas, gomas y también como material de envasado para alimentos. No hay noticia de que el acrilonitrilo exista en forma natural. El acrilonitrilo está clasificado por la IARC como posiblemente carcinógeno para el ser humano (grupo 2B). Los polímeros derivados del acrilonitrilo aún pueden contener pequeñas cantidades de monómero libre.

CLOROPROPANOS

Referencia al JECFA:	41 (1993; para el 1,3 -dicloro-2-propanol sólo), 57 (2001), 67 (2006)
Orientación toxicológica:	IDTMP 0,002 mg/kg de peso corporal (2001, 3-cloro-1,2-propanodiol); mantenida en 2006. Se consideró impropio establecer una ingesta tolerable para el 1,3 -dicloro-2-propanol debido a la naturaleza de la toxicidad (tumorigeno en diversos órganos en las ratas y el contaminante puede interactuar con los cromosomas y/o el ADN). BMDL 10 cáncer, 3.3 mg/kg pc/día (para el 1,3 -dicloro-2-propanol); MOE 65000 (población en general), 2400 (ingesta elevada, incluidos los niños pequeños) .
Definición del residuo:	3-MCPD
Sinónimos:	Los miembros más importantes de este grupo son dos sustancias: 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD, también conocido como 3-monocloro-1,2-propanodiol) y 1,3 -dicloro-2-propanol (1,3 -DCP)
Código de prácticas correspondiente:	Código de prácticas para la reducción de 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) durante la producción de proteínas vegetales hidrolizadas con ácido (PVH-Ácido) y productos que contienen PVH-Ácido (CAC/RCP 64 - 2008)

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Los condimentos líquidos que contienen proteínas vegetales hidrolizadas con ácidos, con exclusión de la salsa de soja fermentada naturalmente)	0,4			

MELAMINA

Referencia al JECFA: FAO/WHO Expert Meeting, 2008
 Orientación toxicológica: TDI 0,2 mg/kg bw

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Alimentos (distintos de los preparados para lactantes)	2,5			El NM se aplica a otros alimentos distintos de los preparados para lactantes. El nivel máximo se aplica a los niveles de melamina a su presencia no-intencional e inevitable en los piensos y los alimentos. El nivel máximo no se aplica a los piensos y los alimentos de los que se puede demostrar que el nivel de melamina mayor de 2,5 mg/kg es la consecuencia de - el uso autorizado de ciromazina como insecticida. El nivel de melamina no deberá exceder el nivel de ciromazina. - la migración desde materiales en contacto con alimentos teniendo en cuenta cualquier límite de migración autorizado a nivel nacional
Piensos	2,5			El nivel máximo no se aplica a la melamina que podría estar presente en los siguientes ingredientes/aditivos para piensos: guanidina del ácido acético (GAA), urea y biuret, a consecuencia de los procesos normales de producción.
Leche en polvo para lactantes	1			
Preparados líquidos para lactantes (como se consume)	0,15			

CLORURO DE VINILO MONÓMERO

Referencia al JECFA:	28 (1984)
Orientación toxicológica:	Aceptación provisional (1984, la utilización de materiales de contacto con los alimentos desde los que puede migrar el cloruro de vinilo se acepta provisionalmente a condición de que la cantidad de la sustancia que migra a los alimentos se reduzca al nivel más bajo tecnológicamente posible).
Definición del residuo:	Cloruro de vinilo monómero
Sinónimos:	Monocloroetileno, cloroetileno; abreviatura VC o VCM
Código de prácticas correspondiente:	Código de Buenas prácticas sobre medidas aplicadas en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con productos químicos (CAC/RCP 49-2001)

Productos básicos / Productos Nombre	Nivel de referencia mg/kg	Referencia	Porción del producto al que se aplica el nivel de referencia	Notas/observaciones
Alimentos	0,01			
Materiales para envasar alimentos	1,0			

El cloruro de vinilo monómero es la principal sustancia a partir de la cual se fabrican los polímeros que se utilizan como fibras, resinas, gomas y también como material de envasado para alimentos. No hay noticia de que el cloruro de vinilo exista en forma natural. Puede haber residuos de VCM en el polímero. El cloruro de Vinilo es considerado por el CIIC como carcinógeno humano (como se ha demostrado en situaciones de exposición ocupacional).