

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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 12 del programa

CX/CF 14/8/12

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

Octava reunión
La Haya (Países Bajos), 31 de marzo – 4 de abril de 2014

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

INFORMACIÓN GENERAL

1. En la 3.^a reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) (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* (CODEX STAN 193-1995) (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 se aplica el NM o NR¹.
2. En la 4.^a reunión del CCCF (abril de 2010), el Comité decidió establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe), 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 6.^a reunión del CCCF (marzo de 2012) 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 6.^a reunión del CCCF, se envió directamente a la Secretaría del Codex para distribuirla a todos los miembros del Codex.
4. En la 6.^a 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 GTe para su desarrollo ulterior y observaciones.
5. El Comité decidió, por tanto, restablecer al GTe 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.³
6. Para la elaboración del documento de trabajo que se sometería a debate en la 7.^a reunión del CCCF (abril de 2013), la delegación de Japón proporcionó a la Presidencia del GTe 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 tomó de la *Clasificación del Codex de los Alimentos y Piensos* (CAC/MISC 4-1993) o de las normas 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 GTe sería 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 para productos o de la *Clasificación del Codex de los Alimentos y Piensos* (CAC/MISC 4-1993) es aplicables automáticamente a las disposiciones pertinentes de la NGCTAP.
8. Debido a limitaciones de tiempo, la versión revisada no se distribuyó a los miembros del GTe para recabar observaciones antes de la 7.^a reunión del CCCF sino que se envió directamente a la Secretaría del Codex para que se transmita a todos los miembros del Codex, en vista de los debates en la 7.^a reunión del CCCF.

¹ ALINORM 09/32/41 párr. 37.

² ALINORM 10/33/41 párrs 120 - 123.

³ REP12/CF, párrs. 97-106.

9. En la 7.^a reunión, el Comité apoyó, en general, las recomendaciones del grupo de trabajo durante la sesión (GT durante la sesión) proporcionadas en el documento CRD 28 relacionadas con la aplicación del modelo actual para describir productos en la NGCTAP; que se necesitaba tiempo para examinar las enmiendas propuestas en CX/CF 13/7/13 pero también reconoció que ya se había avanzado en la revisión de los descriptores de los alimentos; y la necesidad de restablecer al GTe para continuar el trabajo de revisión de la redacción con vistas a su finalización en la siguiente reunión del CCCF.

10. Las recomendaciones siguientes del GT durante la sesión (y de pertinencia inmediata para la elaboración de este documento) fueron presentadas a la sesión plenaria para someterlas a debate:

- a) convenir que una descripción clara de los piensos/alimentos se consigue:
 - si en la columna de "Referencia" se hace referencia a una norma para productos, el NM/NR es aplicable al producto(s) básico(s)/producto del ámbito de aplicación de la norma para productos, y la definición del producto básico y el producto es la definición que se presenta en la norma para productos;
 - en caso de productos agrícolas sin elaborar, la definición del producto básico o el producto se presenta en la *Clasificación de los Alimentos y Piensos* (CAC/MISC 4-1993), salvo que se indique lo contrario. La parte del pienso y el alimento a que se aplica el NM o el NR, es la parte que se define en la Clasificación, salvo que en la Lista I de la NGCTAP se indique lo contrario;
 - para los demás productos básicos/productos, la descripción tiene que proporcionarse en la Lista I de la NGCTAP, si es necesario.
- b) debatir si en determinados casos es conveniente remitirse a los códigos de productos que se utilizan en la *Clasificación de los Alimentos y Piensos* (CAC/MISC 4-1993) en la columna de "referencia" de la Lista I de la NGCTAP y decidir al respecto.

11. En general, el Comité apoyó las recomendaciones del GT durante la sesión relacionadas con la aplicación del modelo actual para describir los productos de la NGCTAP.

12. El Comité convino en restablecer al GTe bajo la dirección de la Unión Europea y copresidencia de los Países Bajos, que trabajaría en inglés, para preparar una versión revisada con los cambios de redacción a la NGCTAP, para su distribución, presentar observaciones y someterla a consideración en la siguiente reunión del CCCF. El documento se debía revisar teniendo en cuenta los cambios propuestos por el Comité, y se debía distribuir lo antes posible entre los miembros del GTe para que presentaran observaciones. Seguidamente se distribuiría un proyecto revisado de la NGCTAP entre todos los miembros y observadores para que presentaran observaciones antes de finales de septiembre de 2013.⁴

13. En el Apéndice I se presentan las partes revisadas pertinentes de la NGCTAP (Anexos II y III). La lista de participantes se presenta en el Apéndice II.

14. Se invita al Comité a examinar las modificaciones de redacción propuestas por el Grupo de trabajo por medios electrónicos, en particular aquellos puntos de debate que en el documento aparecen realizados, a fin de finalizar las enmiendas de redacción a la NGCTAP.

NOTAS EXPLICATIVAS A LAS ENMIENDAS PROPUESTAS

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

- Los cambios propuestos son de redacción y no cambian la esencia de las disposiciones vigentes en la NGCTAP.
- Los códigos de productos ya no se utilizan y la columna para "códigos de productos" se ha suprimido de los cuadros.
- Se han suprimido las referencias a normas para productos del Codex que han sido revocadas.
- Los niveles máximos (NM) o niveles de referencia (NR) que se encontraban en las normas para productos se han suprimido si la norma para productos pertinente ha sido revocada.
- Solamente se hace referencia a normas para productos si todavía están vigentes en el CODEX y tienen NM o NR para contaminantes o si tienen una referencia general a la NGCTAP.
- Las normas se indican por el número de referencia del Codex (p.ej., CODEX-STAN número-año de adopción).
- La columna denominada "sufijo" se ha suprimido porque solamente se utilizaba para el estaño y la información se ha insertado en la columna denominada "Notas/observaciones".
- La columna denominada "Tipo" se ha sustituido por la columna denominada "Nivel máximo (NM) o nivel de referencia (NR)" en función del tipo de nivel establecido por el Codex.
- Como ya no se hace ninguna referencia al código del producto ni a la *Clasificación de los Alimentos y Piensos* (CAC/MISC 4-1993), se ha insertado una nueva columna denominada "Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM o NR". En los casos en que se hacía referencia específica a la parte a que se aplica el NM en la columna denominada "Notas/observaciones", esa información se ha trasladado a la columna denominada "Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM".

⁴ REP13/CF párrs. 97-103.

- En las notas explicativas se ha insertado una disposición general indicando que cuando se hace referencia a una norma para productos específica, el producto a que se aplica el NM o NR está descrito en la norma para productos de referencia.
- Además, si el NM es aplicable a un grupo de productos (p.ej., hortalizas de hoja, hortalizas de bulbo, etc.) los productos a que se refiere están descritos en la *Clasificación de los Alimentos y Piensos* (CAC/MISC 4-1993).
- Siempre que ha sido posible se ha indicado lo que coincide y su aclaración, y las disposiciones vigentes se han simplificado sin cambiar la esencia de las mismas.
- Las decisiones adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 36.º período de sesiones (julio de 2013) se han insertado en la versión propuesta.
- **Como las citadas enmiendas a la NGCTAP contienen cambios en la estructura de la NGCTAP es necesario enmendar el Anexo II de la NGCTAP que determina los elementos de que constará la estructura para la Lista. En el ANEXO II de este documento se presenta una propuesta de Anexo II revisado de la NGCTAP.**
- **En el ANEXO III de este documento se presenta una propuesta de Lista I revisada de la NGTPA.**

Punto de debate: Necesidad de mantener las (breves) notas informativas sobre la sustancias al final de las disposiciones de determinados contaminantes de la Lista I

- En el caso del total de aflatoxinas, patulina, arsénico, cadmio, mercurio, metilmercurio, estaño, acrilonitrilo y monómero de cloruro de vinilo se da una breve nota informativa al final de las disposiciones sobre la sustancia.
- Esa información no se proporciona para aflatoxinas M1, ocratoxina A, plomo, cloropropanoles, ácido hidrocianico y melamina. La necesidad de mantener estas notas informativas fue cuestionada porque no son necesarias para la Lista I, no hay ninguna nota informativa en la Lista I para cada contaminante regulado por la Lista I, las notas informativas ofrecidas difieren en cuanto a la naturaleza de la información (a veces son muy básicas, a veces son muy amplias).
- En cada reunión del CCCF, se presenta el “Documento para información y uso en los debates sobre los contaminantes y las toxinas de la NGCTAP” (la referencia del documento de la 8.ª reunión del CCCF es CF/8 INF/1, la referencia general es CF/número de la sesión del CCCF INF/1) que contiene esa información.
- Esa información no es directamente pertinente para las disposiciones de la Lista I.
- En el GTe, las opiniones fueron diferentes con respecto a la necesidad de mantener las notas informativas. Una mayoría de las opiniones formuladas en el GTe estaba a favor de mantener las notas informativas.

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

- Necesarios para definir que el NM es aplicable a los cacahuetes (maní) destinados al consumo humano, pero pese a que es menos pertinente, también pueden ser necesarios para las nueces de árbol → tratado en las notas explicativas al principio de la Lista I.
- Inclusión de las definiciones: “para ulterior elaboración” y “listo para el consumo”. Se considera conveniente mantener las definiciones en el cuadro dada la importancia para la aplicación del nivel máximo. En opinión de un miembro del GTe no era necesario mencionar de nuevo las definiciones ya que las definiciones figuran ya en el plan de toma de muestras.
- La definición de destinado a ulterior elaboración no está prevista para cacahuetes (maní) → se propone armonizarla 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 y hacer referencia a ello en la columna “Notas/observaciones”.
- El NM para el contenido total de aflatoxinas en los higos secos, aprobado por el 35.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (julio de 2012), con los planes de muestreo asociados, se ha añadido a la Norma.
- Se formuló una observación para que se suprimiera el término “sin cáscara” ya que la parte que se analiza se indica cómo. Todo el producto tras eliminar la cáscara”. Sin embargo, tras los debates en el CCCF, quedó claro que el NM solo es aplicable a las nueces del Brasil sin cáscara (y no a las nueces del Brasil que están en la cáscara). Por tanto, pese al punto de vista de uno de los miembros del GTe, se propone mantener “nueces del Brasil sin cáscara” pero la parte que se analiza en ese caso es “todo el producto” (ya que el NM se refiere solo a las nueces del Brasil sin cáscara).
- 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 para los niveles máximos para el contenido total de aflatoxinas.

- **Punto de debate:** Se formuló la siguiente observación con respecto a los planes de muestreo para las aflatoxinas. Para las almendras, avellanas, pistachos, nueces del Brasil sin cáscara e higos secos se presentan curvas características de operación con el funcionamiento de los planes de muestreo. Para los cacahuets (mani) destinados a ulterior elaboración no se presenta esa curva característica de operación para el plan de muestreo. Estas curvas características de operación son muy importantes al someter a debate el plan de muestreo adecuado, pero se **cuestiona en qué medida siguen siendo necesarias en el plan de muestreo aprobado**. Las opiniones en el GTe eran dispares pero la mayoría estaba a favor de mantener las curvas características de operación que describen el funcionamiento de los planes de muestreo.
- **Punto de debate:** Se cuestionó la necesidad de mantener las referencias a los estudios científicos en los planes de muestreo. Se formuló la siguiente observación: En los códigos de prácticas aprobados se suelen eliminar las referencias a la bibliografía/estudios científicos. Se cuestiona en qué medida se pueden suprimir las referencias (en las notas) a los estudios/informes científicos de los planes de muestreo aprobados con una adaptación mínima del texto del plan de muestreo (suprimir la referencia/cambiar la redacción/o mediante un enlace) y sin cambiar la esencia.

Las opiniones dentro del GTe eran diferentes, pero la mayoría estaba a favor de mantener las referencias en los planes de muestreo.

17. Cambios de redacción a las disposiciones sobre aflatoxinas M1

- Añadir un código de prácticas relacionado.
- Necesarios para definir mejor a qué se hace referencia con leche → se propone aplicar la definición de “leche” establecida en la *Norma para el uso de términos lecheros* (CODEX STAN 206-1999).
- El NM es aplicable a la leche para el consumo humano → tratado en las notas explicativas al principio de la Lista I.

18. Cambios de redacción a las disposiciones sobre ocratoxina A

- Añadir una referencia al *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación del cacao por ocratoxina A* (CAC/RCP 72-2013)).
- Añadir una referencia al *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de ocratoxina A en el café* (CAC/RCP 69-2009).
- 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 armonizarlo.
- **Punto de debate:** Al eliminar el código del producto GC 0654 se debe precisar que el trigo no incluye el trigo duro, espelta y escanda. En la *Clasificación de los Alimentos y Piensos* (CAC/MISC 4-1993) 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.”

Como tienen sus propios códigos de producto, parece que el trigo duro, espelta y escanda se excluyen realmente de la definición de trigo y, por tanto, se propone 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, 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.)

Las opiniones en el GTe diferían con respecto a si el trigo incluye solo el trigo blando o si el trigo incluye el trigo blando, el trigo duro, espelta y escanda. En la mayoría de las opiniones formuladas se indicó que el NM para el “trigo” solo es aplicable al trigo blando sin elaborar.

- Es necesario señalar explícitamente 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 I.

19. Cambios de redacción a las disposiciones sobre patulina

- No hay ningún problema específico sobre estas disposiciones.

20. 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 la *Norma para grasas para untar y mezclas de grasas para untar* (CODEX STAN 256-2007) y esa norma establece un NM de 0,1 mg/kg para el arsénico en todos los productos regulados por 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 la *Norma para los aceites de oliva y los aceites de orujo de aceituna* CODEX STAN 33-1981), y suprimir 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 están regulados por la *Norma para aceites vegetales especificados* (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 para grasas animales especificadas* (CODEX STAN 211-1999); *Norma para aceites vegetales especificados* (CODEX STAN 210-1999); y *Norma para los aceites de oliva y los aceites de orujo de aceituna* (CODEX STAN 33-1981). Además, en la *Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales* (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*”.

Como se ha establecido el mismo nivel máximo para las grasas animales especificadas, los aceites vegetales especificados (sin elaborar y comestibles/refinados) y el aceite de oliva (aceite de orujo de aceituna refinado, virgen), para simplificar se propone incluirlos en el grupo general “aceites y grasas comestibles” y que no es necesario indicar por separado esas grasas y aceites. Se hace referencia a las normas para productos en la columna “Notas/observaciones”.

- Un miembro del GTe no está de acuerdo con que se unan los nombres de los productos para simplificar.
- Para el agua mineral, como se trata de una norma para productos, es conveniente insertar la redacción exacta de la norma CS 108-1991 en la nota/observación, es decir, “calculado como el total de As en mg/l”.

21. Cambios de redacción a las disposiciones sobre cadmio

- Actualizadas con la evaluación reciente del JECFA en 2010.
- Como el NM es aplicable explícitamente a los cereales en grano, la exclusión del germen y el salvado no parece ser consecuente/necesaria porque podría sugerir (erróneamente) que todos los demás productos derivados, como la harina, están incluidos (para el salvado está previsto el código CM 0081 salvado sin elaborar de cereales en grano; CF0081 para salvados elaborados de cereales y, por consiguiente, claramente no regulado por GC 0081). Asimismo, germen estaría bajo el grupo 065 fracciones molidas de cereales en grano identificadas con el código CF y claramente no forma parte tampoco de GC 0081).
- **Trigo: véase el punto de debate en el párrafo 16**
- Las dos entradas “Hortalizas de fruto cucurbitáceas” y “Hortalizas de fruto distintas de las cucurbitáceas”, que ambas tienen el mismo nivel máximo, se han unido para simplificar (no cambian en esencia).
- Un miembro del GTe no está de acuerdo con que se unan los nombres de los productos para simplificar.
- 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.

22. 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 crear 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, para simplificar 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 esencia porque no se cambian 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 con la referencia general a la *Clasificación de los Alimentos y Piensos (CAC/MISC 4-1993)* para definir qué productos deben considerarse bajo un nombre del grupo. En la *Clasificación* hay un grupo de “bayas y otras frutas pequeñas”.
- Las dos entradas “Hortalizas de fruto cucurbitáceas” y “Hortalizas de fruto distintas de las cucurbitáceas”, que ambas tienen el mismo nivel máximo, se han unido para simplificar (no cambian en esencia).

- Un miembro del GTe no está de acuerdo con que se unan los nombres de los productos para simplificar.

* Se proporcionó la siguiente información detallada sobre las distintas normas para productos sobre frutas y hortalizas en conserva:

- Las normas CS 15-1981 (pomelo en conserva) y CS 68-1981 (mandarinas en conserva) han sido suplantadas por la *"Norma para algunos frutos cítricos en conserva"* (CODEX STAN 254-2007). En CODEX STAN 254-2007 no se ha establecido ningún NM específico, pero en el capítulo sobre 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 la *"Norma para compotas, jaleas y mermeladas"* (CODEX STAN 296-2009). 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 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 la *"Norma para algunas hortalizas en conserva"* (CODEX STAN 297-2009). 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 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) ha sido suplantada por la *"Norma para algunas hortalizas en conserva"* (CODEX STAN 197-2009). 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 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 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 de 4,5 para la fruta fresca.
- La norma CS 57-1981 (concentrados de tomate elaborados) fue revisada en 2007. En la revisión el NM específico establecido para el plomo 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 de 4,5 para la fruta fresca."
- Los zumos (jugos) de frutas se describen en la *Clasificación de los Alimentos y Piensos* (CAC/MISC 4-1993), 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)"). Esto concuerda con lo previsto en la *Norma General para Zumos (Jugos) y Néctares de Frutas* (CODEX STAN 247-2005) con respecto a zumos de frutas. Por tanto no es necesario hacer una referencia específica a los zumos de frutas de hortalizas de fruto.
- Está en consonancia con la descripción de carne en la *Clasificación de los Alimentos y Piensos* (CAC/MISC 4-1993), 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. Por tanto, parece conveniente mantener la nota "se aplica también a la grasa de la carne".
- Las carnes de aves de corral están descritas en la *Clasificación de los Alimentos y Piensos* (CAC/MISC 4-1993) 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).
- Las normas CS 32-1981 (margarina) y CS 135-1981 (minarina) se han sustituido por la *Norma para grasas para untar y mezclas de grasas para untar* (CODEX STAN 256-2007). 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 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 para grasas animales especificadas* (CODEX STAN 211-1999); *Norma para aceites vegetales especificados* (CODEX STAN 210-1999); y *Norma 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”.
- La *Norma para grasas animales especificadas* (CODEX STAN 211-1999) ofrece definiciones en profundidad 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 la *Norma para los aceites de oliva y los aceites de orujo de aceituna* 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 están regulados por la *Norma para aceites vegetales especificados* (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
- **Como se ha establecido el mismo nivel máximo para las grasas animales especificadas, aceites vegetales especificados (sin elaborar y comestibles/refinados) y el aceite de oliva (aceite de orujo de aceituna refinado, virgen), para simplificar se propone incluirlos en el grupo general “aceites y grasas comestibles” y que no es necesario indicar por separado esas grasas y aceites. Se hace referencia a las normas para productos en la columna “Notas/observaciones”.**
- Necesarios para definir mejor a qué se hace referencia con leche → se propone aplicar la definición de “leche” establecida en la *Norma para el uso de términos lecheros* (CODEX STAN 206-1999).

23. Cambios de redacción a las disposiciones sobre mercurio

- Actualizadas con la evaluación reciente del JECFA en 2010.

24. Cambios de redacción a las disposiciones sobre metilmercurio

- Ninguno.

25. Cambios de redacción a las disposiciones sobre estaño

- En la *Norma para algunos frutos cítricos en conserva* (CODEX STAN 254-2007) 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 la *Norma para compotas, jaleas y mermeladas* CODEX STAN 296-2009 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 la *Norma para las frutas de hueso en conserva* (CODEX STAN 242-2003) 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 la *Norma para algunas hortalizas en conserva* CODEX STAN 297-2009 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) ha sido suplantada por la *Norma para algunas hortalizas en conserva* (CODEX STAN 297-2009) mediante la incorporación de un anexo específico sobre setas. 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 de 4,5 para la fruta fresca.
- La Norma para los concentrados de tomate elaborados (CODEX STAN 57-1981) 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 4,5 para la fruta fresca de 4,5.
- Todos los alimentos en conserva que se indican con un nivel máximo de 250 mg/kg ya no se mencionan 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 indican con un nivel máximo de 150 mg/kg ya no se mencionan 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 indican con un nivel máximo diferente todavía se mencionan 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.
- **Punto de debate:** Se plantea la cuestión de si los niveles máximos para el estaño en alimentos en conserva (distintos de las bebidas) y bebidas en conserva (250 mg/kg y 150 mg/kg, respectivamente) suplantando automáticamente a los niveles máximos (más bajos) vigentes para determinados productos (como fresas en conserva, CODEX STAN 62-1981; carne picada curada cocida CODEX STAN 98-1981; jamón curado cocido, CODEX STAN 96-1981; espadilla de cerdo curada cocida, CODEX STAN 97-1981; carne tipo “corned beef”, CODEX STAN 88-1981; y “carne luncheon”, CODEX STAN 89-1981) o si es necesario revocar formalmente estas disposiciones del Codex.

Con referencia a los debates en el CCCF y la CAC en 2007 (en negrita e itálica se ha añadido):

CCCF (2007) (extracto de ALINORM 07/30/41)

“Estado del proyecto de niveles máximos para el estaño en los alimentos enlatados (distintos de las bebidas) y en las bebidas enlatadas

82. El Comité estuvo de acuerdo en enviar el proyecto de niveles máximos a la 30.ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius para su adopción en el trámite 8. Las delegaciones de la Comunidad Europea y Suiza mantuvieron reservas respecto a esta decisión. **El Comité también señaló que la adopción futura por la Comisión del proyecto de niveles máximos para el estaño en los alimentos enlatados (distintos de las bebidas) produciría cambios consiguientes en los niveles máximos para el estaño en determinados productos enlatados (es decir, los productos envasados en latas recubiertas de estaño), que actualmente figuran en la Lista I de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos (NGCTA).”**

CAC (2007) (extracto de ALINORM 07/30/REP)

“Contaminantes en los alimentos

Proyecto de niveles máximos para el estaño en alimentos enlatados (distintos de las bebidas) y en bebidas enlatadas

41. El Comité **adoptó** el proyecto de niveles máximos y acordó incluirlo en la lista I de la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos (NGCTA), **entendiéndose que los actuales niveles máximos para el estaño en determinados alimentos enlatados incluidos en la lista I de la NGCTA quedarían sustituidos por los niveles máximos aprobados.**

42. *La delegación de la Comunidad Europea mantuvo sus reservas expresadas en la primera reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, declarando que los niveles máximos propuestos para el estaño podrían conducir a que se superara en determinados grupos vulnerables la ingesta semanal tolerable provisional fijada por el JECFA, que los niveles máximos para el estaño deberían establecerse en un valor tan bajo como pudiera razonablemente obtenerse y que la necesidad tecnológica no justificaba los niveles propuestos.*"

En opinión del GTe los NM adoptados, aprobados en 2007, suplantán a todos los niveles máximos vigentes, para cuyos productos ya se había establecido el mismo nivel máximo y los demás productos en latas recubiertas de estaño. No es necesaria una revocación formal de estos NM. El NM para el estaño en latas no recubiertas de estaño se mantiene.

26. Cambios de redacción a las disposiciones sobre radionucleidos

- Ningún cambio en particular.

27. Cambios de redacción a las disposiciones sobre acrilonitrilo

- Ningún cambio en particular.

28. Cambios de redacción a las disposiciones sobre cloropropanoles

- Ningún cambio en particular.

29. Incorporación en la NGCTAP de NM para ácido cianhídrico (decisión de la 7.^a reunión del CCCF (REP13/CF), aprobada por el 36.^o período de sesiones de la CAC)

* Niveles máximos de 2 mg/kg para el ácido cianhídrico (expresado como ácido cianhídrico libre) en gari y de 10 mg/kg (expresado como el total de ácido cianhídrico) en la harina de yuca (REP13/CF, párr. 88, Apéndice V).

* Referencia al Código de prácticas para reducir el ácido cianhídrico (HCN) en la yuca (mandioca) y los productos de yuca (CAC/RCP 73-2013).

(Insertado entre cloropropanoles y melamina)

30. 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.

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

- La Comisión del Codex Alimentarius adoptó los *Niveles de referencia para monómero de cloruro de vinilo y acrilonitrilo en alimentos y material de envasado* (CAC/GL 6-1991). Esta 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 6.^a reunión el CCCF recomendó al 35.^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius revocar CAC/GL 6-1991 porque los NR para estos compuestos ya se habían transferido a la NGCTAP (REP/12/CF párr. 106). La Comisión aprobó la revocación de CAC/GL 6-1991 (REP12/CAC, Apéndice V).

Punto de debate

Cambios necesarios en el Preámbulo de acuerdo con el cambio de la definición de contaminante

Extracto de CX/CF 13/7/2 – Cuestiones provenientes del 35.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para consideración por la 7.ª reunión del CCCF (abril de 2013)

“CUESTIONES PAR ACCIÓN

Definición de contaminante”

4. Al examinarse la definición de “contaminante”, una delegación solicitó que se aclarara si la definición revisada excluía las sustancias que se añadían de forma intencionada a los piensos y si los residuos de medicamentos veterinarios presentes en los alimentos de origen animal que se hubieran transferido de los piensos (esto es, piensos medicados) se incorporarían a la definición revisada. La delegación también sugirió la necesidad de revisar la Sección sobre contaminantes del Formato de las normas para productos, con la revisión de la definición.

5. La Comisión señaló que el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos debía tener en cuenta los aditivos para piensos al establecer los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal procedentes de la adición de medicamentos veterinarios a los piensos (esto es, piensos medicados).

6. La Comisión adoptó la definición revisada de “contaminante” propuesta por el Comité y aprobada por el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP). **Asimismo, como parte de la revisión editorial en curso de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos, la Comisión solicitó al Comité que estudiara las secciones pertinentes de la Norma General, como por ejemplo la 1.1 (Ámbito de aplicación) y la 1.2.2 (Lista de sustancias que cumplen la definición de “contaminante”) con el fin de subsanar toda posible discrepancia en relación con la definición revisada y la cuestión de los aditivos para piensos y sus residuos.**

7. **Se invita al Comité a examinar esta cuestión en el Tema 13 del Programa.”**

El tema 13 del programa se refería al debate sobre los cambios de redacción en la “Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995). Sin embargo, la cuestión no se sometió a debate en este tema del programa (un olvido) pero es necesario debatirla. Con el fin de preparar el debate para la 8.ª reunión del CCCF, la Secretaría del Codex solicitó que se presentara al GTe para reunir puntos de vista y eventualmente adoptar una opinión común del GTe para presentarla en la sesión plenaria.

Extracto pertinente del 35.º período de sesiones de la CAC (julio de 2012) (REP12/CAC, párrs. 21-24)

“Definición de “contaminante”

21. La Comisión recordó que la revisión de la definición de “contaminante” había seguido la revisión de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCCF y la revisión del Código de prácticas sobre las medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas con el objetivo de que fuera más explícita en cuanto a su aplicabilidad a los piensos según se había recomendado en el 33.º período de sesiones de la Comisión.

22. Una delegación solicitó que se aclarara si la definición revisada excluía las sustancias que se añadían de forma intencionada a los piensos y si los residuos de medicamentos veterinarios presentes en los alimentos de origen animal que se hubieran transferido de los piensos (esto es, piensos medicados) se incorporarían a la definición revisada. La delegación también sugirió la necesidad de revisar la Sección sobre contaminantes del Formato de las normas para productos, con la revisión de la definición (Manual de Procedimiento, 20.ª edición, página 52).

Los párrafos 23- 24 son idénticos a los párrafos 5 y 6 anteriores de CX/CF 13/7/2.”

DEFINICIÓN DE CONTAMINANTE REVISADA (6.ª reunión del CCCF, marzo de 2012, REP12/CF párr. 38, Apéndice IV), aprobada por la CAC en su 35.º período de sesiones (el texto en negrita son adiciones a la definición anterior de contaminante)

“Se entiende por **contaminante** cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento **o pienso para animales productores de alimentos**, que está presente en dicho alimento **o pienso** como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento **o pienso**, o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.”

DE PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

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

DEBATE EN LA 6.ª REUNIÓN DEL CCCF (REP12/CF, párrs. 33 – 36)**Responsabilidad del Codex en los aditivos para piensos**

33. El Comité examinó si las cuestiones relacionadas con los aditivos para piensos/residuos de aditivos de los piensos debían recaer bajo la responsabilidad del CCCF.

34. En este sentido, el Comité examinó una definición revisada de contaminante propuesta por el grupo de trabajo que incluía una referencia a los piensos, para dejar más claro que la definición de contaminante se aplica a los alimentos y piensos por uniformidad con el mandato y el ámbito de aplicación de la NGCTAP.

35. A este respecto, el Comité señaló que el mandato del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos incluye los aditivos para piensos al establecerse límites máximos de residuos para los medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal, derivados de la incorporación de medicamentos veterinarios a los piensos (es decir, piensos medicados) y que lo mismo se aplicaba al establecer límites máximos de residuos para plaguicidas presentes debido a tratamientos fitosanitarios. Además, el Comité tomó nota de la opinión de varias delegaciones respecto a que cualquier aditivo para piensos o residuo de aditivos de piensos que pudiera dar lugar a su presencia inevitable, involuntaria en los alimentos debido a la transferencia de la sustancia desde los piensos a los alimentos, que fuera pertinente para la inocuidad de los alimentos, ya está contemplada en la definición de contaminante. En base a estas consideraciones, el Comité estuvo de acuerdo con la definición revisada de contaminante propuesta por el grupo de trabajo.

36. La delegación de Japón indicó que incluir “o piensos” en la definición revisada de contaminante, que se refería a “contaminante” como cualquier sustancia “que no sea intencionalmente” añadida a los alimentos “o piensos”, introducía una discrepancia entre la definición y la sección 1.2.2 de la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos, que no excluye explícitamente los aditivos para piensos (intencionalmente añadidos a los piensos) a partir de la aplicación indicada del término “contaminante”, en contraposición con los compuestos que competen a otros comités del Codex, como los residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios. La delegación señaló además que, si la definición de contaminante se limitara a la presencia “involuntaria/inevitable” de las sustancias en los alimentos y los “piensos”, el ámbito de aplicación del preámbulo de la NGCTAP permitiría todavía interpretar que los aditivos de los piensos añadidos intencionalmente a los piensos están regulados en la definición de contaminante ya que no se excluyen explícitamente de la lista como otras sustancias, como los residuos de medicamentos veterinarios y de plaguicidas.”

SECCIÓN 1.1. de la NGCTAP (CODEX STAN 193-1995)**“ 1.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN**

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

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

SECCIÓN 1.2.2. de la NGCTAP (CODEX STAN 193-1995)**“1.2.2 Contaminante**

En el Codex Alimentarius un contaminante se define como sigue:

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

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

- 1) Los contaminantes presentes en los alimentos y piensos que son importantes únicamente desde el punto de vista de la calidad del alimento (p.ej. cobre), pero no de la salud pública en los alimentos dado que las normas elaboradas en el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) tienen el objetivo de proteger la salud pública.
- 2) Los residuos de plaguicidas, según la definición del Codex, que son de competencia del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR).
- 3) Los residuos de medicamentos veterinarios, con arreglo a la definición del Codex, que son de competencia del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).
- 4) Las toxinas microbianas, como la toxina botulínica y la enterotoxina del estafilococo, y los microorganismos que son de competencia del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH).

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

Cambios propuestos, que el GTE apoya, en la sección 1.1. y 1.2.2. de la NGCTAP a raíz de la definición de contaminante revisada para subsanar cualquier discrepancia posible

1.1 AMBITO DE APLICACIÓN (no es necesario hacer cambios → no se han propuesto cambios)

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

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

“1.2.2 Contaminante (algunos cambios/ es necesario hacer adiciones)

La definición de contaminante del Codex Alimentarius es la siguiente:

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

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

- 1) Los contaminantes presentes en los alimentos y piensos que son importantes únicamente desde el punto de vista de la calidad del alimento (p.ej. cobre), pero no de la salud pública en los alimentos dado que las normas elaboradas en el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) tienen el objetivo de proteger la salud pública.
- 2) Los residuos de plaguicidas, según la definición del Codex, que son de competencia del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR).
- 3) Los residuos de medicamentos veterinarios, con arreglo a la definición del Codex, **y los residuos de aditivos para piensos (*)**, que son de competencia del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).
- 4) Las toxinas microbianas, como la toxina botulínica y la enterotoxina del estafilococo, y los microorganismos que son de competencia del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH).
- 5) Los residuos de coadyuvantes de elaboración que son de competencia del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA)^(**) “

(*) Aditivos para piensos según la definición del Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 054-2004): “Todo ingrediente añadido deliberadamente que normalmente no se consume de suyo como pienso, tenga o no valor nutritivo, y que influye en las características del pienso o de los productos animales. Quedan incluidos en el ámbito de esta definición los microorganismos, las enzimas, los reguladores de la acidez, los oligoelementos, las vitaminas y otros productos, en función de la finalidad de su empleo y del método de administración.”

Los residuos de aditivos para piensos comprenden los compuestos originales y/o sus metabolitos en cualquier parte comestible del producto de origen animal, y los residuos de impurezas asociadas del aditivo para piensos correspondiente.

()** Coadyuvante de elaboración es toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que en cuanto tal no se utiliza como ingrediente alimentario y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencional, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.”

ESTRUCTURA DE LA NGCTAP

Introducción

El formato de la Lista contendrá los siguientes elementos:

- **Nombre del contaminante**
- **Sinónimos:** se indicarán los símbolos, sinónimos, abreviaturas, descripciones científicas.
- **Referencia a las reuniones del JECFA** (en las que se examinó el contaminante).
- **IDMTP, ISTP o valor de referencia toxicológica similar:** cuando la situación sea compleja quizás sea necesario incluir aquí una breve declaración y referencias adicionales.
- **Definición del contaminante:** definición del contaminante tal como ha de analizarse y al que se aplica el nivel máximo o el nivel de referencia.
- **Referencia a una medida dirigida al origen o un código de prácticas para el contaminante, si es necesario.**
- **Lista de niveles máximos o niveles de referencia del Codex para ese contaminante;** esta lista debe estar compuesta por los siguientes elementos, en columnas:
 - Nombre del producto básico/producto alimenticio/pienso.
 - Valor numérico del nivel máximo o nivel de referencia y las unidades en que se expresa.
 - Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo o nivel de referencia.
 - Notas/observaciones, incluida la referencia a las normas del Codex para productos pertinentes.

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

ÍNDICE DE CONTAMINANTES POR ORDEN ALFABÉTICO

NOMBRE	PÁGINA
Micotoxinas	
Aflatoxinas, total	
Aflatoxina M1	
Ocratoxina A	
Patulina	
Metales	
Arsénico	
Cadmio	
Plomo	
Mercurio	
Metilmercurio	
Estaño	
Radionucleidos	
Otros	
Acilonitrilo	
Cloropropanol	
Ácido cianhídrico	
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 año de la reunión.
Valor de referencia toxicológica:	Recomendación toxicológica sobre la ingesta tolerable del contaminante para los seres humanos, expresada por kilogramo de peso corporal (pc). Se proporciona también el año de las recomendaciones y explicaciones adicionales.
Definición de contaminante:	Definición del contaminante en la forma en la cual se aplica el NM o el NR, o en la cual se analiza o debería analizarse en los productos básicos/productos.
Sinónimos:	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, a que se aplica el NM o el NR, diferentes al término pienso o alimento, son los destinados al consumo humano, salvo que se especifique lo contrario.</p> <p>El NM o NR que figura en las normas del Codex para productos es aplicable a los productos básicos dentro del ámbito de aplicación de la norma del Codex para productos. Se hace referencia a la norma del Codex para productos y la definición del producto básico/producto es la definición que se presenta en la norma del Codex para productos.</p> <p>Para otros productos básicos o productos que no figuran en normas del Codex para productos, la definición de producto básico o producto figura en la Clasificación del Codex de los Alimentos y Piensos (CAC/MISC 4), salvo que se especifique lo contrario.</p> <p>En caso de que se aplique un NM o NR a un grupo de productos (p.ej., hortalizas leguminosas), este se aplica a todos los productos individuales pertenecientes al grupo tal como se define en CAC/MISC 4.</p>
Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM) o el nivel de referencia (NR):	La parte del pienso o el alimento a que se aplica el NM o NR es la parte que se define en la norma del Codex para productos o CAC/MISC 4, o que se define al establecer el NM o NR, salvo que se especifique lo contrario.

Definiciones de algunos términos toxicológicos

IDMTP:	<i>(Ingesta diaria máxima 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.
IMTP:	<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 más bajos que sea razonablemente posible)
Definición del contaminante:	Total de aflatoxinas (B1 +B2 + G1 + G2)
Sinónimos:	Abreviaturas, AFB, AFG, con números para designar los distintos compuestos
Códigos de prácticas correspondientes	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por aflatoxinas en el maní (CAC/RCP 55-2004) Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por aflatoxinas en las nueces de árbol (CAC/RCP 59-2005) Código de prácticas para la prevención y reducción la Aflatoxina B1 presente en las Materias Primas y los Piensos Suplementarios para Animales Productores de Leche (CAC/RCP 45-1997) Código de prácticas para la prevenir y reducir la contaminación por aflatoxinas en los higos secos (CAC/RCP 65-2008)

Nombre del producto básico / producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM	Notas/observaciones
Almendras	10	Todo el producto después de 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	Todo el producto después de 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	Todo el producto.	El NM se aplica a las nueces del Brasil sin cáscara (**); para el plan de muestreo véase el Anexo 2.
Nueces del Brasil	15	Todo el producto.	El NM se aplica a las nueces del Brasil sin cáscara destinadas a ulterior elaboración (*); para el plan de muestreo véase el Anexo 2.
Avellanas	10	Todo el producto después de eliminar la cáscara.	El NM se aplica a las avellanas, conocidas también como avellanas europeas, "listas para el consumo" (*); para el plan de muestreo véase el Anexo 2.
Avellanas	15	Todo el producto después de eliminar la cáscara.	El NM se aplica a las avellanas, conocidas también como avellanas europeas, destinadas a ulterior elaboración (*); para el plan de muestreo véase el Anexo 2.
Maní (cacahuetes)	15	A no ser que se especifique, semillas o granos, después de eliminar la cáscara o la piel.	El NM se aplica al maní, conocidos también como cacahuetes, destinados a ulterior elaboración (*); para el plan de muestreo véase el Anexo 1.
Pistachos	10	Todo el producto después de 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	Todo el producto después de 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	Todo el producto.	El NM se aplica a los higos secos "listos para el consumo"(**); para el plan de muestreo véase el Anexo 3.

Nombre del producto básico / producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM	Notas/observaciones
<p>(*) "Destinados a ulterior elaboración" significa 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</p>			
<p>(**) "Listos para el consumo" significa que no se van a someter a elaboración o tratamiento ulterior cuya capacidad de reducir los niveles de aflatoxinas esté demostrada"</p>			

(Las aflatoxinas son un grupo de micotoxinas altamente tóxicas producidas por hongos del género Aspergillus. Las cuatro aflatoxinas principales encontradas en productos de origen vegetal contaminados son B1, B2, G1 y G2 y son un grupo de derivados de difuranocoumarina relacionados estructuralmente que normalmente se presentan juntos en proporciones diferentes, siendo las aflatoxinas B1 las más importantes. Estos compuestos suponen un peligro importante para salud humana y de los animales. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) (1992) clasificó las aflatoxinas B1 en el Grupo 1 (cancerígeno humano) y las AFM en el Grupo 2B (probablemente cancerígeno humano). El hígado es el principal órgano afectado. → véase el punto de debate)

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

INTRODUCCIÓN

1. El plan de muestreo requiere que se tome una única muestra de laboratorio de 20 kg de un lote de maní (cacahuete) con cáscara (que corresponde a 27 kg de maní (cacahuetes) sin 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, en este documento se describen 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 debe 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	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 deben 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:

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

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 análisisAntecedentes

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

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

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

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

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

en que:

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

* C es el coeficiente de concentración (a saber, 1 = 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 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 Wisner, 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.

5. En el Anexo I, la varianza analítica representa una desviación estándar relativa de la reproductividad de 22%, propuesta por Thompson, basada en datos del sistema de evaluación del funcionamiento de los análisis de alimentos (Food Analysis Performance Assessment Scheme, FAPAS).² El FAPAS considera que una desviación estándar relativa de 22% es una medida apropiada del mejor acuerdo que se puede obtener con fiabilidad entre laboratorios. Una incertidumbre analítica del 22% es más grande que la variación intralaboratorios medida en los estudios de muestreo de los tres tipos de nueces de árbol. La incertidumbre analítica interna de los laboratorios correspondiente a cada tipo de nuez de árbol se puede consultar en el siguiente portal: <http://www5.bae.ncsu.edu/usda/www/ResearchActDocs/treenutwg.html> 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 niveles máximos. Más adelante, en esta sección, se presenta un valor para el nivel máximo propuesto y el procedimiento de análisis para las aflatoxinas.
8. Los niveles máximos para las nueces de árbol (almendras, avellanas, 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

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).

Pistachos – con cáscara (equivalente a cerca de 10 kg sin cáscara por muestra para análisis, 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 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 tendrán 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 en el momento de seleccionar la muestra. Puede ser difícil seleccionar una verdadera muestra aleatoria porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.
22. Para tomar muestras incrementales de un lote estático por lo general se requiere utilizar instrumentos que puedan penetrar en el lote para tomar los productos. Estos instrumentos deben estar diseñados específicamente para el producto y tipo de contenedor. El extractor de muestras deberá: 1) tener suficiente longitud para llegar a todo el producto, 2) permitir la selección de cualquier elemento del lote, y 3) no modificar los elementos del lote. Como se dijo antes, la muestra agregada debe estar compuesta por numerosas muestras incrementales del producto, tomadas de muchos lugares diferentes de todo el lote.
23. En el caso de los lotes que se comercian en envases individuales, la frecuencia del muestreo (FM), o número de paquetes de donde se toman las muestras incrementales, es una función del peso del lote (PL), peso de la muestra incremental (MI), peso de la muestra agregada (MA) y el peso de envasado individual (PI), de la siguiente manera:
- Ecuación 1: $FM = (PL \times MI) / (MA \times PI)$
24. La frecuencia del muestreo (FM) es el número de paquetes de donde se toman las muestras. Todos los pesos deben presentarse en las mismas unidades de masa, por ejemplo, en kilogramos.

Lotes dinámicos

25. Es más fácil preparar muestras agregadas representativas seleccionando muestras incrementales de una masa de nueces de árbol en circulación, conforme el lote pasa de un lugar a otro. Al tomar muestras de una masa en circulación, tómense pequeñas muestras incrementales del producto del total de la longitud de la circulación de la masa; reúnanse las muestras incrementales para formar una muestra agregada; si ésta es mayor que las muestras de laboratorio necesarias, entonces 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. Ya sea que se utilicen métodos automáticos o manuales, se deben tomar muestras incrementales y compuestas a intervalos frecuentes y uniformes a lo largo de todo el tiempo durante el cual las nueces pasan por el punto de muestreo.
27. Los colectores transversales de muestras se deben instalar de la siguiente manera: 1) el plano de la abertura del vaso receptor debe estar perpendicular a la dirección que sigue la masa en circulación; 2) el vaso receptor debe recorrer toda la sección de la masa en circulación; y 3) la boca del vaso receptor debe tener la capacidad suficiente para recibir todos los elementos de interés del lote. En general, la boca del vaso debe medir el doble o el triple del tamaño de los elementos más grandes del lote.

28. El tamaño de la muestra agregada (M) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:
- Ecuación 2: $M = (D \times TL) / (T \times V)$
- donde D es el ancho de la boca del vaso receptor (cm), TL es el tamaño del lote, I es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del vaso a través de la masa en circulación (segundos), y V es la velocidad del vaso (cm/seg).
29. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa, VC (kg/seg), entonces la frecuencia del muestreo (FM), o el número de cortes que hace el vaso receptor automático se puede contabilizar con la ecuación 3 como función de M, V y VC.
- Ecuación 3: $FM = (M \times V) / (D \times VC)$
30. Las ecuaciones 2 y 3 también se pueden utilizar para computar otros términos de interés, como el tiempo entre los cortes (T). Por ejemplo, el tiempo (T) necesario entre los cortes del vaso receptor para obtener una muestra agregada de un lote de 20.000 kg, donde la boca del vaso receptor mide 5,0 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:
- $T = (5,0 \text{ cm} \times 20.000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 20 \text{ cm/seg}) = 250 \text{ seg.}$
31. Si el lote circula a 500 kg por minuto, todo el lote pasará por el colector de muestras en 40 minutos (2.400 seg) y el vaso sólo hará 9,6 cortes (9 muestras incrementales) en el lote (ecuación 3). Esto podría considerarse demasiado poco frecuente porque pasa un gran volumen del producto (2.083,3 kg) por el colector de muestras entre el tiempo en el que el vaso atraviesa la masa en circulación.

Envasado y transporte de las muestras

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

Sellado y etiquetado de las muestras

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

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Precauciones

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

Homogeneización, molido

35. Como la distribución de las aflatoxinas es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán moliendo la totalidad de la muestra de laboratorio que éste reciba. La 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 se produzca una homogeneización lo más completa posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas sea muy pequeño y que la variabilidad asociada a la preparación de las muestras (Anexo I) sea casi nula. Una vez molida la muestra es necesario limpiar el molino para prevenir la contaminación cruzada.
37. El uso de molinos tipo mezcladora de cortadora vertical que mezclan y fraccionan la muestra de laboratorio hasta formar una pasta representa una concesión al costo y la finura del molido o reducción del tamaño de las partículas.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.⁵

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. y Giesbrecht, F. 2006. *Sampling hazelnuts for aflatoxin: Uncertainty associated with sampling, sample preparation, and analysis*. J. Association Official Analytical Chemists, Int., 89:1004-1011.

⁵ Spanjer, M., Scholten, J., Kastrop, S., Jorissen, U., Schatzki, T., Toyofuku, N. 2006. *Sample comminution for mycotoxin analysis: Dry milling or slurry mixing?*, Food Additives and Contaminants, 23:73-83.

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

MÉTODOS ANALÍTICOS

Información general

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

Criterios de funcionamiento para los métodos de análisis

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

Cuadro 2: Requisitos específicos que deben cumplir los métodos analíticos

Criterio	Margen de concentración(ng/g)	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Testigos	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 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 Albert⁶, respectivamente.

Ecuación 4: RSD_R = 22,0 (para C ≤ 120 ng/g o c ≤ 120x10⁻⁹)

Ecuación 5: RSD_R = 2(1-0,5logc) (para C >120 ng/g o c > 120x10⁻⁹)

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)
- 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.

⁶ Horwitz, W. y Albert, R. 2006. *The Horwitz ratio (HorRat): A useful index of method performance with respect to precision*. J. Association of Official Analytical Chemists, Int., 89:1095-1109.

Anexo I

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

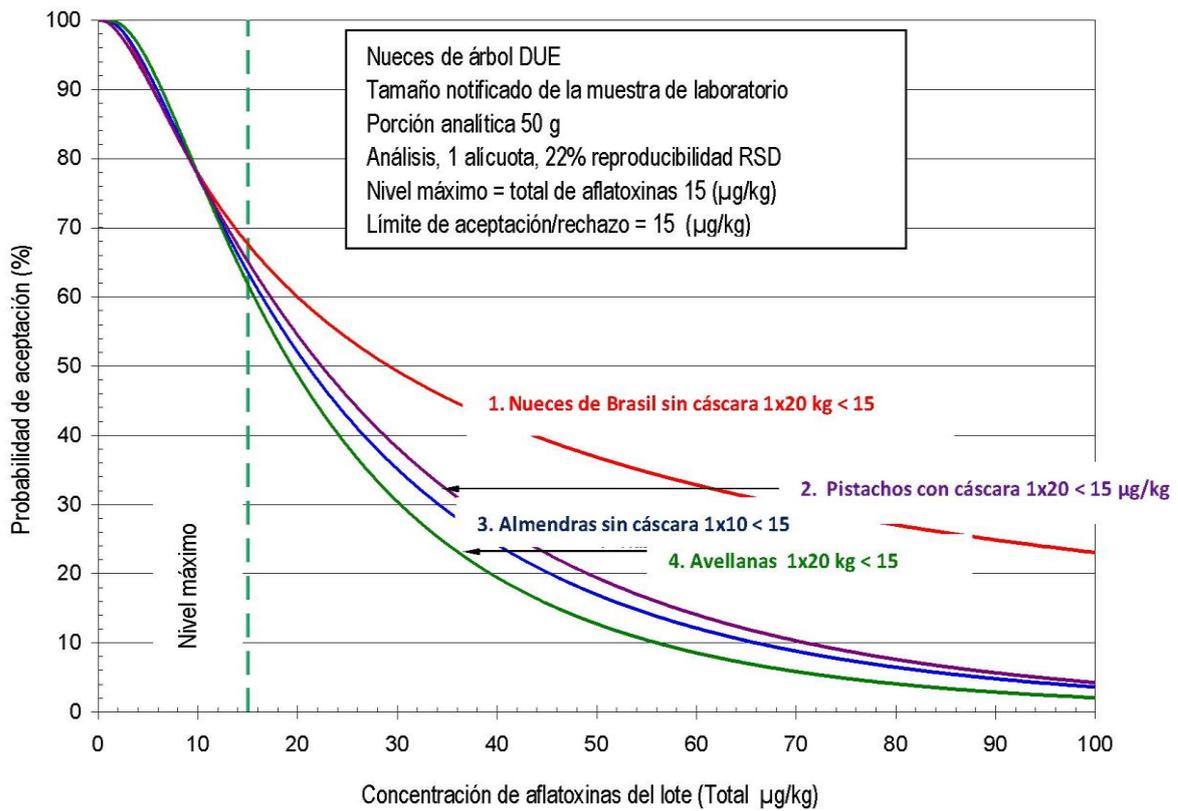
e/ Las varianzas analíticas representan la recomendación del FAPAS del límite superior de incertidumbre de la reproducibilidad analítica. Thompson² considera una desviación estándar relativa de 22% (con base en los datos del FAPAS) como medida adecuada del mejor acuerdo que se puede obtener entre laboratorios.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

Anexo II

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.

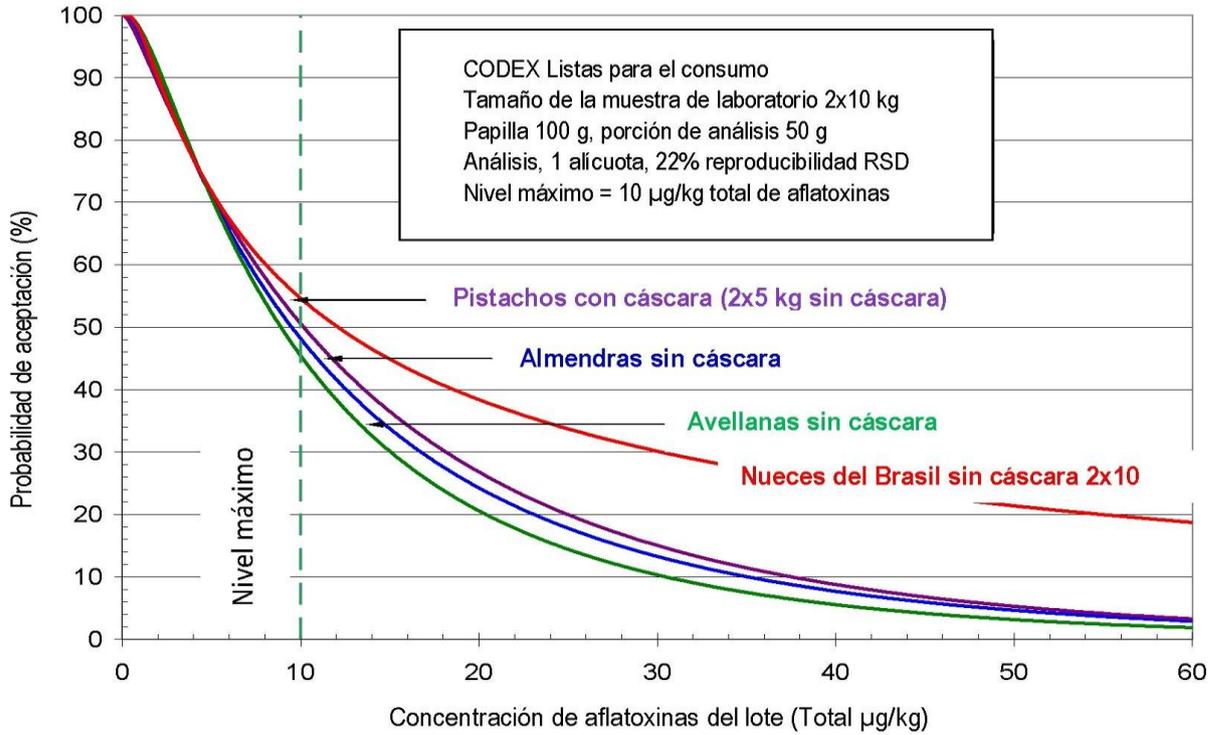
Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración

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 ng/g para el total de aflatoxinas. La curva característica de operación representa la incertidumbre asociada a la muestra de laboratorio de 20 kg de nueces sin cáscara, para las almendras, 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.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES SOBRE EL MODELO DE LOS PLANES DE MUESTREO

1. A efectos comerciales los importadores suelen clasificar los higos secos como "listos para el consumo" (LC). Por consiguiente, los niveles máximos y planes de muestreo se han propuesto solamente para los higos secos listos para el consumo.
2. El funcionamiento del plan de muestreo se determinó a partir de la variabilidad y la distribución de las aflatoxinas entre muestras de laboratorio de higos secos tomadas de lotes contaminados (Anexo IV). Estadísticamente el tamaño de la muestra de laboratorio se expresa en número de higos secos porque el recuento de higos secos por kg es diferente en las distintas variedades de higos secos. No obstante, se puede utilizar el recuento de higos secos por kg de cada variedad de higos secos para convertir el tamaño de la muestra de laboratorio del número de higos secos en masa y viceversa.
3. Las estimaciones de la incertidumbre (varianzas) asociadas al muestreo, la preparación de las muestras y su análisis y la distribución binomial negativa¹ se utilizan para calcular las curvas características de operación (CO) que describen el funcionamiento de los planes de muestreo para las aflatoxinas en los higos secos.
4. La varianza analítica medida en el estudio de muestreo refleja la varianza interna de los laboratorios y se sustituyó por una estimación de la varianza analítica que representa una desviación estándar relativa de la reproductividad del 22% propuesta por Thompson y está basada en datos del sistema de evaluación del funcionamiento de los análisis de alimentos (FAPAS).² El FAPAS considera que una desviación estándar relativa del 22% es una medida apropiada de la mejor concordancia que se puede obtener con fiabilidad entre laboratorios. Una incertidumbre analítica del 22% es mayor que la variación interna de los laboratorios medida en los estudios de muestreo de los higos secos. La incertidumbre analítica interna de los laboratorios para los higos secos se encuentra en resultados de estudios descritos en el Anexo IV.
5. En este documento no se trata la cuestión de corregir la recuperación en los resultados analíticos. Sin embargo, en el Cuadro 2 se especifican diversos criterios de funcionamiento para los métodos analíticos y se presentan recomendaciones para el margen de porcentajes de recuperación aceptables.

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

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 ANALÍTICO Y NIVELES MÁXIMOS PARA LAS AFLATOXINAS

6. Los planes de muestreo para las aflatoxinas constan de un procedimiento de análisis y un nivel máximo. Más adelante, en esta sección, se presenta un valor para el nivel máximo y el procedimiento de análisis para las aflatoxinas.
7. El nivel máximo para el contenido total de aflatoxinas en los higos secos "listos para el consumo" (LC) es 10 ng/kg.
8. La selección del número y el tamaño de las muestras de laboratorio es un acuerdo entre la reducción de los riesgos al mínimo (falsos positivos y falsos negativos) y los costos relacionados con los muestreos y la limitación del comercio. Para simplificar, se recomienda que los planes de muestreo para las aflatoxinas utilicen tres muestras totales de 10 kg de higos secos.
9. El plan de muestreo de higos secos LC se formuló para que se aplique y se inspeccione el contenido total de aflatoxinas en las entregas a granel (lotes) de higos secos que se comercializan en el mercado de exportaciones.

Nivel máximo: 10 µg/kg total de aflatoxinas.

Número de muestras de laboratorio: 3.

Tamaño de la muestra de laboratorio: 10 kg.

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

Método analítico: basado en el funcionamiento (véase el Cuadro 2).

Regla para las decisiones: si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 10 µg/kg del contenido total de aflatoxinas, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza.

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

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

SELECCIÓN DE MUESTRAS

Material del que se van a tomar las muestras

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

Selección de muestras elementales

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

Número y tamaño de muestras elementales de lotes de pesos distintos

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

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

Peso del lote o sublote ^b (T en toneladas)	Número mínimo de muestras elementales	Tamaño mínimo de la muestra elemental ^c (g)	Tamaño mínimo de la muestra total (kg)	Tamaño de la muestra de laboratorio (kg)	Número de muestras de laboratorio
15,0 ≥ 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 total = tamaño de la muestra de laboratorio de 30 kg para los lotes de más de 10 toneladas

b/ 1 tonelada = 1.000 kg

c/ Tamaño mínimo de la muestra elemental = tamaño de la muestra de laboratorio (30 kg)/número mínimo de muestras elementales, es decir, para 10 < T ≤ 15 t, 300 g = 30000/100

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

Lotes estáticos

20. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran masa de higos secos depositada en un contenedor grande y único, como una camioneta, un camión o un carro de ferrocarril, o en muchos contenedores pequeños, como costales o cajas, y los higos están estacionarios en el momento de seleccionar la muestra. Puede ser difícil seleccionar una verdadera muestra aleatoria porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.
21. Para tomar muestras elementales de un lote estático por lo general se requiere utilizar instrumentos que puedan penetrar en el lote para tomar los productos. Estos instrumentos deben estar diseñados específicamente para el producto y tipo de contenedor. El extractor de muestras deberá: 1) tener suficiente longitud para llegar a todo el producto; 2) permitir la selección de cualquier elemento del lote, y 3) no modificar los elementos del lote. Como se ha indicado anteriormente, la muestra total debe estar compuesta por numerosas muestras elementales del producto, tomadas de muchos lugares diferentes de todo el lote.
22. En el caso de los lotes que se comercian en envases individuales, la frecuencia del muestreo (SF), o número de paquetes de donde se toman las muestras elementales, es una función del peso del lote (LT), peso de la muestra elemental (IS), peso de la muestra agregada (AS) y peso de envasado individual (IP), de la siguiente manera:

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

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

Lotes dinámicos

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

26. Los colectores transversales de muestras se instalarán de la siguiente manera: 1) el plano de la abertura del vaso receptor debe estar perpendicular a la dirección que sigue la masa en circulación; 2) el vaso receptor debe recorrer toda la sección de la masa en circulación; y 3) la boca del vaso receptor debe tener la capacidad suficiente para recibir todos los elementos de interés del lote. En general, la boca del vaso debe medir el doble o el triple del tamaño de los elementos más grandes del lote.
27. El tamaño de la muestra total (S) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:
Ecuación 2: $S = (D \times LT) / (T \times V)$
donde D es el ancho de la boca del vaso receptor (cm), LT es el tamaño del lote, T es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del vaso a través de la masa en circulación (segundos), y V es la velocidad del vaso (cm/seg).
28. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa, MR (kg/seg), entonces la frecuencia del muestreo (SF), o el número de cortes que hace el vaso receptor automático se puede contabilizar con la ecuación 3 como función de S, V, D y MR.
Ecuación 3: $SF = (S \times V) / (D \times MR)$.
29. Las ecuaciones 2 y 3 se pueden utilizar también para calcular otros términos de interés, como el tiempo entre los cortes (T). Por ejemplo, el tiempo (T) necesario entre los cortes del vaso receptor para obtener una muestra total de un lote de 20.000 kg, donde la boca del vaso receptor mide 5,0 cm y la velocidad con que pasa el vaso por la masa circulante es de 20 cm/seg. Solución de T en la ecuación 2:
 $T = (5,0 \text{ cm} \times 20\,000 \text{ kg}) / (30 \text{ kg} \times 20 \text{ cm/seg.}) = 167 \text{ seg.}$
30. Si el lote circula a 500 kg por minuto, todo el lote pasará por el colector de muestras en 40 minutos (2 400 seg) y el vaso sólo hará 14,4 cortes (14 muestras elementales) en el lote (ecuación 3). Esto podría considerarse demasiado poco frecuente porque pasa un gran volumen del producto (1 388,9 kg) por el colector de muestras entre el tiempo en el que el vaso atraviesa la masa en circulación.

Envasado y transporte de las muestras

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

Sellado y etiquetado de las muestras

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

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Precauciones

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

Homogeneización, molido

34. Como la distribución de las aflatoxinas es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán moliendo la totalidad de la muestra de laboratorio que éste reciba. La homogeneización es un procedimiento de reducción del tamaño de las partículas que dispersa uniformemente las partículas contaminadas en toda la muestra molida de laboratorio.
35. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que produzca una homogeneización lo más completa posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas es muy pequeño y la variabilidad asociada a la preparación de la muestra se aproxima a cero. Una vez molida la muestra es necesario limpiar el molino para prevenir la contaminación cruzada.
36. El uso de molinos tipo mezcladora y cortadora vertical que mezclan y fraccionan la muestra de laboratorio hasta formar una pasta representa una concesión al costo y la finura del molido o reducción del tamaño de las partículas.³ Se puede lograr una homogeneización mejor (un molido más fino), como la obtención de una papilla líquida, con otro equipo más refinado que ofrece la varianza más baja en la preparación de las muestras.⁴

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

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

Porción de ensayo

37. El peso recomendado de la porción de ensayo tomada de la muestra molida de laboratorio debe ser de aproximadamente 50 g. Si la muestra de laboratorio se prepara utilizando una pasta líquida, la pasta debe contener 50 g de masa de higos.
38. Los procedimientos para la selección de una porción analítica de 50 g de la muestra molida de laboratorio serán un proceso aleatorio. Si durante o después del molido se produce la mezcla, la porción analítica de 50 g se puede seleccionar de cualquier lugar de la muestra molida de laboratorio. De otra manera, la porción analítica de 50 g deberá ser la acumulación de varias porciones pequeñas seleccionadas de toda la muestra de laboratorio.
39. Se recomienda que se seleccionen tres porciones de análisis de cada muestra de laboratorio molida. Las tres porciones se utilizarán para la aplicación, apelación y confirmación, si fuera necesario.

MÉTODOS ANALÍTICOSInformación general

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

Criterios de funcionamiento para los métodos de análisis

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

Cuadro 2: Requisitos específicos que deben cumplir los métodos analíticos

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

n/a = no se aplica

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

Ecuación 4: $RSD_R = 22,0$

Ecuación 5: $RSD_R = 45,25C^{-0.15}$

donde:

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

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.

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

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

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

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

Procedimiento analítico	Varianzas para los higos secos
Muestreo ^{b,c}	$S^2_s = (590/ns)2,219C^{1,433}$
Prep. de las muestras ^d	$S^2_{sp} = (55/nss)0,01170C^{1,465}$
Analítico ^e	$S^2_a = (1/na)0,0484C^{2,0}$
Total	$S^2_t = S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$

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

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

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

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

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

CURVA CARACTERÍSTICA DE OPERACIÓN QUE DESCRIBE EL FUNCIONAMIENTO DEL 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 planes de muestreo para las aflatoxinas en los higos secos listos para el consumo se presenta en el Gráfico 1.

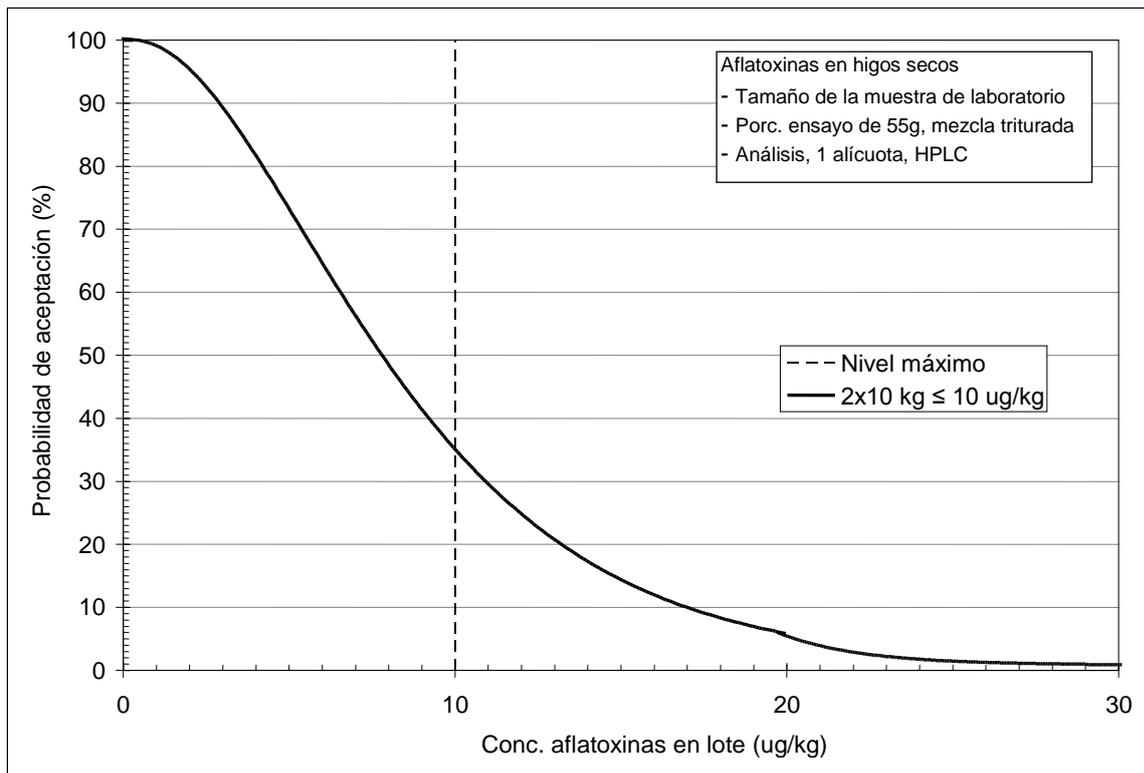


Gráfico 1. Curva característica de operación (CO) que describe el funcionamiento del plan de muestreo de aflatoxinas en los higos secos listos para el consumo, utilizando tres muestras de laboratorio de 10 kg cada una y un nivel máximo de 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ del total de aflatoxinas, método de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

AFLATOXINA M1

Referencia al JECFA: 56 (2001)

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

Definición del contaminante: Aflatoxina M1

Sinónimos: AFM1

Código de prácticas: Código de prácticas para la prevención y reducción la Aflatoxina B1 presente en las Materias Primas y los Piensos Suplementarios para correspondiente Animales Productores de Leche (CAC/RCP 45-1997)

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM	Notas/observaciones
Leche	0.5	Todo el producto.	Leche es la secreción mamaria normal de animales lecheros obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior.

OCRATOXINA A

Referencia al JECFA:	37 (1990), 44 (1995), 56 (2001), 68 (2007)
Orientación toxicológica:	ISTP 0,0001 mg/kg pc (2001)
Definición del contaminante:	Ocratoxina A
Sinónimos:	(El término "ocratoxina" incluye una serie de micotoxinas relacionadas (A, B, C y sus ésteres metabolitos), siendo la más importante la ocratoxina A)
Códigos de prácticas correspondientes :	Código de prácticas para prevenir y reducir la Contaminación de los Cereales por Micotoxinas, con Anexos sobre la Ocratoxina A, la Zearalenona, correspondiente las Fumonisinias y los Tricotecenos (CAC/RCP 51-2003) Código de prácticas para prevención y reducción de la contaminación por ocratoxina A en el vino (CAC/RCP 63-2007) Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de ocratoxina A en el café (CAC/RCP 69-2009) Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación del cacao por ocratoxina A (CAC/RCP - 2013)

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM	Notas/observaciones
Trigo	5	Todo el producto.	El NM es aplicable al trigo blando sin elaborar. El NM no es aplicable al trigo duro, espelta y escanda.
Cebada	5	Todo el producto.	El NM es aplicable a la cebada sin elaborar.
Centeno	5	Todo el producto.	El NM es aplicable a la cebada sin elaborar.

PATULINA

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

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM	Notas observaciones
Zumo (jugo) de manzana	50	Todo el producto (no concentrado) o el producto reconstituido a la concentración de zumo original.	La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 247-2005 (solo productos de manzana). El NM se aplica también al zumo (jugo) de manzana como ingrediente en otras bebidas.

(La patulina es una micotoxina de bajo peso molecular formada por una lactona hemiacetálica, producida por especies del género *Aspergillus*, *Penicillium* y *Byssoclamys* → véase el punto de debate)

ARSÉNICO

Referencia al JECFA:	5 (1960), 10 (1967), 27 (1983), 33 (1988), 72 (2010)
Referencia toxicológica:	En la 72. ^a reunión del JECFA (2010) se determinó en estudios epidemiológicos que el límite más bajo en la dosis de referencia para un incremento de la incidencia de cáncer pulmonar del 0,5% (BMDL _{0,5}) era 3,0 µg/kg de pc por día (2,0– 7,0 µg/kg pc por día basado en el margen de la exposición alimentaria total estimada) utilizando una serie de hipótesis para calcular la exposición alimentaria total estimada al arsénico inorgánico del agua potable y los alimentos. El JECFA señaló que la ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) de 15 µg/kg pc (equivalente a 2,1 µg/kg pc por día) se encuentra en el ámbito del BMDL de 0,5 y por consiguiente ya no era apropiada. El JECFA eliminó la ISTP anterior.
Definición del contaminante:	Arsénico total (As-tot) si no se menciona de otra forma; arsénico inorgánico (As-in); u otra especificación
Sinónimos:	As
Código de prácticas correspondiente:	Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM	Notas/observaciones
Grasas y aceites comestibles	0,1	Todo el producto.	Las normas correspondientes del Codex para productos son CODEX STAN 19-1981, CODEX STAN 33-1981, CODEX STAN 210-1999 y CODEX STAN 211-1999.
Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 256-2007.
Aguas minerales naturales	0,01		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 108-1981. Calculado como total de As en mg/l.
Sal, de calidad alimentaria	0,5		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 150-1985.

(El arsénico es un metaloide que normalmente se presenta en forma mineral enlazada en la corteza terrestre y tiene presencia habitual en fuentes naturales, como en la actividad volcánica y la meteorización de minerales, y debido a actividades antropógenas que producen emisiones en el medio ambiente, como el fundido de minerales y la combustión de carbón; también se da en usos específicos, como conservantes de madera a base de arsénico, plaguicidas o medicamentos veterinarios o para el ser humano. Debido a procesos metabólicos naturales en la biosfera el arsénico está presente en un gran número de formas químicas orgánicas e inorgánicas en los alimentos (especies). En el entorno marino especialmente, el arsénico se encuentra a altas concentraciones en formas orgánicas, que en algunos alimentos marinos, algas marinas, pescado, moluscos y crustáceos alcanzan hasta 50 mg/kg de arsénico sobre el peso húmedo. En el agua dulce y el entorno terrestre el arsénico suele encontrarse a niveles mucho más bajos (normalmente 0-20 ug/kg) en plantas de cultivo y en el ganado. El arroz, las setas y, a veces, las aves de corral que son alimentadas con harina de pescado que contiene arsénico, pueden tener niveles más elevados. Las formas más tóxicas del arsénico son los compuestos de arsénico inorgánico (III) y (V); el trióxido de arsénico inorgánico es famoso como veneno para ratas, que en ocasiones se ha utilizado también en homicidios. Las formas de arsénico metilado presentan baja toxicidad aguda; la arsenobetaina, que es la forma principal de arsénico en el pescado y los crustáceos, se considera no tóxica. En moluscos y crustáceos, y algas marinas se encuentran derivados de dimetilarsinilribosida ("arsenoazúcares"), cuya posible toxicidad no se conoce con detalle. Solamente un pequeño porcentaje de arsénico en el pescado es arsénico inorgánico, que es la única forma sobre la que el JECFA ha elaborado una ISTP. Los datos epidemiológicos en el ser humano utilizados para esta evaluación de riesgos están basados en la exposición al arsénico inorgánico en el agua potable. La IARC ha clasificado el arsénico inorgánico como un cancerígeno humano y el riesgo estimado durante la vida de cáncer de piel inducido por el arsénico que puede ser producido por el agua potable según las directrices para el agua potable de la OMS o en exceso de dichas directrices se calcula en 6x 10⁻⁴. → véase el punto de debate)

CADMIO

Referencia al JECFA:	16 (1972), 33 (1988), 41 (1993), 55 (2000), 61 (2003), 64 (2005), 73 (2010)
Orientación toxicológica:	Dada la larga hemivida del cadmio, la ingesta diaria en los alimentos tiene un pequeño efecto o casi insignificante en la exposición general. Para estimar los riesgos a corto o largo plazo debido a la exposición al cadmio, las ingestas deben evaluarse durante meses y la ingesta se debe calcular sobre un período mínimo de 1 mes. A fin de corroborar este punto de vista, en su 73. ^a reunión (2010), el JECFA decidió expresar la ingesta tolerable como un valor mensual en forma de una ingesta mensual tolerable provisional (IMTP) y estableció una IMTP de 25 µg/kg de pc.
Definición del contaminante:	Cadmio total
Sinónimos:	Cd
Código de prácticas correspondiente	Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM	Notas/observaciones
Hortalizas brasicáceas	0,05	Coles arrepolladas y colinabos: todo el producto que se comercializa, después de eliminar las hojas claramente descompuestas o marchitas. Coliflor y brécoles: repollos (inflorescencia inmadura solo). Coles de Bruselas: "capullos" solo.	El NM no es aplicable a las hortalizas brasicáceas de hoja.
Hortalizas de bulbo	0,05	Cebollas bulbo/secas y ajo: todo el producto después de eliminar las raíces y el suelo adherente y toda la piel apergamada que se suelte fácilmente.	
Hortalizas de fruto	0,05	Todo el producto después de eliminar los tallos. Maíz dulce y maíz fresco: granos más mazorca sin la piel.	El NM no es aplicable a los tomates y hongos comestibles.
Hortalizas de hoja	0,2	Todo el producto que se comercializa normalmente, después de eliminar las hojas claramente descompuestas o marchitas.	El NM también es aplicable a las hortalizas de hoja brasicáceas.
Hortalizas leguminosas	0,1	Todo el producto que se consume. Las formas frescas se pueden consumir como vainas enteras o como el producto sin vaina.	
Legumbres	0,1	Todo el producto.	El NM no es aplicable a la soja (seca).
Raíces y tubérculos	0,1	Todo el producto después de eliminar las puntas. Eliminar el suelo adherente (p.ej., enjuagándolo con agua corriente o cepillando suavemente el producto seco). Patatas (papas): patatas peladas.	El NM no es aplicable al apionabo.
Hortalizas de tallos y brotes	0,1	Todo el producto que se comercializa después de eliminar las partes claramente descompuestas o marchitas. Ruibarbo: brotes de hojas sólo. Alcachofas la cabeza solamente. Apio y espárragos: eliminar el suelo adherente.	

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM	Notas/observaciones
Cereales en grano	0,1	Todo el producto.	El NM no es aplicable al trigo sarraceno, cañihua, quinoa, trigo y arroz.
Arroz, pulido	0,4	Todo el producto.	
Trigo	0,2	Todo el producto.	El NM no es aplicable al trigo duro, espelta y escanda.
Moluscos marinos bivalvos	2	Todo el producto después de eliminar el caparazón.	El NM es aplicable a almejas, berberechos y mejillones, pero no a las ostras y vieiras.
Cefalópodos	2	Todo el producto después de eliminar el caparazón.	El NM es aplicable a sepia, pulpo y calamares sin vísceras.
Aguas minerales naturales	0,003		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 108-1981. El NM se expresa en mg/l.
Sal de calidad alimentaria	0,5		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 150-1985.

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

PLOMO

Referencia al JECFA:	10 (1966), 16 (1972), 22 (1978), 30 (1986), 41 (1993), 53 (1999), 73 (2010)
Orientación toxicológica:	Sobre la base de análisis de la relación dosis-respuesta, en su 73. ^a reunión (2010) el JECFA estimó que la ISTP anteriormente establecida de 25 µg/kg de peso corporal se asociaba con una disminución de al menos 3 puntos del cociente de inteligencia (IQ) en los niños y un aumento en la presión arterial sistólica de aproximadamente 3 mmHg (0,4 kPa) en los adultos. Si bien estos efectos pueden ser insignificantes en el plano individual, son importantes si se consideran cambios en la distribución del IQ o de la presión arterial en una población. El JECFA concluyó entonces que ya no se puede considerar que la ISTP proteja la salud y la retiró.
Definición del contaminante:	Total de plomo
Sinónimos:	Pb
Códigos de prácticas correspondientes:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la presencia de plomo en los alimentos (CAC/RCP 56-2004) Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)

Producto Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM	Notas/observaciones
Frutas con excepción de las bayas y otras frutas pequeñas	0,1	Todo el producto. Frutas de pepita: producto entero después de la extracción de los tallos. Frutas de hueso, dátiles y aceitunas: producto entero después de la extracción de los tallos y de los huesos, pero el nivel calculado y expresado en la totalidad del producto, sin tallo. Piña: todo el producto después de la extracción de la corona. Aguacate, mangos y fruta similar con semillas duras: el producto entero después de la extracción de la semilla pero calculado sobre la fruta completa.	
Bayas y otras frutas pequeñas	0,2	Todo el producto después de la extracción de la parte superior y los tallos. Pasas: fruta con tallo.	
Hortalizas brasicáceas	0,3	Coles y colinabo: todo el producto como se comercializa, después de la eliminación de las hojas evidentemente marchitas o descompuestas. Coliflor y brócoli: las flores (sólo la inflorescencia inmadura). Coles de Bruselas: "botones" solamente.	El NM no se aplica a la berza común ni a las brasicáceas de hoja
Bulbos	0,1	Bulbos/cebollas y ajos secos: el producto entero después de eliminar las raíces y la tierra adherida y cualquier fracción de piel fácil de retirar	

Producto Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM	Notas/observaciones
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
Hortalizas de hoja	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	Todo el producto tal como se consume. Las formas suculentas se pueden consumir como vainas enteras o el producto sin cáscara.	
Legumbres	0,2	Producto entero.	
Raíces y tubérculos	0,1	Todo el producto después de eliminar la parte superior. Eliminar la tierra adherida (p.ej., enjuagando en agua corriente o por cepillado suave del producto seco). Patata: patatas peladas.	
Cóctel de frutas en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 78-1981.
Toronjas en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 254-2007.
Mandarinas en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 254-2007.
Mangos en Conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 159-1987.
Piña en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 42-1981.
Frambuesas en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 60-1981.
Fresas en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 62-1981.
Ensalada de frutas tropicales en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 99-1981.
Mermeladas (conservas de frutas) y jaleas	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 296-2009.
Chutney de mango	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 160-1987.

Producto Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM	Notas/observaciones
Tomates en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 297-2009. Con el fin de considerar la concentración del producto, la determinación de los niveles máximos de contaminantes tendrá en cuenta el total de sólidos naturales solubles, el valor de referencia fue de 4,5 para la fruta fresca.
Aceitunas de mesa	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 66-1981.
Espárragos en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 297-2009.
Zanahorias en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 297-2009.
Judías verdes en conserva y frijolillos en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 297-2009.
Guisantes en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 297-2009.
Guisantes maduros en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 297-2009.
Hongos en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 297-2009.
Palmito en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 297-2009.
Maíz dulce en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 297-2009.
Tomates en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 13-1981.
Pepinos encurtidos (pepinos encurtidos)	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 115-1981.

Producto Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM	Notas/observaciones
Concentrado de tomates elaborados	1,5		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 57-1981. Con el fin de considerar la concentración del producto, la determinación de los niveles máximos de contaminantes tendrá en cuenta el total de sólidos naturales solubles, el valor de referencia fue de 4,5 para la fruta fresca.
Castañas en conserva y puré de castañas en conserva	1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 145-1985.
Zumos de frutas	0,05	Producto entero (no concentrada) o de productos reconstituidos a la concentración de zumo original, listo para el consumo	El NM se aplica también a los néctares de frutas, listo para el consumo. La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 247-2005.
Cereales	0,2	Producto entero.	El NM no se aplica al trigo sarraceno, la cañihua ni la quinoa
Carne de bovinos, porcinos y ovinos	0,1	Producto entero (sin huesos).	El NM se aplica también a la grasa de la carne.
Carne y grasa de aves de corral	0,1	Producto entero (sin huesos).	
Bovinos, despojos comestibles	0,5	Producto entero.	
Cerdo, despojos comestibles	0,5	Producto entero.	
Aves de corral, despojos comestibles de	0,5	Producto entero.	
Grasas y aceites comestibles	0,1	Producto completo como se prepara para la distribución al mayoreo o al menudeo.	Las normas correspondientes del Codex para productos son CODEX STAN 19-1981, CODEX STAN 33-1981, CODEX STAN 210-1999 y CODEX STAN 211-1999.
Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 256-2007.
Leche	0,02	Producto entero.	La leche es la secreción mamaria de las distintas especies de animales mamíferos obtenida de una o más ordeñas sin adición ni extracción, destinada al consumo como leche líquida o para ulterior elaboración.
Productos lácteos secundarios	0,02	Producto entero.	El NM se aplica a los alimentos tal como se consumen.

Producto Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM	Notas/observaciones
Preparados para lactantes	0,02	Producto entero.	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 tracto digestivo).	
Aguas minerales naturales	0,01		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 108-1981. El NM se expresa en mg/l.
Sal, calidad alimentaria	2		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 150-1985.
Vino	0,2		

MERCURIO

Referencia al JECFA:	10 (1966), 14 (1970), 16 (1972), 22 (1978), 72 (2010)
Orientación toxicológica:	En la 72 ^a reunión (2010), el JECFA estableció una ISTP para el mercurio inorgánico de 4 µg/kg pc. La anterior ISTP de 5 µg/kg pc para el total de mercurio, establecida en la 16 ^a reunión, se retiró. La nueva ISTP para el mercurio inorgánico se considera aplicable al total de la exposición alimentaria al mercurio a partir de otros 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 contaminante:	Total de mercurio
Sinónimos:	Hg
Códigos de prácticas correspondientes:	Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)

Producto Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM	Notas/observaciones
Aguas minerales naturales	0,001		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 108-1981. El NM se expresa en mg/l.
Sal, calidad alimentaria	0,1		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 150-1985.

(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. → véase el punto de debate)

METILMERCURIO

Referencia al JECFA:	22 (1978), 33 (1988), 53 (1999), 61 (2003), 67 (2006)
Orientación toxicológica:	ISTP 0,0016 mg/kg pc (2003, confirmado en 2006)
Definición del contaminante:	Metilmercurio
Código de prácticas correspondiente:	Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)

Producto Nombre	Nivel de referencia (NR) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el NM	Notas/observaciones
Pescado	0,5	Producto completo (en general después de la extracción del tracto digestivo).	El NR no se aplica a los 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 tracto digestivo).	Peces depredadores como el tiburón, el pez espada, el atún el 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 del mercurio y se forma en ambientes acuáticos. Por lo tanto, el metilmercurio 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. → véase el punto de debate)

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 pc (1988, expresado como Sn; incluye estaño de aditivos alimentarios; se mantuvo en 2000)
Definición del contaminante:	Total de estaño (Sn-tot) cuando no se indique lo contrario; estaño inorgánico (Sn-in); u otra especificación
Sinónimos:	Sn
Códigos de prácticas correspondientes:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por estaño en alimentos enlatados (CAC/RCP 60-2005)
:	Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001).

Producto Nombre	Nivel máximo mg/kg	Parte del producto básico/producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Alimentos enlatados (que no sean bebidas)	250		El NM no se aplica a la carne picada curada cocida, jamón curado cocido, espaldilla de cerdo curada cocida, <i>corned beef</i> , carne tipo " <i>luncheon</i> " que no esté enlatada Las normas correspondientes del Codex para productos son CODEX STAN 62-1981, CODEX STAN 254-2007, CODEX STAN 296-2009, CODEX STAN 242-2003, CODEX STAN 297-2009, CODEX STAN 78-1981, CODEX STAN 159-1987, CODEX STAN 42-1981, CODEX STAN 60-1981, CODEX STAN 99-1981, CODEX STAN 160-1987, CODEX STAN 66-1981, CODEX STAN 13-1981, CODEX STAN 115-1981, CODEX STAN 57-1981, CODEX STAN 145-1981, CODEX STAN 98-1981, CODEX STAN 96-1981, CODEX STAN 97-1981, CODEX STAN 88-1981, CODEX STAN 89-1981
Bebidas enlatadas	150		La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 247-2005.
Carne picada curada cocida	50		El NM sólo se aplica a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos envasados no enlatados La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 98-1981.
Jamón curado cocido	50		El NM sólo se aplica a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos envasados no enlatados La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 96-1981.
Espaldilla de cerdo curada cocida	50		El NM sólo se aplica a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos envasados sin hojalata La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 97-1981.
<i>Corned beef</i>	50		El NM sólo se aplica a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos envasados sin hojalata La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 88-1981.
Carne tipo " <i>luncheon</i> "	50		El NM sólo se aplica a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos envasados sin hojalata La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 89-1981.

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 general, la contaminación del medio ambiente por el estaño es mínima. 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 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 (estannitos o estannatos). → véase el punto de debate).

RADIONUCLEIDOS

CUADRO 1

Producto Nombre	Nivel de referencia (NR) Bq/kg	Radionucleidos representativos	Parte del producto básico/producto al que se aplica el NR	Notas/observaciones
Alimentos para lactantes	1	Pu-238, Pu-239, Pu-240, me-241	Producto entero.	El NR se aplica a los alimentos para lactantes
Alimentos para lactantes	100	Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U-235	Producto entero.	El NR se aplica a los alimentos para lactantes
Alimentos para lactantes	1000	S-35 (*), Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ec-144, Ir-192	Producto entero.	El NR se aplica a los alimentos para lactantes
Alimentos para lactantes	1000	H-3(**), C-14, Tc-99	Producto entero.	El NR se aplica a los alimentos para lactantes
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	10	Pu-238, Pu-239, Pu-240, me-241	Producto entero.	
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	100	Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U-235	Producto entero.	
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	1000	S-35 (*), Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ec-144, Ir-192	Producto entero.	
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	10000	H-3(**), C-14, Tc-99	Producto entero.	

(*) Representa el valor para el azufre orgánico

(**) Representa el valor para el tritio orgánico

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

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.

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

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 del mismo grupo deberá sumarse.³

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

³ Por ejemplo, si ¹³⁴Cs y ¹³⁷Cs son contaminantes de 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 1989 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 del radionucleido específico y la edad específica, es decir, pertinentes para las formas químicas de los radionucleidos que más absorbe el tracto gastrointestinal y se mantienen en los tejidos del cuerpo, se tomaron 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 figuran a continuación es un nivel general de exención de intervención de alrededor de 1 mSv para cada dosis anual de radionucleidos en los principales productos, por ejemplo, alimentos, recomendado por la Comisión Internacional de Protección Radiológica como inocuo para los 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 unas cuantas decenas a unos cientos de microsievets 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 una contaminación radioactiva ambiental significativa causada por una emergencia nuclear o radiológica puede ser difícil sustituir pronto 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 en 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 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 de 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.

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 exentas 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.

¹ La Comisión del Codex Alimentarius en su 18.º 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) Respuesta de las Comunidades Europeas a la contaminación ambiental tras el accidente de Chernobyl. 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.

EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN HUMANA INTERNA CUANDO SE APLICAN LOS NIVELES DE REFERENCIA

A efectos de evaluación del nivel medio de exposición pública en un país a consecuencia de la importación de productos alimentarios de zonas exteriores con radiactividad residual, en la aplicación de los presentes niveles de referencia, deberán utilizarse los siguientes datos: tasas de consumo anual del alimento en lactantes y adultos, coeficientes de las dosis de ingestión de radionúclidos y por edades y factores de importación/producción. Al evaluar la dosis media interna en los lactantes y los adultos se indica que, debido a la vigilancia e inspección la concentración de radionúclidos en los alimentos importados no excede los niveles de referencia actuales. Con un prudente criterio de evaluación, se considera que todos los productos alimenticios importados de zonas extranjeras con radiactividad residual están contaminados por radionúclidos dentro de los niveles de referencia actuales.

Entonces, la dosis interna media del público, E (mSv), debido al consumo anual de alimentos importados que contienen radionúclidos se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

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

donde:

$GL(A)$ es el nivel de referencia (Bq/kg)

$M(A)$ es la masa por edades de los alimentos consumidos por año (kg)

$e_{ing}(A)$ es el coeficiente de la dosis de ingestión por edades (mSv/Bq)

IPF es el factor de importación/producción¹ (adimensional)

Los resultados de la evaluación presentados en el Cuadro 2 tanto para los lactantes como para los adultos demuestran que para los 20 radionúclidos las dosis de consumo de los alimentos importados durante el 1er año después de una contaminación radioactiva importante no son mayores de 1 mSv. Cabe señalar que las dosis se calcularon sobre la base de un valor para el IPF igual a 0,1 y que esta hipótesis puede no aplicarse siempre, en particular a los lactantes cuya alimentación se basa esencialmente en la leche, con poca variedad.

Es necesario señalar que la estimación de la dosis es prudente también para el ²³⁹Pu, así como para otros radionúclidos. Esto es porque se aplican factores elevados de absorción del tracto gastrointestinal y coeficientes asociados de las dosis de ingestión para todo el primer año de vida, mientras que esto es válido sobre todo en el período de amamantamiento estimado recientemente por la CIPR como ser en promedio los seis primeros meses de vida (CIPR, 2005²). Para los siguientes seis meses del primer año de vida los factores de absorción intestinal son mucho más bajos. Este no es el caso de ³H, ¹⁴C, ³⁵S, el yodo y los isótopos del cesio.

Como ejemplo, a continuación se presenta la evaluación de las dosis de ¹³⁷Cs en los alimentos para el primer año después de la contaminación en la zona con este nucleido.

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

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

¹ El factor de importación/producción (IPF) se define como la relación entre la cantidad de productos alimentarios importados por año de zonas contaminadas con radionúclidos con el total de la cantidad producida e importada anualmente en la región o país de que se trate.

² International Commission on Radiological Protection (2005) Doses to Infants from Radionuclides Ingested in Mothers Milk. Pendiente de publicación.

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)	
	Alimentos 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 "Evaluación de la exposición interna humana cuando se aplican los niveles de referencia" (Anexo 2)

ACRILONITRILLO

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 contaminante:	Acrilonitrilo (monómero)
Sinónimos:	2-Propenenitrilo; cianuro vinilo (VCN); cianoetileno; abreviaturas, AN, CAN.
Código de prácticas correspondiente:	Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)

Producto Nombre	Nivel de referencia (NR) mg/kg	Parte del producto básico/producto al que se aplica el NR	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 → véase el punto de debate).

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 DNA). 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 contaminante:	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	Código de prácticas para la reducción de 3-Monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) durante la producción de proteínas vegetales hidrolizadas con correspondiente: ácido (PVH-Ácido) y productos que contienen PVH-Ácido (CAC/RCP 64 - 2008)

Producto Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Condimentos líquidos que contienen proteínas vegetales hidrolizadas con ácidos.	0,4		El NM no se aplica a la salsa de soja fermentada naturalmente;

ÁCIDO CIANHÍDRICO/GLICÓSIDOS CIANOGENÍCOS

Referencia al JECFA:	39 (1992), 74 (2011)
Orientación toxicológica:	ARfD 0,09 mg/kg pc como cianuro (2011, esta ARfD equivalente al cianuro sólo se aplica a los alimentos que contengan glicósidos cianogénicos como fuente principal de cianuro) IDTMP 0,02 mg/kg bw como cianuro (2011)
Definición del contaminante:	Véanse las notas explicativas en la columna "Notas/observaciones"
Sinónimos:	HCN
Código de prácticas correspondiente:	Código de prácticas para reducir el Ácido Cianhídrico (HCN) en la yuca (mandioca) y los productos de yuca (CAC/RCP 73-2013)

Producto Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
<i>Gari</i>	2	Producto entero.	El NM se expresa como ácido cianhídrico libre. La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 151-1989.
Harina de yuca	10		El NM se expresa como ácido cianhídrico libre. La norma correspondiente del Codex para productos es CODEX STAN 176-1989.

MELAMINA

Referencia al JECFA: Reunión de expertos FAO/OMS (2008)

Orientación toxicológica: IDT 0,2 mg/kg pc (2008)

Definición del contaminante: Melamina

Producto Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Alimentos (distintos de los preparados para lactantes)	2,5		<p>El NM se aplica a otros alimentos distintos de los preparados para lactantes.</p> <p>El nivel máximo se aplica a los niveles de melamina debido a su presencia no-intencional e inevitable en los piensos y los alimentos.</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.
Pienso	2,5		El NM 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	0,15		El NM se aplica a los preparados líquidos para lactantes tal como se consumen.

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 contaminante:	Monómero de cloruro de vinilo
Sinónimos:	Monocloroetileno, cloroetileno; abreviatura VC o VCM
Código de prácticas correspondiente:	Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)

Producto Nombre	Nivel de referencia (NR) mg/kg	Referencia	Parte del producto básico/producto al que se aplica el NR	Notas/observaciones
Alimentos	0,01			El NR en el material de envasado de alimentos es de 1,0 mg/kg.

(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). → Véase el punto de debate

APÉNDICE II**LIST OF PARTICIPANTS / LISTE DES PARTICIPANTS/LISTA DE PARTICIPANTES****CHAIRPERSONS/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

Ms Astrid BULDER

Senior Risk Assessor

Centre for Nutrition, Prevention and Health Services (VPZ)
 National Institute of Public Health and the

Environment

P.O. Box 1

3720 BA Bilthoven

NETHERLANDS

Tel: +31301747048

Fax: +31302744475

E-mail: astrid.bulder@rivm.nl

ARGENTINA / ARGENTINE**Punto Focal - Contact Point**

Codex Alimentarius – ARGENTINA
 Dirección Nacional de Relaciones Agroalimentarias
 Internacionales
 Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
 Azopardo 1025 Piso 11 Oficina 7 - Buenos Aires (C1063ACW)
 ARGENTINA
 Tel: (+54 11) 4363-6290/4363-6329
 E-mail: codex@minagri.gob.ar

Ms Silvana Ruarte

E-mail: sruarte@anmat.gov.ar

AUSTRALIA / AUSTRALIE**Ms Leigh HENDERSON**

Section Manager, Product Safety Standards
 Food Standards Australia New Zealand
 E-mail: leigh.henderson@foodstandards.gov.au

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

BELGIUM / BELGIQUE / BÉLGICA**Ms Christine VINKX**

Expert food additives, enzymes, processing aids and
 contaminants in food
 FPS Health, Food Chain Safety and Environment
 Place Victor Horta 40, Box 10
 1060 Brussels
 BELGIUM
 Tel: 3225247359
 Fax: 3225247399
 E-mail: Christine.vinkx@health.belgium.be

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 /
gjomega2000@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 / 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. Bogotá
Colombia
Tel: 05713341199 Extensión 403 – 438
E-mail: monica.cortes@minagricultura.gov.co

COSTA RICA**Ms Maria Elena AGUILAR SOLANO**

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Unidad de Normalización y Control
Ministerio de Salud
Tel: (506)-22336922
E-mail: maquilar@ministeriodosalud.go.cr

Mr. Rosario RODRIGUEZ

Departamento Codex
Ministerio de Economía, Industria y Comercio
Tel: (506) 2549-1497
E-mail: rodriguez@meic.go.cr

CROATIA / CROATIE / CROACIA**Ms Darija VRATARIE**

Ministry of Agriculture
Veterinary Directorate
Planinska 2a
10000 Zagreb
CROATIA
Tel: ++385 1 6443861
Fax: ++385 1 6443895
E-mail: darija.vrataric@mps.hr

INDIA / INDE**Mr. Perumal KARTHIKEYAN**

Assistant Director (Quality Assurance),
Food Safety and Standards Authority of India (FSSAI), Ministry
of Health & Family Welfare
Govt. of India, FDA Bhawan, Kotla Road
New Delhi- 110002
INDIA
Tel: +91-11-23237419
E-mail: karthik@fssai.gov.in

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

Advisor to Vice-Minister, Chief Scientific Advisor
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Minister's Secretariat
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 Jin FUKUMOTO

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
copy to: codex_maff@nm.maff.go.jp

MALAYSIA / MALAISIE / MALASIA**Ms. Nik SHABNAM binti Nik MOHD SALLEH**

Deputy Director
Standard and Codex Branch
Food Safety and Quality Division
Ministry of Health Malaysia
Tel: +603 8885 0781
E-mail: shabnam@moh.gov.my

Ms. Raizawanis ABDUL RAHMAN

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

NETHERLANDS / PAYS-BAS / PAÍSES BAJOS**Lianne DE WIT – BOS MSc.**

Department Food Safety (VVH)
RIVM Centre for Nutrition, Prevention and Health Services
(VPZ)
National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
P.O. Box 1, 3720 BA Bilthoven
NETHERLANDS
Tel: +31 (0)30 274 7050
E-mail: lianne.de.wit@rivm.nl

**NEW ZEALAND / NOUVELLE-ZÉLANDE /
NUEVA ZELANDIA****Mr Andrew PEARSON**

Senior Advisor (Toxicology)
Ministry for Primary Industries
Wellington
New Zealand
E-mail: 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

PAKISTAN / PAKISTÁN**Mr. Saleem RAZA**

Livestock & Dairy Specialist
 National Animal & Plant Health Inspection
 Services (NAPHIS)
 Tel: ++92519261337
 GSM: 03334275306|
 Fax: ++92519261341
 E-mail: naphis.pk@live.com

Mr. Shahzad SIKANDAR

Corporate Regulatory and Scientific Affairs
 Manager
 Nestle Pakistan Limited.
 Tel: +924211637853
 GSM: 03018632623
 Fax: +92425789303-4
 E-mail: Shahzad.sikandar@pk.nestle.com

**KOREA, REPUBLIC OF /
 CORÉE, RÉPUBLIQUE DE /
 COREA, REPÚBLICA DE**

Dr Kiljin KANG

Deputy Director
 Ministry of Food and Drug Safety

Dr Hayun BONG

Codex researcher
 Ministry of Food and Drug Safety
 E-mail: Catharina@korea.kr
 Copy to: codexkorea@korea.kr

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

Ms Patricia PERTEJO ALONSO

Technician of the Sanitary Veterinary Alert Network
 Ministry of Agriculture, Food and Environment
 Tel: 9134717 99-66 13
 Fax: 91347 66 71
 E-mail: ppertejo@magrama.es

SUDAN / SOUDAN / SUDÁN**Mr Gafar Ibrahim Mohamed Ali BABIKIR**

National Expert, Member National Codex Committee
 Sudanese Standards & Metrology Organization
 P.O. Box 13573
 Khartoum
 SUDAN
 Tel: +249-9-12888440
 E-mail: gaafaribrahim80@hotmail.com

Ms Nazik MUSTAFA

Assistant Professor
 University of Khartoum
 Department of Food Hygiene and Safety
 P.O. Box 205
 205 Khartoum
 SUDAN
 Tel: +249912133986
 E-mail: nazikem@hotmail.com

THAILAND / THAÏLANDE / TAILANDIA**Mrs. Chutiwan JATUPORN PONG**

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 / chutiwan9@hotmail.com

TURKEY / TURQUIE / TURQUÍA**Ms BETUL VAZGECER**

Engineer
 Ministry of Food, Agriculture and Livestock
 Food Establishments and Codex Department
 Eskisehir Yolu 9. km Lodumlu
 06530 Ankara
 TURKEY
 Tel: 00903122587754
 Fax: 00903122587760
 E-mail: betul.vazgecer@tarim.gov.tr

**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

Mr. Henry Kim

Supervisory Chemist
U.S. Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD, 20740
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: 1 240 402 2023
Fax: 13014362651
E-mail: henry.kim@fda.hhs.gov

Mr. Paul South

Chemist
U.S. Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD, 20740
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: 1 240 402 1640
Fax: 13014362651
E-mail: paul.south@fda.hhs.gov

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS

**World Health Organization
Organisation Mondiale de la Santé (OMS) Organización
Mundial de la Salud (OMS)**

Ms Angelika TRITSCHER

WHO JECFA Secretary
International Programme on Chemical Safety
World Health Organization
Avenue Appia 20
CH-1211 Geneva 27
SWITZERLAND
Tel.: +41 22 791 3569
Fax: +41 22 791 4848
E-mail: tritschera@who.int

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 / 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. Susan Abel

Vice President Safety and Compliance
Food & Consumer Products of Canada
100 Sheppard Avenue East, Suite 600
Toronto, ON M2N 6N5
CANADA
Tel:+1 416-510-8756
GSM: +1 647-242-8802
E-mail: susana@fcpc.ca

Dr. Adrienne T. Black, Ph.D., DABT

Senior Manager, Science Policy and Chemical Safety
Grocery Manufacturers Association
1350 I Street NW, Suite 300
Washington, DC 20005
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 202 639-5972
E-mail: ablack@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.o