

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 12 b) del programa

CX/FAC 06/38/19

Enero de 2006

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y

CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

38º período de sesiones

La Haya, Países Bajos, 24 – 28 de abril de 2006

NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

ANTECEDENTES

1. En su 28º período de sesiones, la Comisión observó que los niveles máximos y los niveles de orientación del Codex para los contaminantes y las toxinas estaban incluidos en la Lista I de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos (NGCTA), que no había sido remitida oficialmente a la Comisión para su adopción. Por consiguiente, la Comisión acordó aplazar hasta su siguiente período de sesiones la revocación de los niveles máximos individuales y los niveles de orientación que había propuesto el Comité, en espera de que el CCFAC presentara la Lista I de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos (NGCTA) a la Comisión (ALINORM 05/28/41, parr. 90).

2. La Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos, incluida la Lista I, se adjunta como Apéndice 1 de este documento.

Apéndice 1**NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS
PRESENTES EN LOS ALIMENTOS***CODEX STAN 193-1995 (Rev. 2-2005)***1. PREÁMBULO****1.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN**

La presente Norma contiene los principios y procedimientos aplicados y 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 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.

1.2 DEFINICIÓN DE LOS TERMINOS**1.2.1 Consideraciones generales**

A los efectos del Codex Alimentarius, las definiciones que pueden aplicarse a esta Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos (NGCTA) son las que figuran en el Volumen 1 y sólo se repiten aquí las más importantes. Se presentan algunas definiciones nuevas cuando se considera que ello ofrece garantías de obtener la mayor claridad posible. Cuando se hace referencia a alimentos, ello vale también para los piensos destinados a los animales, en los casos en que convenga.

1.2.2 Contaminante

Por 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 que son importantes únicamente desde el punto de vista de la calidad del alimento, pero no de la salud pública.
- 2) Los residuos de plaguicidas, según la definición del Codex, que sean de competencia del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR). En el caso de los residuos de plaguicidas cuyo uso no esté asociado a la producción de alimentos, se podrá considerar su inclusión en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos cuando el CCPR no se haya ocupado de ellos.
- 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 coadyuvantes de elaboración (que, por definición, se añaden intencionadamente a los alimentos).

1.2.3 Toxinas naturales incluidas en la presente norma

La definición del Codex de contaminante incluye implícitamente las sustancias tóxicas naturales producidas por determinados microhongos en forma de metabolitos tóxicos que no se añaden intencionadamente a los alimentos (micotoxinas).

En la presente Norma se incluyen también las toxinas microbianas producidas por algas que pueden acumularse en organismos acuáticos comestibles, por ejemplo, los moluscos (ficotoxinas). Las micotoxinas y las ficotoxinas son dos subclases de contaminantes.

Las sustancias tóxicas naturales inherentes que son componentes intrínsecos de los alimentos y proceden de un gen, especie o cepa que habitualmente produce metabolitos tóxicos en cantidades peligrosas, es decir, las fitotoxinas, no se consideran en general dentro del ámbito de aplicación de la presente Norma. No obstante, estas sustancias son de competencia del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) y se tratarán caso por caso.

1.2.4 Nivel máximo y expresiones afines

Nivel máximo del Codex (NM) para un contaminante presente en un producto alimenticio o forrajero es la concentración máxima de esa sustancia que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente en dicho producto.

Nivel de referencia del Codex (NR) es el nivel máximo de una sustancia presente en un producto alimenticio o forrajero que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda para que se consideren aceptables los productos que circulan en el comercio internacional. Cuando se rebajan esos niveles, los gobiernos deben decidir si los alimentos pueden o no distribuirse en su territorio o jurisdicción¹.

1.3 PRINCIPIOS GENERALES PARA LOS CONTAMINANTES PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

1.3.1 Consideraciones generales

Tanto los alimentos como los piensos pueden contaminarse por varias causas y procesos. Por regla general, la contaminación tiene repercusiones negativas en la calidad del alimento o del pienso y puede entrañar peligros para la salud de las personas o los animales.

Los niveles de los contaminantes presentes en los alimentos deben ser lo más bajos que razonablemente sea posible. Las medidas que se proponen a continuación pueden servir para reducir la contaminación de alimentos y piensos:

- evitar la contaminación de los alimentos en la fuente, por ejemplo, reduciendo la contaminación del medio ambiente;
- aplicar tecnologías apropiadas en la producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y envasado de los alimentos;
- aplicar medidas encaminadas a descontaminar los alimentos o piensos contaminados y medidas para impedir que se comercialicen para el consumo alimentos o piensos contaminados.

Con el fin de asegurar que se tomen las medidas adecuadas para reducir la contaminación de alimentos y piensos, se elaborará un Código de Prácticas que incluya medidas destinadas a reducir la contaminación en el origen y buenas prácticas de fabricación, así como buenas prácticas agrícolas en relación con el problema específico de la contaminación.

El nivel de contaminación de alimentos y piensos, así como el efecto obtenido con las medidas adoptadas para reducir la contaminación, se evaluará mediante programas de seguimiento y evaluación y, si fuera necesario, mediante programas de investigación más especializados.

Cuando haya señales de que el consumo de alimentos contaminados puede entrañar un peligro para la salud, es preciso hacer una evaluación del peligro. Si llegaran a confirmarse las preocupaciones en materia de salud, deberán aplicarse medidas de gestión de riesgos para combatir ese peligro, sobre la base de una evaluación completa de la situación. Dependiente de la evaluación de los problemas y de sus posibles soluciones, puede que sea necesario establecer límites máximos o bien adoptar otras medidas para controlar la contaminación de los alimentos. En casos especiales, habrá que considerar también la conveniencia de formular recomendaciones dietéticas cuando la adopción de otras medidas resulte insuficiente para eliminar la posibilidad de que se produzca un riesgo para la salud.

¹ Puesto que la Comisión ha decidido que el formato preferido de una norma del Codex en el sector de los alimentos y los piensos sea el límite máximo, habrá que revisar los niveles de referencia vigentes o propuestos con miras a su posible conversión a un límite máximo.

Las medidas nacionales que se adopten contra la contaminación de los alimentos deben evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional de productos alimenticios o forrajeros. La finalidad de la Norma General del Codex para Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos consiste en orientar sobre el enfoque que puede adoptarse frente al problema de la contaminación, promoviendo al mismo tiempo la armonización internacional mediante recomendaciones que puedan contribuir a evitar que se creen obstáculos al comercio.

Para todos los contaminantes que puedan estar presentes en más de un producto alimenticio o forrajero, se aplicará un enfoque general, teniendo en cuenta todas las informaciones pertinentes de que se disponga, a fin de evaluar el peligro, hacer recomendaciones y adoptar medidas, incluido el establecimiento de niveles máximos.

1.3.2 Principios para establecer niveles máximos en alimentos y piensos

Deberán establecerse niveles máximos solamente para aquellos alimentos en que el contaminante pueda hallarse en cantidades tales que puedan resultar importantes para el cómputo de la exposición total del consumidor. Deberán fijarse de tal forma que el consumidor resulte suficientemente protegido. Al mismo tiempo, deberán tenerse en consideración las posibilidades tecnológicas que permitan atenerse a los niveles máximos. Deberán aplicarse los principios de las buenas prácticas de fabricación, las buenas prácticas veterinarias y las buenas prácticas agrícolas. Los niveles máximos se basarán en principios científicos sólidos que conduzcan a niveles aceptables en todo el mundo, con el fin de facilitar el comercio internacional de los alimentos en cuestión. Los niveles máximos estarán definidos claramente con respecto al estado de tramitación y al uso previsto.

1.3.3 Criterios específicos

A la hora de hacer recomendaciones o adoptar decisiones en relación con la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos deberán considerarse los siguientes criterios (sin perjuicio de la aplicación de otros criterios pertinentes): (En el Anexo I se ofrece más información sobre estos criterios).

Información toxicológica

- identificación de las sustancias tóxicas;
- metabolismo de los seres humanos y los animales, según convenga;
- toxicocinética y toxicodinámica;
- información sobre la toxicidad aguda y a largo plazo y otras evaluaciones toxicológicas pertinentes;
- asesoramiento toxicológico integrado de expertos respecto de la aceptabilidad e inocuidad de los niveles de ingestión de contaminantes, incluida la información sobre cualesquiera grupos de población que sean especialmente vulnerables.

Datos de los análisis

- datos cualitativos y cuantitativos validados sobre muestras representativas;
- procedimientos apropiados de muestreo;

Datos de ingestión

- la presencia en alimentos de importancia dietética para la ingestión de contaminantes;
- la presencia en alimentos de consumo generalizado;
- datos de ingestión de alimentos en grupos de consumidores de exposición media y máxima;
- resultados de estudios sobre la dieta total;
- datos de ingestión de contaminantes, obtenidos a partir de modelos de consumo de alimentos;
- datos de ingestión relativos a grupos susceptibles de contaminación.

Consideraciones de comercio equitativo

- problemas ya existentes o posibles en el comercio internacional;
- alimentos afectados por la contaminación que circulan en el comercio internacional;
- información sobre reglamentos nacionales, en particular sobre los datos y las consideraciones en que se basan dichos reglamentos.

Consideraciones tecnológicas

- información sobre procesos de contaminación, posibilidades técnicas, prácticas de producción y fabricación y aspectos económicos relacionados con la gestión y el control de los niveles de contaminantes.

Consideraciones sobre la gestión y evaluación de riesgos

- evaluación de riesgos;
- opciones y consideraciones sobre la gestión de riesgos;
- examen de los posibles niveles máximos en los alimentos, teniendo en cuenta los criterios antes mencionados;
- examen de soluciones alternativas.

1.4 PROCEDIMIENTO DEL CODEX PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS**1.4.1 Consideraciones generales**

Se aplica el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex que figura en el Manual de Procedimiento. En este documento se indican otros detalles sobre el procedimiento que hay que seguir y los criterios que hay que tener en cuenta al adoptar decisiones, a fin de aclarar y facilitar el proceso de elaboración de normas del Codex para contaminantes.

1.4.2 Procedimiento para el examen preliminar sobre contaminantes en el ámbito del CCFAC

Es posible que los delegados o la Secretaría propongan nuevos contaminantes o nuevas combinaciones de contaminantes/productos para su examen por parte del CCFAC y su inclusión en la Norma General para Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos (NGCTA). Se podrá proceder a un examen inicial basado en intervenciones orales, aunque sería preferible que se basaran en una nota en la que figurara información pertinente y adecuada. Para realizar un examen preliminar satisfactorio, es esencial disponer de la información siguiente:

- 1) Identificación del contaminante y breve información sobre los antecedentes del problema.
- 2) Indicaciones sobre la disponibilidad de información toxicológica y datos analíticos y de ingestión, con sus referencias.
- 3) Indicaciones sobre los (posibles) problemas para la salud.
- 4) Indicaciones sobre los obstáculos al comercio internacional que ya existan o que se prevean.
- 5) Información sobre posibilidades tecnológicas y aspectos económicos relativos a las medidas para resolver el problema de los contaminantes presentes en los alimentos.
- 6) De ser posible, propuestas de medidas que habría de adoptar el CCFAC.

Cuando una delegación desee que el Comité examine una petición de intervención respecto de un determinado contaminante, esta delegación proporcionará, en la medida de lo posible, la información indicada anteriormente, para que sirva de base con miras a un examen preliminar y pedirá a la Secretaría que incluya la cuestión en el programa de la reunión siguiente del Comité.

1.4.3 Procedimiento para adoptar decisiones de gestión de riesgos respecto de los contaminantes en el ámbito del CCFAC

La evaluación que el JECFA haga de los aspectos toxicológicos y de otro tipo de un contaminante y las sucesivas recomendaciones que formule en lo que respecta a la ingestión admisible y los niveles máximos presentes en los alimentos habrán de constituir la base principal para las decisiones que el CCFAC deba examinar. A falta de recomendaciones del JECFA, el CCFAC podrá tomar decisiones cuando disponga de suficiente información procedente de otras fuentes y la cuestión se considere urgente.

En el Anexo II se describe más detalladamente el procedimiento del CCFAC para adoptar decisiones de gestión de riesgos.

1.5 FORMATO DE LA NORMA PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

La Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos contiene dos formas de presentación: la Lista I, en la que las normas están indicadas por contaminante en las distintas categorías de alimentos, y la Lista II (para desarrollarse posteriormente) en la que las normas para contaminantes se presentan por alimentos (categorías).

Para el formato de la norma se han seguido las disposiciones descritas en el Manual de Procedimiento, en la medida en que resultan aplicables. A fin de obtener la mayor claridad posible, se añadirán notas explicativas donde convenga. El formato contiene todos los elementos necesarios para poder entender perfectamente el significado, los antecedentes, y el ámbito de aplicación de las normas, así como referencias a los documentos pertinentes e informes de los debates en los que se basa la norma.

En el Anexo III figura una descripción completa del formato.

Para cada una de las reuniones del CCFAC se preparará un documento de trabajo en el que figurará una lista completa de las normas del Codex para los contaminantes presentes en los alimentos (tanto las propuestas como las aprobadas) en la forma de presentación de la Lista I.

La lista de normas del Codex para los contaminantes para cada uno de los alimentos o categorías de alimentos se presentará siguiendo un sistema acordado de clasificación de los alimentos. Véase el Anexo IV.

1.6 EXAMEN Y REVISIÓN DE LA NORMA

Las disposiciones sobre contaminantes de la presente Norma se examinarán periódicamente y se revisarán según sea necesario, a la luz de las revisiones que se deriven del asesoramiento toxicológico del JECFA o de los cambios de orientación en la gestión de riesgos, las posibilidades de gestión de los residuos, los conocimientos científicos u otras novedades pertinentes importantes.

Se dedicará atención específica al examen de los niveles máximos y los niveles de referencia vigentes, así como a su posible conversión en límites máximos.

ANEXO I

CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES MÁXIMOS EN LOS ALIMENTOS

Introducción

En el presente Anexo se mencionan criterios referentes a información que se considera necesaria para evaluar los problemas de contaminantes en los alimentos y para el establecimiento de niveles máximos. Por consiguiente es importante que estos criterios se tengan en cuenta a la hora de proporcionar información al JECFA y/o el CCFAC.

Los criterios mencionados se presentan aquí en forma más detallada que en la sección 1.3.3. del Preámbulo. Sólo se hace referencia a los aspectos que requieren ulterior aclaración, de modo que los criterios o aspectos que no se mencionan aquí no deben excluirse del proceso de evaluación.

Información toxicológica

Cuando se examinan decisiones referentes a niveles máximos en los alimentos es indispensable contar con *orientación toxicológica integrada de expertos acerca del nivel inocuo/tolerable de ingestión* de un contaminante. Las decisiones del CCFAC deben basarse principalmente en una recomendación del JECFA con respecto a la ingestión máxima admisible o tolerable, basada en la evaluación completa de una base suficiente de datos toxicológicos. En casos urgentes quizás sea posible basarse en evaluaciones del JECFA menos elaboradas, o en el asesoramiento toxicológico especializado de otros órganos internacionales o nacionales.

Cuando se presenta información toxicológica en relación con propuestas de niveles máximos para contaminantes en los alimentos, es conveniente que se proporcionen indicaciones acerca de los siguientes aspectos:

- identificación de la o las sustancias tóxicas;
- metabolismo en los seres humanos y los animales, cuando proceda;
- toxicocinética y toxodinámica;
- información sobre la toxicidad aguda y a largo plazo en los animales y los seres humanos, incluidos datos epidemiológicos en seres humanos y otros datos toxicológicos pertinentes;
- conclusiones y orientación de uno o más expertos o grupos de expertos toxicológicos, que incluyan referencias y, en particular, información sobre grupos de población o animales particularmente vulnerables.

Datos analíticos

Se deben proporcionar *datos analíticos cualitativos y cuantitativos validados referentes a muestras representativas*. Es conveniente que se facilite información sobre los métodos de análisis y de muestreo utilizados, así como sobre la validación de los resultados. Se debe añadir una declaración sobre la representatividad de las muestras con respecto a la contaminación del producto en general (por ej., a nivel nacional). Es necesario indicar con claridad la porción del producto que se ha analizado y a la que se refiere el contenido del contaminante; es preferible que dicha porción sea equivalente a la definición del producto para este fin o a una norma vigente para un residuo afín.

Deben aplicarse *procedimientos de muestreo apropiados*. Es necesario prestar especial atención a este aspecto en el caso de contaminantes que podrían tener una distribución desigual en el producto (por ej., las micotoxinas en ciertos productos alimenticios).

Datos de ingestión

Es conveniente que se disponga de información acerca de las concentraciones del contaminante en aquellos alimentos o grupos de alimentos que (en conjunto) dan origen por lo menos a la mitad, y hasta a un 80% o más, de la ingestión alimentaria total del contaminante del consumidor tanto medio como alto.

También es de desear que se proporcione información sobre la *presencia del contaminante en alimentos de vasto consumo* (alimentos básicos), para que se pueda efectuar una evaluación satisfactoria de la ingestión del contaminante y de los riesgos relacionados con el comercio alimentario.

Es oportuno que se cuente con *datos sobre el consumo de alimentos referentes a grupos de consumidores tanto medios como particularmente expuestos y vulnerables*, a efectos de evaluar la ingestión (potencial) del contaminante. Sin embargo, este problema se debe abordar de manera diferente en el plano nacional e internacional. Por consiguiente es importante disponer de información sobre los patrones de consumo medio y alto de una vasta gama de productos alimenticios, a fin de que sea posible identificar, para cada contaminante, a los grupos de consumidores más expuestos. Es conveniente que se proporcione información detallada sobre los patrones de consumo alto, tanto en lo referente a los criterios de identificación de los grupos (por ej., diferencias según el sexo o la edad, hábitos alimentarios vegetarianos o regionales, etc.), como a los aspectos estadísticos.

Ingestión alimentaria de contaminantes: Se hace referencia a las Directrices para el estudio de la ingestión alimentaria de contaminantes químicos (OMS). Es importante que se proporcionen todos los detalles pertinentes, por ejemplo tipo de estudio (dieta duplicada, dieta total o estudio de la cesta del mercado, estudios selectivos), así como detalles estadísticos. También pueden ser de utilidad los datos sobre la ingestión del contaminante calculada sobre la base de los modelos de consumo de los alimentos. También deben proporcionarse, si se dispone, resultados referentes a grupos de alimentos y a las consecuencias de la preparación y la cocción, etc.

Consideraciones relacionadas con el comercio leal

Problemas existentes, previstos o posibles en el comercio internacional: Para evaluar la urgencia de un problema que haya de ser debatido por el CCFAC es importante disponer de información acerca de la magnitud de los problemas existentes o previstos, tanto en lo referente a la cantidad y origen del alimento o pienso en cuestión como a las partes interesadas y los aspectos económicos involucrados. También deben indicarse los posibles problemas.

Alimentos interesados que son objeto de comercio internacional: Deben identificarse los principales países exportadores e importadores de los productos alimenticios en cuestión; además es esencial que se disponga de información sobre las concentraciones del contaminante en los productos procedentes de los principales países exportadores.

Información sobre la reglamentación nacional: es conveniente que los países (en particular los principales países exportadores e importadores) proporcionen información detallada sobre su reglamentación nacional referente al contaminante en cuestión y especialmente sobre los datos y las consideraciones en que se basa tal reglamentación. A efectos de una adecuada evaluación del problema es esencial que quede claro no sólo cuál es la base de datos empleada, sino también cuál es la política de evaluación y gestión de los riesgos que se utiliza para la adopción de las decisiones relacionadas con niveles máximos en los alimentos.

Consideraciones tecnológicas

Para evaluar las posibilidades de controlar el proceso de contaminación y estar en condiciones de garantizar la calidad deseada de un producto es indispensable disponer de información sobre el origen del contaminante y la manera en que se contamina el alimento, y en particular, si es posible, sobre la contaminación presente sólo en ciertas partes del producto en cuestión. Siempre que sea posible deben proponerse *medidas para aplicar en el origen*. Asimismo deben formularse *buenas prácticas de fabricación (BPF)* y/o *buenas prácticas agrícolas (BPA)* para controlar el problema de contaminación. De ser posible, los niveles máximos podrán basarse en consideraciones de BPF o BPA, a fin de que tales niveles se establezcan en el nivel más bajo que razonablemente pueda alcanzarse. En caso de que un modelo de evaluación de riesgos primarios (ingestión diaria máxima teórica) muestre niveles posibles de ingestión que excedan la recomendación relativa a la ingestión toxicológica, también deben tenerse en cuenta consideraciones relacionadas con las posibilidades tecnológicas de controlar un problema de contaminación, por ej. mediante limpieza. En dicha situación será necesario un cuidadoso examen ulterior de las posibilidades de niveles de contaminación más bajos. Luego se requerirá un estudio detallado de todos los aspectos involucrados, a fin de que las decisiones relacionadas con los límites máximos puedan basarse en una evaluación cabal tanto de los argumentos relacionados con la salud pública como de las posibilidades de que se cumpla la norma propuesta y los problemas que se plantean para ello.

Consideraciones relacionadas con la evaluación y gestión de riesgos

Para la elaboración de una política consecuente con respecto a los riesgos para la salud pública relacionados con los contaminantes en los alimentos se recomienda adoptar un enfoque escalonado, que comprenda procedimientos de evaluación y gestión de riesgos.

La evaluación de riesgos se define como la evaluación científica de la probabilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud, conocidos o potenciales, como consecuencia de la exposición de los seres humanos a peligros transmitidos por los alimentos. El proceso consta de las siguientes fases: **identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización de riesgos**. (La definición incluye la evaluación cuantitativa del riesgo, que pone el acento en las expresiones numéricas del riesgo, y también expresiones cualitativas de éste, así como una indicación de las incertidumbres concomitantes).

Las primeras fases son la **identificación** y la **caracterización** del peligro. La **identificación del peligro** es la identificación de los efectos conocidos o potenciales en la salud de los seres humanos producidos por un contaminante que puede estar presente en un particular alimento o grupo de alimentos. **La caracterización del peligro** es la evaluación cualitativa y, de ser posible, cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos asociados al contaminante del alimento, incluida una evaluación de la correlación dosis/respuesta y, si es posible, el establecimiento de una norma de inocuidad (IDA, IDT o recomendación toxicológica comparable) para la ingestión del contaminante. La **evaluación de la exposición** es la evaluación cualitativa y, si es posible, cuantitativa de la ingestión probable del contaminante a través de los alimentos, así como de la exposición a otras fuentes cuando proceda. En la fase de **caracterización del riesgo**, la identificación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición se combinan para formular una estimación de la gravedad y frecuencia de los efectos conocidos o potenciales para la salud con probabilidades de que se produzcan en una población dada, incluidas las incertidumbres concomitantes.

Se puede considerar que existen riesgos potenciales para la salud pública cuando hay indicios de que la ingestión del contaminante por parte de los consumidores (o de ciertos grupos de consumidores) puede exceder (a largo plazo, en el caso de recomendaciones a largo plazo) la recomendación relativa a la ingestión toxicológica máxima admisible o tolerable. Se requerirán una estimación y una descripción más específicas de los riesgos para abordar en forma adecuada las situaciones de hecho en que los niveles de ingestión son efectivamente superiores a la norma toxicológica y resultan difíciles de reducir. Lo mismo vale para aquellos casos en que no haya sido posible establecer una dosis inocua del contaminante.

La **gestión de riesgos** se define como el proceso en el que se sopesan las alternativas normativas a la luz de la evaluación de riesgos y, si es necesario, se seleccionan y se ponen en práctica opciones de control apropiadas, incluido el establecimiento y aplicación de niveles máximos para contaminantes en los alimentos. La gestión de riesgos se basa en una adecuada evaluación de riesgos y en la información acerca de las opciones normativas y las estrategias que pueden adoptarse para hacer frente a los problemas de contaminación; comporta, además, la **comunicación del riesgo**.

La comunicación del riesgo es el intercambio interactivo de información y opiniones acerca de un riesgo, entre los encargados de su evaluación y gestión y otras partes interesadas. Una gestión del riesgo responsable se basa en la aplicación consecuente de una política apropiada en cuanto a la protección de la salud pública, pero también supone que se tengan en cuenta otros criterios pertinentes, tales como los datos analíticos disponibles, las posibilidades tecnológicas de controlar la contaminación de los productos, factores económicos y criterios de comercio equitativo.

En síntesis, la evaluación del riesgo establecerá cuántos consumidores superan posiblemente la norma toxicológica, por cuánto tiempo y en qué medida la exceden, y cuáles son los riesgos reales para la salud que ello comporta, mientras que la gestión del riesgo supone decidir con coherencia qué es o no aceptable a este respecto, en qué medida pueden tenerse en cuenta otros factores, y cuáles son las decisiones y medidas que han de adoptarse para lograr un nivel suficiente de protección de la salud pública y control de la contaminación.

Las decisiones inherentes a la gestión de riesgos pueden determinar el establecimiento de niveles máximos para los alimentos. En el proceso que conduce a una decisión de este tipo es necesario que las consecuencias, costos y beneficios de la misma se presenten y evalúen en relación con otras opciones normativas.

Establecimiento de niveles máximos para contaminantes

El **establecimiento de niveles máximos para contaminantes en los alimentos** requiere la aplicación de varios principios, algunos de los cuales ya se han mencionado. En síntesis, los siguientes criterios ayudarán a mantener una política coherente en la materia:

- Sólo se establecerán niveles máximos (NM) para aquellos contaminantes que presenten un riesgo significativo para la salud pública y que se sepa o se prevea que pueden plantear problemas en el comercio internacional.
- Sólo se establecerán NM para alimentos que entrañan cierta importancia para la exposición total del consumidor al contaminante. Al determinar la importancia de algunos alimentos en la exposición total al contaminante deberán consultarse los criterios que figuran en la Política del CCFAC para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos (véase el párrafo 11 de la “Política del CCFAC para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos” del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius).”
- Se asignará a los NM el valor más bajo que razonablemente pueda alcanzarse. Siempre y cuando ello sea aceptable desde el punto de vista toxicológico, los NM se establecerán a un nivel que sea (ligeramente) superior a la gama normal de variación de la concentración del contaminante en alimentos producidos con los métodos tecnológicos adecuados en uso, a fin de evitar trastornos indebidos de la producción y el comercio de alimentos. Cuando ello sea posible, los NM se basarán en consideraciones de BPF y/o BPA a las que se habrán incorporado criterios relacionados con la salud, como principio guía para lograr que los niveles del contaminante sean tan bajos como razonablemente pueda alcanzarse. Los alimentos cuya contaminación a causa de situaciones o condiciones de elaboración locales es evidente y cuyo uso pueda evitarse con medios relativamente fáciles de aplicar, se excluirán de esta evaluación, a menos que se pueda demostrar que un NM más alto resulta aceptable desde el punto de vista de la salud pública y que estén en juego aspectos económicos apreciables.
- Las propuestas de NM para productos se basarán en datos procedentes por lo menos de varios países y fuentes, que comprendan las principales zonas y procesos de producción de estos productos, en la medida en que participan en el comercio internacional. Si es evidente que las modalidades de la contaminación se conocen suficientemente y resultan comparables a nivel mundial, tal vez sea suficiente disponer de datos más limitados.
- Se podrán establecer NM para grupos de productos cuando se disponga de información suficiente acerca de las modalidades de la contaminación en todo el grupo, o cuando existan otros argumentos que demuestren que es apropiado efectuar la extrapolación correspondiente.
- Los valores numéricos de los NM serán, de preferencia, cifras a intervalos regulares en una escala geométrica (0,01; 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5 etc.); a menos que esto pueda plantear problemas en cuanto a la aceptabilidad del nivel máximo.
- Los NM se aplicarán a muestras representativas de cada lote. Si es necesario habrán de especificarse los métodos de muestreo apropiados.
- Los NM no deberán ser inferiores a un nivel que pueda analizarse con métodos de análisis aplicables fácilmente en los laboratorios que se encargan habitualmente del control del producto, a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un límite de detección más bajo que sólo pueda verificarse con un método de análisis más complejo. En todo caso, siempre se deberá disponer de un método de análisis validado con el que sea posible controlar el NM.
- Es necesario definir con claridad el contaminante que debe analizarse y al que se aplica el NM. La definición puede incluir metabolitos importantes, cuando ello resulte apropiado desde el punto de vista analítico o toxicológico. Asimismo puede incluir sustancias indicadoras elegidas entre un grupo de contaminantes afines.

- Se debe definir con claridad el producto que ha de analizarse y al que se aplica el NM. En términos generales los NM se establecen para productos primarios. Normalmente será preferible que el NM se exprese como la concentración del contaminante en el producto tal como se presenta, considerando el peso del producto fresco, aunque en algunos casos puede haber argumentos válidos para que se prefiera expresarlo con respecto al peso en seco. El producto se definirá preferiblemente tal como se utiliza en el comercio, incluyéndose, si es necesario, disposiciones para la eliminación de las partes no comestibles que podrían dificultar la preparación y el análisis de la muestra y de la muestra. Las definiciones de los productos utilizadas por el CCPR, que figuran en la Clasificación de los Alimentos y Piensos, pueden servir de guía al respecto; sólo se utilizarán otras definiciones de productos cuando existan razones especificadas para ello. Sin embargo, por lo que atañe a los contaminantes es preferible que el objeto del análisis, y por consiguiente de los NM, sea la parte comestible del producto.
- En el caso de contaminantes liposolubles que pueden acumularse en los productos animales, deberán aplicarse disposiciones referentes a la aplicación de NM a productos con diversos contenidos de grasa (comparables a las formuladas para los plaguicidas liposolubles).
- Es conveniente que se proporcione orientación con respecto a la posible aplicación de NM establecidos para productos primarios a productos elaborados o de ingredientes múltiples. En el caso de productos concentrados, deshidratados o diluidos será por lo general apropiado utilizar el factor de concentración o dilución para poder obtener un juicio primario sobre los niveles del contaminante en estos productos elaborados. Del mismo modo, la concentración máxima del contaminante en un producto de varios ingredientes se podrá calcular a partir de la composición del alimento. En todo caso, es conveniente que se proporcione información sobre el comportamiento del contaminante durante la elaboración (por ej.: lavado, pelado, extracción, cocción, secado, etc.) para ofrecer una orientación más adecuada al respecto. Si los niveles del contaminante en los productos elaborados difieren sistemáticamente de los detectados en los productos primarios de los que éstos derivan y se dispone de información suficiente sobre las modalidades de la contaminación, puede ser apropiado establecer niveles máximos separados para estos productos elaborados. Lo mismo vale en caso de que pueda producirse contaminación en el curso de la elaboración. Sin embargo, en términos generales es preferible que los niveles máximos se establezcan para productos agrícolas primarios y puedan aplicarse a los alimentos elaborados, derivados y de varios ingredientes utilizando factores apropiados. Si estos factores se conocen suficientemente deberán añadirse a la base de datos sobre el contaminante, y mencionarse en relación con su nivel máximo en un producto dado.
- Es preferible que no se establezcan NM de valor más alto que el aceptable con un criterio primario (ingestión máxima teórica y estimación del riesgo) de aceptabilidad desde el punto de vista de la salud pública. Si esto plantea problemas en relación con otros criterios utilizados para el establecimiento de los NM será necesario efectuar nuevas evaluaciones con respecto a las posibilidades de reducir los niveles del contaminante, por ejemplo: mejorando las condiciones de las BPA y/o las BPF. Si esto no proporciona una solución satisfactoria habrá que efectuar nuevas y más detalladas investigaciones del riesgo y de la gestión del riesgo del contaminante para tratar de llegar a un acuerdo acerca de un NM aceptable.

Procedimiento para la evaluación de riesgos en relación con NM (propuestos) para contaminantes

Es evidente que, en el caso de los contaminantes, resulta más difícil el control de su presencia en los alimentos que cuando se trata de aditivos alimentarios y residuos de plaguicidas. Esta situación influirá inevitablemente en los NM propuestos. A efectos de promover la aceptación de NM del Codex para contaminantes es, por consiguiente, importante que las evaluaciones de la aceptabilidad de estos NM se efectúen con coherencia y realismo. El procedimiento comporta la evaluación de la ingestión alimentaria en relación con los NM vigentes o propuestos, y de la ingestión máxima admisible desde el punto de vista toxicológico.

En relación con los residuos de plaguicidas se han preparado algunas directrices (OMS, 1989, revisadas en 1995) para pronosticar su ingestión alimentaria, que comportan la aplicación de un enfoque en dos fases con previsiones cada vez más realistas de la ingestión. En la fase de la estimación bruta se utilizan dietas mundiales y culturales hipotéticas para calcular la ingestión diaria máxima teórica (IDMT) (sobre la base de LMR propuestos o vigentes). Para obtener la mejor estimación se tiene en cuenta el modelo alimentario nacional y se introducen correcciones relativas a las pérdidas de residuos en el curso del transporte, el almacenamiento y la preparación del alimento, así como a la concentración conocida del residuo en los alimentos tal como se consumen, etc. Se recomienda cautela en la utilización de valores de consumo de alimentos diferentes de los valores medios, por más que se considera apropiada la utilización de datos pertinentes sobre el consumo promedio de los alimentos por parte de subgrupos identificables de la población. Este procedimiento se utiliza para evaluar la aceptabilidad de los LMR propuestos y promover la aceptación internacional de los LMR del Codex.

En el caso de los contaminantes y toxinas naturales presentes en los alimentos se utiliza básicamente el mismo procedimiento. En los cálculos de ingestión se pueden utilizar modelos de consumo de alimentos con una ingestión más alta de alimentos críticos cuando ello forme parte de una política nacional o internacional aceptada de protección de la salud y gestión de riesgos. Se recomienda adoptar un enfoque armonizado que utilice un modelo apropiado de estimación de la ingestión lo más realista posible. Siempre que se pueda, los datos calculados deben cotejarse con los resultados de mediciones de la ingestión. Las propuestas de NM del Codex deben ir acompañadas de cálculos de la ingestión y conclusiones de la evaluación de riesgos en relación con la aceptabilidad y el uso de dichos NM. En los cálculos de la ingestión deberá aplicarse la metodología descrita en la Política del CCFAC para la evaluación de la exposición y, si procede, deberá ir acompañada del trazado de curvas de distribución relativas a la concentración en alimentos o grupos de alimentos específicos (véanse los párrafos 5-8 y 12-14 de la Política del CCFAC para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius). Las declaraciones de los gobiernos a propósito de la aceptación o no aceptación de NM (propuestos) del Codex deben hacer referencia a cálculos de la ingestión especificados y a conclusiones de la gestión de riesgos que respalden tal posición.

ANEXO II**PROCEDIMIENTO PARA LA ADOPCIÓN DE DECISIONES EN MATERIA DE GESTIÓN DE RIESGOS****Introducción**

El procedimiento recomendado para la adopción de decisiones en materia de gestión de riesgos en el CCFAC se presenta aquí bajo la forma de un sencillo esquema de adopción de decisiones basado en los criterios principales que se mencionan en el apartado I.4.2 del Preámbulo. El criterio 1), información básica sobre el (problema de) contaminante, no vuelve a mencionarse porque se considera un requisito previo sin el cual no es posible realizarse ningún examen sensato ni tiene sentido proceder a la identificación y caracterización del peligro. El criterio 5), aspectos tecnológicos y económicos, constituye un instrumento esencial para la formulación de recomendaciones en cuanto a la gestión de riesgos del problema del contaminante y para la elaboración de NM; en caso de que esta información no sea suficiente será necesario pedir datos adicionales. Teniendo en cuenta estos elementos, no es necesario volver a mencionar el criterio en el esquema de adopción de decisiones que se presenta más adelante. Las decisiones pueden basarse en la disponibilidad de información (- o + o ?) sobre los siguientes criterios:

- 2a) Tox información toxicológica;
- 3) PPS potenciales problemas para la salud;
- 2b) A/In datos analíticos y de ingestión;
- 4) PC problemas para el comercio internacional.

El signo de interrogación? se utiliza en la columna PPS para indicar que se dispone solamente de información toxicológica suficiente o solamente de datos de ingestión, o sea que no se cuenta con una base suficiente para establecer si hay posibles problemas para la salud. Es evidente que en la práctica se presentarán muchas situaciones no tan claras como las que aparecen en el esquema. La información puede ser considerada suficiente por algunos e insuficiente por otros. Las decisiones deberán adoptarse caso por caso, teniendo en cuenta los criterios mencionados en el Anexo I. Si en la práctica se tropieza con problemas graves a este respecto, puede que se haga inevitable una ulterior cuantificación de los criterios relativos a la base de datos que se necesita para adoptar las decisiones pertinentes.

Esquema de adopción de decisiones sobre gestión de riesgos para el CCFAC

Caso	Criterios				Medidas que habrá de adoptar el CCFAC
	2a) Tox	2b) A/In	3) PPS	4) PC	
1.	-	+	?	-	Pedir al JECFA datos/evaluación toxicológicos.
2.	-	+	?	+	Pedir datos/evaluación toxicológicos del JECFA, evaluación nacional de riesgos. En casos urgentes, declaración del CCFAC.
3.	+	-	?	-	Pedir datos analíticos/de ingestión.
4.	+	+	-	-	No se requieren otras medidas.
5.	+	+	-	+	Pedir evaluación nacional de riesgos. Después de la evaluación (en casos urgentes, después de una evaluación preliminar), una declaración del CCFAC.
6.	+	+	+	-	Elaboración de NM por el CCFAC.
7.	+	+	+	+	Elaboración de NM por el CCFAC, con carácter prioritario (en casos urgentes, si es necesario, NM temporales).

ANEXO III

ESTRUCTURA DE LA NORMA

Introducción

El formato de la Lista I contendrá los siguientes elementos:

- **Nombre del contaminante:** Se indicarán también los símbolos, sinónimos, abreviaturas, descripciones científicas y códigos de identificación utilizados habitualmente.
- **Número de código del contaminante:** Número conforme al sistema descrito en el Anexo IV.
- **Referencia a las reuniones del JECFA** (en las que se examinó el contaminante).
- **IDA, IDT, ISTP o recomendación toxicológica similar sobre la ingestión:** Cuando la situación es compleja quizás sea necesario incluir aquí una breve declaración y referencias adicionales.
- **Definición del residuo:** Definición del contaminante tal como ha de analizarse y al que se aplica el nivel máximo.
- **Lista de normas del Codex para el contaminante en los alimentos:** Esta lista debe estar compuesta por los siguientes elementos, en columnas:
 - Número de clasificación del producto alimenticio o clase de alimentos
 - Nombre del producto alimenticio o clase de alimentos
 - Valor numérico del nivel máximo
 - Indicación del carácter del NM para especificar la aplicación del mismo
 - Trámite en el procedimiento del Codex (sólo en los documentos de trabajo del CCFAC)
 - Referencias a documentos, incluidas las referencias a medidas que se aplican en el origen o a códigos de Prácticas, cuando proceda
 - Referencias a los criterios normalizados para métodos de análisis y muestreo
 - Notas/observaciones

Cuando ello sea apropiado podrá insertarse, en lugar de un nivel máximo, una (nota que remita a una) declaración sobre la presencia de contaminantes en el alimento o categoría de alimentos que se menciona.

La Lista II deberá contener los siguientes elementos:

- **Nombre del producto alimenticio o categoría de alimentos**
- **Número de clasificación del producto alimenticio o categoría de alimentos**
- **Lista de las normas del Codex para los contaminantes presentes en el producto alimenticio o categoría de alimentos en cuestión**

Esta lista estará compuesta por los siguientes elementos, en columnas:

- Nombre del contaminante
- Valor numérico del nivel máximo
- Trámite en el procedimiento del Codex (sólo en los documentos de trabajo del CCFAC)
- Referencias, observaciones y notas (más breves que en la Lista I).
- **Referencia al Código de Prácticas** para el alimento, cuando proceda.

ANEXO IV

SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS (NGCTA)

Introducción

El sistema de clasificación de alimentos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos (NGCTA) tiene por objeto desempeñar las funciones siguientes:

Tiene una estructura lógica que permite una presentación clara y sistemática de los niveles máximos (NM) (propuestos). Contiene (referencias a) definiciones de los productos y definiciones de la parte del producto que se analiza y a la que se aplica el NM. Contiene, además, códigos para las categorías de productos y los distintos alimentos, a fin de que los datos puedan almacenarse y consultarse de manera oportuna.

Para lograr la mayor armonización posible, se utiliza un sistema de clasificación convenido ya en uso.

En la NGCTA se emplea el sistema elaborado en el marco del CCPR, que resulta adecuado también para los contaminantes. Se ha adoptado para determinar las características de los diferentes grupos de alimentos y piensos y de los distintos productos alimenticios. Este sistema, descrito en el Anexo IV-A, está elaborado específicamente para los productos agrícolas primarios, pero es necesario que se amplíe ulteriormente para abarcar los productos elaborados. Por lo tanto, cuando sea necesario, se introducirán nuevos códigos de (sub)grupos o códigos de productos. Dichos códigos se describen en el Anexo IV-A. El Anexo IV-A contendrá además las descripciones de productos que difieren de las incluidas en el sistema vigente descrito por el CCPR.

Siempre y cuando sea posible, los textos descriptivos que acompañan a las categorías de alimentos contienen o deberían contener también indicaciones acerca del factor de concentración o dilución en los productos elaborados mencionados, en relación con el producto o los productos primarios en cuestión. De esta manera puede realizarse una primera estimación de la posible transferencia de contaminantes de los productos primarios a los diversos productos elaborados. Sin embargo, ha de tenerse en cuenta que la distribución específica de un contaminante en el producto primario y su comportamiento durante la elaboración constituyen un factor que complica la situación. Tal vez se requiera mayor asesoramiento para esos casos. Véanse también las indicaciones generales del Anexo I y la información específica que se facilita, en su caso, en relación con el contaminante.

Descripción del sistema de clasificación de alimentos de la NGCTA

La primera parte contiene el sistema de clasificación elaborado y mantenido por el CCPR. Consta de cinco categorías que abarcan los productos alimenticios primarios de origen vegetal y de origen animal, los productos forrajeros primarios y los productos elaborados de origen vegetal y de origen animal. Las categorías se subdividen en 19 tipos y 93 grupos, que se identifican con códigos numéricos y alfabéticos.

Se hace referencia al Vol. 2 del Codex Alimentarius, sección 2 (1993), en el que se describe este sistema, y al documento CX/PR 92/6 (en el que se introdujo un tipo diferente de numeración por grupos).

El Anexo IV-A es la otra parte del sistema de clasificación de alimentos para la NGCTA. Se ha elaborado y adoptado en el ámbito del CCFAC, y es complementaria del sistema descrito en la primera parte. Se aplica principalmente a alimentos elaborados, derivados y de varios ingredientes, y abarca todos los tipos, grupos y descripciones de productos que son necesarios para asignar códigos de clasificación de alimentos a los NM del Codex vigentes o previstos para contaminantes.

ANEXO IV-A**SISTEMA COMPLEMENTARIO DE CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS PARA LA NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS****Introducción**

Las siguientes adiciones al sistema de clasificación de alimentos descrito en el Anexo IV-A permitirán satisfacer la necesidad de asignar un número de código numérico a los productos que no están incluidos en el Anexo IV-A. Los productos en cuestión son principalmente productos elaborados o derivados y alimentos de varios ingredientes.

El sistema se ha concebido como lista completa (de carácter general), con el fin de poder satisfacer las eventuales necesidades futuras.

En esta fase no se proporciona ninguna definición ni código para productos individuales, ya que para que se pueda juzgar la aceptabilidad del sistema parece suficiente limitarse al nivel de los tipos o grupos. La clasificación puede elaborarse más detalladamente en caso de que sea necesario.

El sistema utilizado en la Norma General para Aditivos Alimentarios (NGAA) para la clasificación de alimentos se ha empleado en la medida en que ha sido compatible con el sistema de clasificación del Codex ya en uso que se describe en el Anexo IV-A.

Véase la lista de las nuevas categorías de alimentos propuesta, que se adjunta. Para que pueda comprenderse mejor el sistema propuesto, se añaden algunas explicaciones y también determinadas categorías existentes de alimentos afines.

Las descripciones de los productos pueden tomarse a menudo de las normas del Codex vigentes.

Se añadirá información concerniente a los factores de concentración y dilución en relación con la transferencia de contaminantes de los productos primarios, cuando ello sea necesario y siempre que se disponga de dicha información.

También pueden mencionarse en este Anexo las definiciones de la parte del producto que ha de analizarse y a la que se aplicará el NM de un contaminante, que sean diferentes de las definiciones ya incluidas en el Anexo IV-A.

Categoría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
D				ALIMENTOS ELABORADOS DE ORIGEN VEGETAL (ya existente)
D	01			Productos secundarios de origen vegetal (5 grupos ya existentes)
D	01	06	TF	Productos a base de fruta elaborada (pelada, cortada, congelada, etc.) (nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las frutas)
D	01	07	TV	Productos a base de hortalizas elaboradas (limpiadas, cortadas, congeladas, etc.) (nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las hortalizas)
D	02			Productos derivados de origen vegetal (7 grupos ya existentes)
D	02	08	JV	Zumos (jugos) y purés de hortalizas (nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las hortalizas)

Categoría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
D	02	09	SH	Azúcares, jarabes y miel <i>(nuevo grupo propuesto; códigos de productos aún por asignar)</i>
D	03			Alimentos elaborados de origen vegetal (de varios ingredientes) <i>(1 grupo ya existente)</i>
D	03	01	CP	Productos elaborados a base de cereales (de varios ingredientes) (por ej., pan y otros productos cocidos a base de cereales) <i>(grupo ya existente)</i>
D	03	02	CB	Bebidas derivadas de cereales (por ej., cerveza) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
D	03	03	NF	Néctares de fruta <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las frutas)</i>
D	03	04	FF	Bebidas a base de frutas fermentadas (vino, sidra) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las frutas)</i>
D	03	05	DA	Bebidas alcohólicas destiladas <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
D	03	06	FJ	Compotas, jaleas, mermeladas de frutas <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las frutas)</i>
D	03	07	SF	Salsas picantes a base de frutas y preparados similares <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las frutas)</i>
D	03	08	SV	Salsas picantes a base de hortalizas y preparados similares <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las hortalizas)</i>
D	03	09	PS	Preparados a base de nueces, semillas oleaginosas y otras semillas <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para productos)</i>
D	03	10	PP	Otros productos elaborados de origen vegetal <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
E				ALIMENTOS ELABORADOS DE ORIGEN ANIMAL <i>(categoría ya existente)</i>
E	01			Productos secundarios de origen animal <i>(2 grupos ya existentes)</i>
E	01	03	MS	Productos cárnicos secundarios (por ej., carne cocida) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para la carne)</i>
E	01	04	ES	Productos secundarios del huevo (por ej., huevos en polvo) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para los huevos)</i>

Categoría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
E	01	05	WS	Productos pesqueros secundarios (por ej., pescado ahumado) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para el pescado)</i>
E	02			Productos derivados de origen animal <i>(4 grupos ya existentes)</i>
E	02	05	MC	Productos cárnicos derivados (por ej., extracto de carne) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para la carne)</i>
E	02	06	ED	Productos derivados del huevo (por ej., clara de huevo, yema) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para los huevos)</i>
E	02	07	WD	Productos pesqueros derivados <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para el pescado)</i>
E	03			Alimentos elaborados de origen animal (de un solo ingrediente) <i>(1 grupo ya existente)</i>
E	03	01	LI	Productos lácteos elaborados (de un solo ingrediente) <i>(grupo ya existente)</i>
E	03	02	MT	Productos cárnicos elaborados (por ej., carne curada) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para la carne)</i>
E	03	03	EM	Productos elaborados a base de huevo (por ej., clara de huevo en polvo) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para los huevos)</i>
E	03	04	WP	Productos pesqueros elaborados <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para el pescado)</i>
E	04			Alimentos elaborados de origen animal (de varios ingredientes) <i>(1 grupo ya existente)</i>
E	04	01	LM	Productos lácteos elaborados (de varios ingredientes) <i>(grupo ya existente)</i>
E	04	02	MP	Productos cárnicos elaborados (de varios ingredientes) (por ej., embutidos) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos han de elaborarse en relación con la descripción de los productos)</i>
E	04	03	EP	Productos elaborados a base de huevo (de varios ingredientes) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos han de elaborarse en relación con la descripción de los productos)</i>
E	04	04	WI	Productos pesqueros elaborados (de varios ingredientes) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos han de elaborarse en relación con la descripción de los productos)</i>

Categoría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
F				ALIMENTOS ELABORADOS DE VARIOS INGREDIENTES <i>(nueva categoría propuesta)</i>
F	01			Bebidas (de varios ingredientes) <i>(nuevo tipo propuesto)</i>
F	01	01	BS	Bebidas (bebidas no alcohólicas y preparados similares) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	01	02	BA	Bebidas alcohólicas de varios ingredientes <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	02			Salsas, condimentos para ensaladas, sopas, "bouillons", etc. <i>(nuevo tipo propuesto)</i>
F	02	01	SP	Aderezos y condimentos <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	02	02	PV	Vinagres (de varios ingredientes) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	02	03	PM	Mostazas <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	02	04	BS	Sopas y caldos <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	02	05	ME	Salsas y productos similares <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	02	06	BC	Emulsiones para ensaladas y emparedados <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	03			Chocolate y otros productos de repostería <i>(nuevo tipo propuesto)</i>
F	03	01	CC	Productos de chocolate <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	03	02	CS	Productos de repostería a base de azúcar, incluidos productos a base de nueces y productos similares de varios ingredientes <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	03	03	CG	Goma de mascar <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>

Categoría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
F	04			Margarinas y otros alimentos grasos de varios ingredientes <i>(nuevo tipo propuesto)</i>
F	04	01	HF	Margarinas con un contenido de grasa > 80% <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	04	02	LF	Margarinas con un contenido de grasa < 80% <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	04	03	OF	Otros productos a base de emulsiones para untar <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	05			Productos de panadería de varios ingredientes <i>(nuevo tipo propuesto)</i>
F	05	01	BF	Productos de panadería fina [a base de patatas (papas), cereales o almidón] <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	05	02	BS	Aperitivos (a base de patatas (papas), cereales o almidón) <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	05	03	NS	Nueces con revestimiento salado, otros aperitivos a base de nueces, mezclas de nueces <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	06			Alimentos de varios ingredientes para regímenes especiales <i>(nuevo tipo propuesto)</i>
F	06	01	ID	Preparados para niños de pecho y preparados complementarios <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	06	02	CD	Alimentos de destete <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	06	03	HD	Preparados dietéticos para fines medicinales especiales <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	06	04	TD	Preparados dietéticos para regímenes de adelgazamiento y reducción del peso <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	06	05	SD	Alimentos complementarios para usos dietéticos <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
F	06	06	AD	Complementos alimentarios <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>

Categoría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
G				OTROS PRODUCTOS COMESTIBLES <i>(nueva categoría propuesta)</i>
G	01			Aguas, minerales y compuestos orgánicos <i>(nuevo tipo propuesto)</i>
G	01	01	DW	Agua potable, aguas minerales, aguas de mesa <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>
G	01	02	SW	Sal, sucedáneos de la sal, preparados a base de minerales <i>(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)</i>

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

ÍNDICE DE CONTAMINANTES EN ORDEN ALFABÉTICO

Nombre	Núm. de código	página
acrilonitrilo	4.09.1	
aflatoxina M1	5.01.2	
aflatoxinas, total	5.01.1	
arsénico	1.03	
cadmio	1.06	
estaño	1.16	
mercurio	1.13.1	
metilmercurio	1.13.2	
monómero de cloruro de vinilo	3.01.5	
patulina	5.06.1	
plomo	1.11	
radionucleidos	8	

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 en miligramos (mg) por kilogramo de peso corporal (pc). Se proporciona también el año de las recomendaciones y explicaciones adicionales.
Definición del residuo:	Definición del contaminante en la forma en la cual se aplica el límite máximo (LM) o en la cual se analiza o debería analizarse en los productos.
Sinónimos:	Símbolos, sinónimos, abreviaturas, descripciones científicas y códigos de identificación utilizados para designar el contaminante.
Código del producto:	El código de los productos alimentarios corresponde al sistema de clasificación de los alimentos, según figura en el anexo IV de la NGCTA o en la Clasificación de los alimentos y piensos del Codex, contenida en el volumen 2 del Codex Alimentarius. El sistema de clasificación de los alimentos y piensos también especifica la parte del producto que se debería analizar y a la cual se aplica el límite máximo, a menos que se proporcione una definición específica del producto en un anexo al límite máximo. Cuando no están disponibles estos números de código se dan como referencia los números de las normas del Codex para productos en los que figuran los límites máximos correspondientes.
Sufijo:	Nota que acompaña al límite máximo o límite de referencia, utilizada para especificar la aplicación o futura revisión del límite máximo. Aquí se pueden mencionar, por ejemplo, las definiciones específicas del residuo con abreviaturas. Véase también "Calificación de los LM".
Tipo:	Indica si el valor es un límite máximo (LM) del Codex o un límite de referencia (LR) del Codex. Véanse también las definiciones de estos términos en el preámbulo de la NGTCA.

Calificación de los LM

C:	Sólo en los productos enlatados.
----	----------------------------------

Definiciones de algunos términos toxicológicos

IMDTP:	<i>(Ingesta máxima diaria tolerable provisional)</i> Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes que no tienen propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana permisible a consecuencia de la presencia natural de la sustancia en el alimento y en el agua para beber. 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.

1.03 ARSÉNICO

Referencia al JECFA:	5 (1960), 10 (1967), 27 (1983), 33 (1988)
Referencia toxicológica:	ISTP 0.015 mg/kg pc (1988, para el arsénico inorgánico)
Definición del residuo:	Arsénico total (As-tot) si no se menciona de otra forma; arsénico inorgánico (As-in); u otra especificación
Sinónimos:	As
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Grasas y aceites comestibles	0,1	LM	CS 19-1981, Rev.2-1999	Grasas y aceites comestibles no comprendidas en las normas individuales
	Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,1	LM		
	Margarina	0,1	LM	CS 32-1981, Rev.1-1989	
	Minarina	0,1	LM	CS 135-1981, Rev.1-1989	
	Grasas animales especificadas	0,1	LM	CS 211-1999	
OR 0305	Aceite de oliva, refinado	0,1	LM	CS 33-1981, Rev.2-2003	Manteca de cerdo, grasa de cerdo fundida, primer jugo (<i>premier jus</i>) y sebo comestible.
OC 0305	Aceite de oliva, virgen	0,1	LM	CS 33-1981, Rev.2-2003	
OR 5330	Aceite de orujo de oliva	0,1	LM	CS 33-1981, Rev.2-2003	
OC 0172	Aceites vegetales, crudos	0,1	LM	CS 210-1999, Rev.1-2001	
OR 0172	Aceites vegetales, comestibles	0,1	LM	CS 210-1999, Rev.1-2001	Aceite de pulpa de oliva Aceites vegetales especificados de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soya y girasol, oleína de palma, estearina y superoleína.
	Aguas minerales naturales	0,01	LM	CS 108-1981, Rev.1-1997	Expresado en total de As mg/l
	Sal, calidad alimentaria	0,5	LM	CS 150-1985, Rev.1-1997	

El arsénico es un metaloide que suele estar presente con otros minerales en la corteza de la Tierra. Por lo general se produce por medios naturales, como la actividad volcánica y el desgaste de minerales, o por actividades antropogénicas que lo dispersan en el medio ambiente, como en el fundido de minerales, la incineración de carbón, y por uso específico, por ejemplo de conservadores de madera, plaguicidas y medicamentos veterinarios o para seres humanos elaborados con arsénico. A consecuencia de los procesos metabólicos naturales de la biosfera, hay arsénico presente en los alimentos en un gran número de formas orgánicas e inorgánicas (especies). El arsénico se encuentra especialmente en el entorno marino, a menudo en grandes concentraciones de formas orgánicas, de hasta 50 mg/kg de arsénico en peso en fresco en algunos productos del mar, como las algas marinas, el pescado, los mariscos y los crustáceos. En el agua dulce y en los entornos terrestres el arsénico suele aparecer en concentraciones muy inferiores (por lo general de 0-20 ug/kg) en los cultivos y el ganado. Pueden encontrarse concentraciones más altas en el arroz, los hongos y a veces en las aves de corral alimentadas con harina de pescado que contenga arsénico. En muchos países a menudo son motivo de preocupación las concentraciones de arsénico presentes en el agua para beber. Se han registrado concentraciones superiores a 200 mg/l, que pueden repercutir negativamente en la salud del consumidor. Las formas más tóxicas del arsénico son el arsénico inorgánico (III) y los compuestos (V); el trióxido de arsénico es muy

conocido como veneno para ratas y también se ha utilizado para cometer homicidios. Los metilados de arsénico tienen una toxicidad aguda baja; la arsenobetaina, principal forma del arsénico presente en el pescado y los crustáceos, se considera no tóxica. En los crustáceos, los moluscos y las algas, se presentan derivados del dimetilarsinoilribosido ("arsenoazúcares"), cuya posible toxicidad no se conoce con detalle. Sólo un porcentaje bajo del arsénico total presente en el pescado es inorgánico, que es la única forma para la cual el JECFA ha establecido una ISTP. Los datos epidemiológicos humanos utilizados para hacer esta evaluación de riesgos se basan en la exposición a arsénico inorgánico a través del agua para beber. El CIIC ha clasificado el arsénico inorgánico como carcinógeno humano, y ha estimado la duración del riesgo del cáncer dermatológico inducido por el arsénico que puede ser causado por beber agua que contenga o supere el límite de referencia de la OMS para el arsénico en el agua para beber, calculado en 6×10^{-4} .

1.06 CADMIO

Referencia al JECFA:	16 (1972), 33 (1988), 41 (1993), 55 (2000), 61 (2003), 64 (2005)
Referencia toxicológica:	ISTP 0.007 mg/kg pc (1988) (mantenido en 2000 y 2003). El JECFA concluyó en su 64ª reunión que el efecto de los diversos LM en la ingesta general de cadmio sería muy reducido. Con los LM propuestos por el Codex, la ingesta media de cadmio disminuiría aproximadamente un 1% de la ISTP. La imposición de LM inferiores un nivel podría reducir la ingestión de cadmio cuando mucho un 6% (trigo, papas) de la ISTP. Sólo el 9% de los productos (ostras) excedería los LM propuestos por el Codex. Si los LM fueran inferiores un nivel a los propuestos, los excedería alrededor del 25% de los moluscos, las papas y otras hortalizas.
Definición del residuo:	Cadmio total
Sinónimos:	Cd
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
VB 0040	Brasicáceas	0,05	LM	CS 248-2005	
VA 0035	Hortalizas de bulbo	0,05	LM	CS 248-2005	
VC 0045	Hortalizas de fruto, cucurbitáceas	0,05	LM	CS 248-2005	
VO 0050	Hortalizas de fruto, distintas de las cucurbitáceas	0,05	LM	CS 248-2005	Excepto los tomates y los hongos comestibles
VL 0053	Hortalizas de hoja	0,2	LM	CS 248-2005	
VP 0060	Hortalizas de leguminosas	0,1	LM	CAC/GL 39-2001	
VR 0589	Patatas (papas)	0,1	LM	CS 248-2005	Peladas
VD 0070	Legumbres	0,1	LM	CAC/GL 39-2001	Excepto los granos de soja (secos)
VR 0075	Raíces y tubérculos	0,1	LM	CS 248-2005	Excepto el apio y las patatas (papas)
VS 0078	Hortalizas de tallo y raíz	0,1	LM	CS 248-2005	
GC 0081	Cereales en grano, con excepción del trigo sarraceno, la cañihua y la quinoa	0,1	LM	CAC/GL 39-2001	Excepto el salvado y el germen, así como los granos de trigo y el arroz
GC 0654	Trigo	0,2	LM	CS 248-2005	
	Aguas minerales naturales	0,003	LM	CS 108-1981, Rev.1-1997	Expresado en mg/l
	Sal de calidad alimentaria	0,5	LM	CS 150-1985, Rev.1-1999	

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)

1.11 PLOMO

Referencia al JECFA: 10 (1966), 16 (1972), 22 (1978), 30 (1986), 41 (1993), 53 (1999)

Orientación toxicológica: ISTP 0.025 mg/kg pc (1986, mantenida en 1993 y 1999)

Definición del residuo: Plomo total

Sinónimos: Pb

Códigos de prácticas relacionados: Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por plomo en los alimentos (CAC/RCP 56-2004)

Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
FT 0026	Frutas tropicales y subtropicales variadas, de piel comestible	0,1	LM	CS 230-2001	
FI 0030	Frutas tropicales y subtropicales variadas, de piel no comestible	0,1	LM	CS 230-2001	
FB 0018	Bayas y otras frutas pequeñas	0,2	LM	CS 230-2001	
FC 0001	Frutos cítricos	0,1	LM	CS 230-2001	
FP 0009	Frutas pomáceas	0,1	LM	CS 230-2001	
FS 0012	Frutas de hueso	0,1	LM	CS 230-2001	
VB 0040	Brasicáceas	0,3	LM	CS 230-2001	Excepto la col
VA 0035	Hortalizas de bulbo	0,1	LM	CS 230-2001	
VC 0045	Hortalizas de fruto, cucurbitáceas	0,1	LM	CS 230-2001	
VO 0050	Hortalizas de fruto, excepto las cucurbitáceas	0,1	LM	CS 230-2001	Excepto los hongos
VL 0053	Hortalizas de hoja	0,3	LM	CS 230-2001	Incluidas las brasicáceas y las hortalizas de hoja pero excluidas las espinacas
VP 0060	Hortalizas de leguminosas	0,2	LM	CS 230-2001	
VD 0070	Legumbres	0,2	LM	CS 230-2001	
VR 0075	Raíces y tubérculos	0,1	LM	CS 230-2001	Incluidas las papas peladas
	Cóctel de frutas en conserva	1	LM	CS 78-1981	
	Pomelos en conserva	1	LM	CS 15-1981	
	Mandarinas en conserva	1	LM	CS 68-1981	
	Mangos en conserva	1	LM	CS 159-1987	
	Piña en conserva	1	LM	CS 42-1981	
	Frambuesas en conserva	1	LM	CS 60-1981	
	Fresas en conserva	1	LM	CS 62-1981	
	Ensalada de frutas tropicales en conserva	1	LM	CS 99-1981	
	Compotas (conservas de frutas) y jaleas	1	LM	CS 79-1981	

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Salsa picante de mango	1	LM	CS 160-1987	
	Aceitunas de mesa	1	LM	CS 66-1981, Rev.1-1987	
	Espárragos en conserva	1	LM	CS 56-1981	
	Zanahorias en conserva	1	LM	CS 116-1981	
	Frijoles verdes y frijolillos en conserva	1	LM	CS 16-1981	
	Guisantes (arvejas) verdes en conserva	1	LM	CS 58-1981	
	Guisantes (arvejas) maduros elaborados en conserva	1	LM	CS 81-1981	
	Setas en conserva	1	LM	CS 55-1981	
	Palmito en conserva	1	LM	CS 144-1985	
	Maíz dulce en conserva	1	LM	CS 18-1981	
	Tomates en conserva	1	LM	CS 13-1981	
	Pepinos encurtidos (encurtido de pepinos)	1	LM	CS 115-1981	
	Concentrados de tomate elaborados	1.5	LM	CS 57-1981	
JF 0175	Zumos (jugos) de frutas	0,05	LM		Incluidos los néctares, listos para beber
GC 0081	Cereales en grano, excepto el trigo sarraceno, la cañihua y la quinoa	0,2	LM	CS 230-2001	
	Castañas en conserva y puré de castañas en conserva	1	LM	CS 145-1985	
MM 0097	Carne de vacuno, porcino y ovino	0,1	LM	CS 230-2001	También se aplica a la grasa de la carne
PM 0110	Carne de aves	0,1	LM	CS 230-2001	
MO 0812	Vacuno, despojos comestibles	0.5	LM	CS 230-2001	
MO 0818	Porcino, despojos comestibles	0.5	LM	CS 230-2001	
PO 0111	Aves, despojos comestibles	0.5	LM	CS 230-2001	
	Grasas y aceites comestibles	0,1	LM	CS 19-1981, Rev.2-1999	Grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales
	Margarina	0,1	LM	CS 32-1981, Rev.1-1989	
	Mingarina	0,1	LM	CS 135-1981, Rev.1-1989	
	Grasas animales especificadas	0,1	LM	CS 211-1999	Manteca de cerdo, grasa de cerdo fundida, primer jugo y sebo comestible
OR 0305	Aceite de oliva refinado	0,1	LM	CS 33-1981, Rev.2-2003	
OC 0305	Aceite de oliva virgen	0,1	LM	CS 33-1981, Rev.2-2003	
OR 5330	Aceite de residuo de la aceituna	0,1	LM	CS 33-1981, Rev.2-2003	Aceite de orujo de oliva
PF 0111	Grasas de aves	0,1	LM	CS 230-2001	
OC 0172	Aceites vegetales sin refinar	0,1	LM	CS 230-2001, CS 210-1999, Rev.1-2001	Aceites de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soya y girasol, oleína de palma, estearina y superoleína y otros aceites, excepto la manteca de cacao.
OR 0172	Aceites vegetales comestibles	0,1	LM	CS 230-2001, CS 210-1999, Rev.1-2001	Aceites de cacahuete, babasú, coco, semillas de algodón, semillas de uva, semillas de mostaza, palmiche, palma, nabina, cártamo, sésamo, soya y girasol, oleína de palma, estearina y superoleína y otros aceites, excepto la manteca de cacao.

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
ML 0106	Leches	0.02	LM	CS 230-2001, Rev.1-2003	Debe aplicarse un factor de concentración a la leche parcial o totalmente deshidratada.
LS	Productos lácteos secundarios	0.02	LM	CS 230-2001	Según se consumen
	Aguas minerales naturales	0.01	LM	CS 108-1981, Rev.1-1997	Expresado en mg/l
	Preparados para lactantes	0.02	LM	CS 230-2001	Listos para el consumo
	Sal de calidad alimentaria	2	LM	CS 150-1985, Rev.1-1997	
	Vino	0,2	LM	CS 230-2001	

1.13.1 MERCURIO

Referencia al JECFA:	10 (1966), 14 (1970), 16 (1972), 22 (1978)
Orientación toxicológica:	ISTP 0,005 mg/kg pc (1978)
Definición del residuo:	Mercurio total
Sinónimos:	Hg
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Aguas minerales naturales	0,001	LM	CS 108-1981, Rev.1-1997	Expresado en mg/l
	Sal de calidad alimentaria	0,1	LM	CS 150-1985, Rev.1-1997	

El mercurio es un elemento metálico presente en la naturaleza que puede aparecer en los alimentos por causas naturales. También pueden presentarse niveles elevados a causa, por ejemplo, de la contaminación del medio ambiente debido a usos industriales o de otros tipos del mercurio. Los niveles de metilmercurio y también de mercurio total en los animales y las plantas terrestres suelen ser muy bajos, sin embargo, el uso de harina de pescado como pienso también puede conducir a niveles más elevados de metilmercurio en otros productos animales.

1.13.2 METILMERCURIO

Referencia al JECFA: 22 (1978), 33 (1988), 53 (1999), 61 (2003)

Orientación toxicológica: ISTP 0,0016 mg/kg pc (2003)

Definición del residuo: Metilmercurio

Código de prácticas relacionado: Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Pescado	0,5	LR	CAC/GL 7-1991	Excepto los peces depredadores. Los límites de referencia se han establecido para el metilmercurio en los pescados o productos pesqueros frescos que son objeto de comercio internacional. 1)
	Peces depredadores	1	LR	CAC/GL 7-1991	Pescados depredadores como el tiburón (WS 0131), pez espada, atún (WS 0132), lucio (WF 0865) y otros. Límite de referencia para el metilmercurio en los pescados elaborados o productos pesqueros frescos que son objeto de comercio internacional. 1)

Debe considerarse que los lotes cumplen con los límites de referencia si la concentración de metilmercurio en la muestra analítica, obtenida de la muestra a granel, no excede los niveles arriba mencionados. Cuando se superen estos niveles de referencia, los gobiernos deberían decidir si el alimento, y en qué circunstancias, se debería distribuir en su territorio o jurisdicción, y las recomendaciones que deberían presentarse para el consumo, en caso de considerarse necesarias, en especial para grupos vulnerables, como las mujeres encinta. El metilmercurio es la forma más tóxica del mercurio y se forma en los entornos acuáticos. Puede acumularse en la cadena alimentaria. Por lo tanto, los niveles presentes en las especies de peces depredadores son más altos que en otras especies, y el pescado es la fuente predominante de exposición humana al metilmercurio. Los niveles de metilmercurio y también de mercurio total en los animales y las plantas terrestres suelen ser muy bajos, pero el uso de harina de pescado para piensos puede dar lugar a la presencia de niveles más elevados de metilmercurio en otros productos animales.

1.16 ESTAÑO

Referencia al JECFA:	10 (1966), 14 (1970), 15 (1971), 19 (1975), 22 (1978), 26(1982), 33(1988), 55 (2000), 64 (2005)
Orientación toxicológica:	ISTP 14 mg/kg pc (1988, Expresado como Sn; incluye el estaño procedente del uso de aditivos alimentarios; se mantuvo en 2000).
Definición del residuo:	Estaño total (Sn-tot) cuando no se menciona de otra forma; estaño inorgánico (Sn-in); o alguna otra especificación.
Synonyms:	Sn
Códigos de prácticas relacionados:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por estaño en los alimentos enlatados (CAC/RCP 60-2005) Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Cóctel de frutas en conserva	250	C	LM	CS 78-1981	
	Pomelo en conserva	250	C	LM	CS 15-1981	
	Mandarinas en conserva	250	C	LM	CS 68-1981	
	Mangos en conserva	250	C	LM	CS 159-1987	
	Piña en conserva	250	C	LM	CS 42-1981	
	Frambuesas en conserva	250	C	LM	CS 60-1981	
	Fresas en conserva	200	C	LM	CS 62-1981	
	Ensalada de frutas tropicales en conserva	250	C	LM	CS 99-1981	
	Compotas (conserva de frutas) y jaleas	250	C	LM	CS 79-1981	
	Salsa picante de mango	250	C	LM	CS 160-1987	
	Aceitunas de mesa	250	C	LM	CS 66-1981, Rev.1-1987	
	Espárragos en conserva	250	C	LM	CS 56-1981	
	Zanahorias en conserva	250	C	LM	CS 116-1981	
	Frijoles verdes y frijolillos en conserva	250	C	LM	CS 16-1981	
	Guisantes (arvejas) verdes en conserva	250	C	LM	CS 58-1981	
	Guisantes (arvejas) maduros elaborados en conserva	250	C	LM	CS 81-1981	
	Setas en conserva	250	C	LM	CS 55-1981	
	Palmito en conserva	250	C	LM	CS 144-1985	
	Maíz dulce en conserva	250	C	LM	CS 18-1981	
	Tomates en conserva	250	C	LM	CS 13-1981	
	Pepinos encurtidos	250	C	LM	CS 115-1981	
	Concentrados de tomate elaborados	250	C	LM	CS 57-1981	
	Castañas en conserva y puré de castañas en conserva	250	C	LM	CS 145-1985	
	Carne picada curada cocida	200	C	LM	CS 98-1981, Rev.1-1991	Para los productos en envases de hojalata

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Carne picada curada cocida	50		LM	CS 98-1981, Rev.1-1991	Para los productos en otros tipos de envases
	Jamón curado cocido	50		LM	CS 96-1981, Rev.1-1991	Para los productos en otros tipos de envases
	Jamón curado cocido	200	C	LM	CS 96-1981, Rev.1-1991	Para los productos en envases de hojalata
	Espaldilla de cerdo curada cocida	50		LM	CS 97-1981, Rev.1-1991	Para los productos en otros tipos de envases
	Espaldilla de cerdo curada cocida	200	C	LM	CS 97-1981, Rev.1-1991	Para los productos en envases de hojalata
	Carne tipo "corned beef"	50		LM	CS 88-1981, Rev.1-1991	Para los productos en otros tipos de envases
	Carne tipo "corned beef"	200	C	LM	CS 88-1981, Rev.1-1991	Para los productos en envases de hojalata
	Carne "luncheon"	200	C	LM	CS 89-1981	Para los productos en envases de hojalata
	Carne "luncheon"	50		LM	CS 89-1981	Para los productos en otros tipos de envases

El estaño se utiliza principalmente en los envases de lata, pero también se usa ampliamente para soldar, en aleaciones, incluidas las amalgamas dentales. En una serie de procesos industriales se utilizan compuestos de estaño inorgánico, en los que el elemento puede estar presente en los estados de oxidación +2 o +4, para fortalecer el vidrio, como base para colorantes, como catalizador, estabilizador en perfumes y jabones, y como agente contra las caries dentales. En general, la contaminación de estaño en el medio ambiente es muy reducida. Los alimentos son la principal fuente de estaño para el hombre. Hay presentes pequeñas cantidades de estaño en la carne fresca, los cereales y las hortalizas. Pueden encontrarse grandes cantidades de estaño en alimentos almacenados en latas simples y, en ocasiones, en alimentos almacenados en latas barnizadas. Algunos alimentos, como los espárragos, los tomates, las frutas y sus jugos, tienden a presentar grandes concentraciones de estaño si se almacenan en latas sin barnizar (Environmental health criteria for tin; International Programme on Chemical Safety [IPCS]; 1980). Hay estaño inorgánico presente en alimentos en los estados de oxidación +2 y +4; puede presentarse en forma catiónica (compuestos estañosos y estánicos) o como aniones inorgánicos (estánitos o estanatos).

3.01.5 MONÓMERO DE CLORURO DE VINILO

Referencia al JECFA:	28 (1984)
Orientación toxicológica:	Aceptación provisional (1984, el uso de materiales de contacto con los alimentos desde los cuales puede pasar el cloruro de vinilo está aceptado provisionalmente, a condición de que la cantidad de la sustancia que pase a los alimentos se reduzca al nivel tecnológico más bajo).
Definición del residuo:	Monómero de cloruro de vinilo
Sinónimos:	Monocloroetano, cloroetileno. Abreviaturas: VC o CVM
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Alimento	0,01		LR	CAC/GL 6-1991	El LR en el material para envasar el alimento es de 1,0 mg/kg.

El monómero de cloruro de vinilo es la sustancia básica utilizada en la fabricación de polímeros, que se utilizan como resinas y como material para envasar alimentos. El cloruro de vinilo no se presenta como producto natural. Pueden quedar residuos de CVM en el polímero. La IARC considera el cloruro de vinilo un carcinógeno humano (como se ha mostrado en situaciones de exposición por motivos ocupacionales).

4.09.1 ACRILONITRILO

Referencia al JECFA:	28 (1984)
Orientación toxicológica:	Aceptación provisional (1984, el uso de materiales que están en contacto con los alimentos desde los cuales puede pasar el acrilonitrilo está aceptado provisionalmente a condición de que la cantidad de la sustancia que pasa a los alimentos se reduzca al nivel más bajo que sea posible desde el punto de vista tecnológico).
Definición del residuo:	acrilonitrilo (monómero)
Sinónimos:	2-propenenitrilo; cianuro de vinilo (VCN); cianoetileno. Abreviaturas: AN, CAN.
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CAC/RCP 49-2001)

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
	Alimento	0,02	LR	CAC/GL 6-1991	

El monómero acrilonitrilo es la sustancia básica para la producción de polímeros, utilizados como fibras, resinas, hules y materiales para envasar alimentos que contienen ácido oxálico. El acrilonitrilo no se presenta en forma natural. La IARC lo clasifica como posiblemente cancerígeno para los seres humanos (Grupo 2B). Los polímeros producidos con acrilonitrilo pueden contener pequeñas cantidades de monómero libre.

5.01.1 AFLATOXINAS, TOTAL DE

Referencia al JECFA:	31 (1987), 46 (1996), 49 (1997)
Orientación toxicológica:	Estimaciones de la capacidad cancerígena de las aflatoxinas B, G, M (1997, la ingestión debe reducirse a los niveles más razonablemente bajos que sea posible).
Definición del residuo:	Total de aflatoxinas (B1 +B2 + G1 + G2)
Sinónimos:	Abreviaturas, AFB, AFG, con números para designar los distintos compuestos
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por aflatoxinas en el maní (CAC/RCP 55-2004) Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por aflatoxinas en las nueces de árbol (CAC/RCP 59-2005)

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
SO 0697	Cacahuetes	15	LM	CS 209-199, Rev.1-2001	El LM se aplica a los cacahuetes destinados a ulterior elaboración. El plan de muestro figura en el anexo 2.

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

5.01.2 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 LM 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 residuo: Aflatoxina M1

Sinónimos: AFM1

Producto Código	Nombre	Límite Sufijo mg/kg	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
LM 0106	Leche	0,5	LM	CS 232-2001	

5.06.1 PATULINA

Referencia al JECFA:	35 (1989), 44 (1995)
Orientación toxicológica:	IMDTP 0,0004 mg/kg pc (1995)
Definición del residuo:	patulina
Código de prácticas relacionado:	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)

Producto Código	Nombre	Límite mg/kg	Sufijo	Tipo	Referencia	Notas/observaciones para el Codex Alimentarius
JF 0226	Zumo (jugo) de manzana	50		LM	CS 235-2003	El LM cubre el zumo (jugo) de manzana como ingrediente en otras bebidas.

La patulina es una micotoxina formada por una lactona hemiacetálica, producida por especies del género *Aspergillus*, *Penicillium* y *Byssoclamys*.

8 RADIONUCLEIDOS

Producto Código	Nombre	Radionucleidos representativos	Factor de la dosis por unidad de ingesta en Sv/Bq	Límite en Bq/kg	Tipo	Referencia	Notas para el Codex Alimentarius
	Alimentos para el consumo general	²⁴¹ Am, ²³⁹ Pu	10 ⁻⁶	10	LR	CAC/GL 5-1989	
	Alimentos para el consumo general	⁹⁰ Sr	10 ⁻⁷	100	LR	CAC/GL 5-1989	
	Foods destined for general consumption	¹³¹ I, ¹³⁴ Cs, ¹³⁷ Cs	10 ⁻⁸	1000	LR	CAC/GL 5-1989	
LM 0106	Leches	²⁴¹ Am, ²³⁹ Pu	10 ⁻⁶	1	LR	CAC/GL 5-1989	
LM 0106	Leches	¹³¹ I, ⁹⁰ Sr	10 ⁻⁷	100	LR	CAC/GL 5-1989	
LM 0106	Leches	¹³⁴ Cs, ¹³⁷ Cs	10 ⁻⁸	1000	LR	CAC/GL 5-1989	
	Alimentos para lactantes	²⁴¹ Am, ²³⁹ Pu	10 ⁻⁶	1	LR	CAC/GL 5-1989	
	Alimentos para lactantes	¹³¹ I, ⁹⁰ Sr	10 ⁻⁷	100	LR	CAC/GL 5-1989	
	Alimentos para lactantes	¹³⁴ Cs, ¹³⁷ Cs	10 ⁻⁸	1000	LR	CAC/GL 5-1989	

La aplicación de estos niveles se destina únicamente a los radionucleidos que contaminan los alimentos objeto del comercio internacional después de un accidente radionuclear y no a los radionucleidos naturalmente presentes, que siempre se han encontrado en la alimentación. La aplicabilidad de los niveles de orientación se mantiene durante un año después de un accidente nuclear. Por accidente se entiende una situación en la cual un escape no controlado de radionucleidos en el medio ambiente contamina los alimentos que circulan en el comercio internacional.

Como los niveles propuestos se basan en hipótesis muy moderadas, no es necesario sumar las contribuciones de radionucleidos de diferentes grupos y cada uno de esos tres grupos debe tratarse por separado. Sin embargo, la actividad de los radionucleidos contaminantes accidentalmente que tienen el mismo factor de la dosis por unidad de ingesta debe sumarse si hay más de uno presente. Así pues, el nivel de 1000 Bq/Kg correspondiente al grupo con un factor de la dosis por unidad de ingesta de 10⁻⁸ Sv/Bq es la actividad total de todos los contaminantes del grupo. Por ejemplo, después de un accidente en una central nuclear, los alimentos podrían estar contaminados con ¹³⁴Cs y ¹³⁷Cs y el valor de 1000 Bq/kg se refiere a la sumatoria de la actividad de ambos radionucleidos.

Estos niveles están destinados a aplicarse a los alimentos listos para el consumo. Serían innecesariamente restrictivos si se aplicaran a los alimentos desecados o concentrados antes de su dilución o reconstitución.

En los informes de sus reuniones de expertos, la FAO y la OMS han señalado que tal vez deba darse un tratamiento especial a ciertas clases de alimentos que se consumen en pequeñas cantidades, por ejemplo, las especias. Algunos de esos alimentos cultivados en zonas afectadas por las precipitaciones resultantes del accidente de Chernobyl contenían niveles elevados de radionucleidos después del accidente. Dado que representan un porcentaje muy pequeño de la dieta total, la ingestión de los mismos contribuye mínimamente a la dosis total de radionucleidos y por ello el aplicar los niveles sugeridos a los productos de este tipo tal vez imponga una restricción innecesaria. La FAO y la OMS son conscientes de que en la actualidad las políticas relativas a esos tipos de alimentos varían según los países.

Véase en el apéndice 1: Derivación de los valores de orientación del Codex aplicables a los alimentos tras una contaminación nuclear accidental.

ANEXO 1**DERIVACIÓN DE LOS VALORES DE ORIENTACIÓN DEL CODEX APLICABLES A LOS ALIMENTOS TRAS UNA CONTAMINACIÓN NUCLEAR ACCIDENTAL**

Los criterios adoptados por la FAO y la OMS para recomendar niveles de orientación a la Comisión del Codex Alimentarius parten de un nivel de referencia de la dosis (5 mSv), un consumo total medio de alimentos, un factor de la dosis por unidad de ingesta de diversos radionucleidos y una dieta modelo; los niveles se calculan aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{Nivel calculado} = \frac{LRD}{m \times d}$$

donde:

LRD = es el límite de referencia de la dosis (en Sv); m = es la masa de los alimentos consumidos (en kg) y

d = es el factor de la dosis por unidad de ingesta (en Sv/Bq)

El control de la contaminación radiactiva de los alimentos objeto de comercio internacional requiere valores cuya aplicación sea sencilla, uniforme y fácil. Este es un criterio que las autoridades gubernamentales pueden aplicar uniformemente y permite al mismo tiempo proteger en grado más que suficiente la salud pública en caso de ocurrir un accidente nuclear.

Cuando se formularon estas recomendaciones conjuntas FAO/OMS, el cálculo de los niveles se basó en las siguientes hipótesis de trabajo:

1. El nivel de referencia de la dosis adoptado para una situación de accidente es de 5 mSv. Este valor corresponde a la dosis equivalente integrada efectiva de la mayor parte de los radionucleidos resultante de la ingestión durante el primer año posterior al accidente. Dado que las hipótesis adoptadas son muy moderadas, es improbable que, como resultado de la aplicación de los niveles siguientes, un individuo absorba una dosis mayor que una pequeña fracción de 1 mSv.
2. En un año se consumen 550 kg de alimentos.
3. A efectos de los factores de la dosis por unidad de ingesta, los radionucleidos de interés (¹³¹I, ¹³⁴Cs, ¹³⁷Cs, ⁹⁰Sr y ²³⁹Pu) pueden dividirse convenientemente en tres clases y aplicarse a la población en general:
 - a) la de aquellos cuyo factor de la dosis por unidad de ingesta es igual a 10⁻⁶ Sv/Bq por ejemplo, el ²³⁹Pu y otros actínidos;
 - b) la de aquellos cuyo factor de la dosis por unidad de ingesta es igual a 10⁻⁷ Sv/Bq por ejemplo, el ⁹⁰Sr y otros radionucleidos que emiten radiaciones beta; y
 - c) la de aquellos cuyo factor de la dosis por unidad de ingesta es igual a 10⁻⁸ Sv/Bq por ejemplo, el ¹³⁴Cs, ¹³⁷Cs y ¹³¹I.

Con respecto a los alimentos y leche para lactantes, se utiliza un factor de la dosis por unidad de ingesta de 10⁻⁵ Sv/Bq en lugar de 10⁻⁶ Sv/Bq mientras que el ¹³¹I se trata como los radionucleidos con un factor de la dosis por unidad de ingesta igual a 10⁻⁷ Sv/Bq.

Aplicando estas hipótesis de trabajo a la fórmula indicada más arriba, el nivel de los radionucleidos pertenecientes al grupo de 10^{-8} Sv/Bq aplicable a la población en general es el siguiente:

$$\frac{5 \times 10^{-3}}{550 \times 10^{-8}} = 909 \text{ Bq/kg}$$

que se puede redondear en 1000 Bq/kg. En el caso de los actínidos, el valor correspondiente sería de 10 Bq/kg porque el factor de la dosis por unidad de ingesta es 100 veces mayor y en el de los radionucleidos con un factor de 10^{-7} Sv/Bq (por ejemplo, el ^{90}Sr), el valor es de 100 Bq/kg.

Se reconoce que la sensibilidad de los lactantes podría plantear un problema si a éstos se aplicara indiscriminadamente el factor de conversión de la dosis establecido para la población en general. En su documento sobre los niveles derivados de intervención para radionucleidos en los alimentos², la OMS propuso orientaciones separadas para los lactantes. Los valores se calcularon en base a un consumo de 275 litros de leche por año y a los factores de conversión de la dosis de ^{90}Sr , ^{131}I y ^{137}Cs específicos para los lactantes.

Los resultantes valores de orientación de la OMS eran los siguientes:

^{90}Sr 160 Bq/L

^{131}I * 1600 Bq/L

^{137}Cs 1800 Bq/L

* El valor correspondiente a ^{131}I se ha calculado en base a la absorción de una dosis de 50 mSv por la tiroides y una vida media del ^{131}I ingerido de 11,5 días.

Sin embargo, dado que los factores de la dosis por unidad de ingesta aplicables a los lactantes que ingieren actínidos que emiten radiaciones alfa se aumentaron recientemente, como medida de prudencia, a los lactantes que consumen leche y alimentos para lactantes se ha aplicado un factor de la dosis por unidad de ingesta igual a 10^{-5} Sv/Bq de esos radionucleidos.

Para tomar en cuenta la sensibilidad de los lactantes, se ha asignado al ^{131}I un factor de la dosis por unidad de ingesta de 10^{-7} Sv/Bq, lo cual lleva a clasificar a este radionucleido en el mismo grupo que el ^{90}Sr .

La aplicación de esos factores de la dosis por unidad de ingesta a los alimentos y leche destinados a lactantes ha dado como resultado un nivel de 1 Bq/kg para los actínidos que emiten radiaciones alfa y cualquier otro radionucleido con un factor de la dosis por unidad de ingesta de 10^{-5} Sv/Bq y de 100 Bq/kg para el ^{90}Sr , el ^{131}I y cualquier otro radionucleido con un factor de la dosis por unidad de ingesta de 10^{-7} Sv/Bq.

Por alimento para lactantes se entiende todo alimento preparado específicamente para el consumo de los lactantes durante el primer año de vida. Dichos alimentos se envasan e identifican como destinados a ese fin.

² DERIVED INTERVENTION LEVELS FOR RADIONUCLIDES IN FOOD. Guidelines for application after widespread radioactive contamination resulting from a major radiation accident. OMS, Ginebra, 1988.

ANEXO 2

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 cacahuetes (maní) sin cáscara) y se analice teniendo como referencia un nivel máximo de 15 microgramos por kilogramo (mg/kg) como contenido total de aflatoxinas.

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

A. Definiciones

Lote:	cantidad identificable de un producto alimenticio que se entrega en una sola vez y respecto de la cual el funcionario competente determina que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el embalador, el consignador o las marcas.
Sublote:	parte designada de un lote grande a la que se aplicará el método de muestreo. Cada sublote debe estar físicamente separado y ser identificable.
Plan de muestreo:	procedimiento de análisis del contenido de aflatoxina en función de un límite de aceptación/rechazo. El procedimiento de análisis del contenido de aflatoxina consta de tres fases: selección de la muestra, preparación de la misma y cuantificación de la aflatoxina. El límite de aceptación/rechazo es un límite de tolerancia que suele coincidir con el nivel máximo 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 debería 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 las porciones molidas.

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 sometido 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 por ciento.

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 extraer depende del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100. Las cifras de la Tabla 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. Sea que se utilicen métodos automáticos o manuales, se deberán recoger y reunir pequeños incrementos de maní (cacahuete) a intervalos frecuentes y uniformes a lo largo de todo el flujo de maní (cacahuete) que pasa por el punto de muestreo.

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

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

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

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

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

16. La ecuación 2 también se puede utilizar para calcular otras cuestiones de interés, como el tiempo necesario entre las tomas transversales (T). Por ejemplo, el tiempo necesario (T) entre las tomas transversales del recipiente de desviación para lograr una muestra total de 20 kg a partir de un lote de 30 000 kg, con una anchura del recipiente de desviación de 5,08 cm (2 pulgadas) y una velocidad del recipiente a través de la corriente de 30 cm por segundo. La solución para T en la Ecuación 2 sería:

$T = (5,08 \text{ cm} \times 30\,000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 30 \text{ cm/seg.}) = 254 \text{ seg.}$

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

Peso de la muestra elemental

18. El peso de la muestra elemental deberá ser de 200 gramos, aproximadamente o más, conforme al nombre de las muestras elementales necesarias para obtener una muestra global 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 coste y precisión. Se puede lograr una mejor homogeneización (gránulo más fino – lechada) con equipo más sofisticado, que permite obtener una menor varianza de la preparación de la muestra.

Porción de ensayo

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

D. Métodos de análisis

Antecedentes

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

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

Criterio	Margen de concentración	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Testigos	Todo	Insignificante	-
Recuperación – contenido total de aflatoxinas	1 - 15 µg/kg	70 a 110 %	
	> 15 µg/kg	80 a 110 %	
Precisión RSD _R	Todo	Precisión RSDR 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 RSDR 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:

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

en que:

* RSDR es la desviación típica relativa calculada a partir de los resultados generados en condiciones de reproductibilidad $[(s_R/c) \times 100]$

* C es el coeficiente de concentración (a saber, 1 = 100g/100g, 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.

**LISTA II - LÍMITES MÁXIMOS Y LÍMITES DE REFERENCIA PARA CONTAMINANTES Y
TOXINAS EN LOS ALIMENTOS**

(para ser desarrollado al finalizar el Sistema de clasificación de los alimentos)