

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

REP25/CF18

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuadragésimo octavo período de sesiones
10-14 de noviembre de 2025

INFORME DE LA 18.ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Bangkok (Tailandia)

23 - 27 de junio de 2025

ÍNDICE

Resumen y estado de los trabajos	página iv
Lista de abreviaturas.....	página ix
Lista de CRD	página xi
Informe de la 18.ª reunión del CCCF	página 1
Párrafos	
Introducción	1
Apertura de la reunión	2 - 5
Aprobación del programa (Tema 1 del programa)	6 - 7
Cuestiones remitidas al Comité por la Comisión del Codex Alimentarius y/o sus órganos auxiliares (Tema 2 del programa)	8 - 17
Cuestiones de interés planteadas por la FAO y la OMS, incluido el JECFA (Tema 3 del programa)	18 - 25
Cuestiones de interés planteadas por otras organizaciones internacionales (Tema 4 del programa)	26 - 28
<u>Sustancias tóxicas naturales, medioambientales e industriales</u>	
Niveles máximos de plomo en determinadas categorías de alimentos (en el trámite 7) (Tema 5 del programa) ..	29 - 47
Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación por cadmio en los alimentos (en el trámite 4) (Tema 6 del programa)	48 - 52
<u>Toxinas</u>	
Planes de muestreo y criterios numéricos de rendimiento para las aflatoxinas totales y la ocratoxina A en ciertas especias (en el trámite 7) (Tema 7 del programa)	53 - 62
Nivel máximo de aflatoxinas totales en el maní (cacahuètes) listo para el consumo y plan de muestreo asociado (en el trámite 4) (Tema 8 del programa)	63 - 72
Revisión del <i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación del maní (cacahuete) por aflatoxinas</i> (CXC 55-2004) (en el trámite 4) (Tema 9 del programa)	73 - 80
<u>Documentos de debate</u>	
Revisión del <i>Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de pirrolizidina</i> (CXC 74-2014) (Tema 10.1 del programa)	
Orientaciones sobre las características de rendimiento del muestreo y el análisis para la recopilación de datos destinados a la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos (Tema 10.2 del programa)	81 - 90
Revisión del <i>Código de prácticas para reducir el contenido de acrilamida en los alimentos</i> (CXC 67-2009) (Tema 11 del programa)	91 - 97
Revisión del <i>Código de prácticas para reducir la aflatoxina B1 presente en las materias primas y los piensos suplementarios para animales productores de leche</i> (CXC 45-1997) (Tema 12 del programa)	98 - 102
Elaboración de un código de prácticas para la prevención y reducción de los alcaloides tropánicos en los alimentos y los piensos (Tema 13 del programa)	103 - 106
<u>Asuntos generales</u>	
Orientaciones sobre el análisis de datos para desarrollar niveles máximos y mejorar la recogida de datos (Tema 14 del programa)	107 - 123
Revisión de los criterios numéricos de rendimiento para los métodos de análisis de aflatoxinas totales utilizando el concepto de la suma de componentes en los planes de muestreo pertinentes (Tema 15 del programa)	124 - 133
Aplicación de niveles máximos a productos de varios ingredientes (Tema 16 del programa)	
Análisis de los datos de presencia del plomo en las mezclas de especias (Tema 17 del programa)	134 - 143
Análisis de los datos de presencia de aflatoxinas en cereales (Tema 18 del programa)	144 - 161
<u>Trabajos futuros</u>	
Revisión de las normas del Codex sobre contaminantes (Tema 19 del programa)	162 - 166
Trabajo de seguimiento de los resultados de las evaluaciones del JECFA y de las consultas de expertos FAO/OMS (Tema 20 del programa)	167 - 172
Lista de prioridades de contaminantes a evaluar por parte del JECFA (Tema 21 del programa)	173 - 183

Otros asuntos

Otros asuntos (Tema 22 del programa)	184 - 201
• Orientaciones sobre los aspectos de inocuidad alimentaria de los plásticos reciclados en el envasado de alimentos	184 - 189
• Elaboración de un código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por ocratoxina A en frutos secos	190 - 192
• Identificación de métodos para niveles máximos en la norma CXS 193-1995, para los que no existen métodos en la norma CXS 234-1999	193 - 194
• Cuestiones identificadas en el Tema 19 del programa	195 - 199
○ Inclusión de niveles máximos para biotoxinas marinas en la norma CXS 193-1995	195 - 198
○ Armonización de los términos "destined for further processing" e "intended for further processing" en la norma CXS 193-1995	199
• Evaluación del Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos 2020-2023	200
• Revisión del programa propuesto para la CCCF19	201
Fecha y lugar de la próxima reunión (Tema 23 del programa)	202

Apéndices**Páginas**

Apéndice I - Lista de participantes	27 - 40
Apéndice II - Enmiendas editoriales al Anexo X - <i>Justificación científica de los niveles de referencia para la presencia de radionucleidos en los alimentos contaminados después de una emergencia nuclear o radiológica</i> de la norma CXS 193-1995	41-42
Apéndice III - Niveles máximos de plomo en especias, corteza seca y hierbas culinarias, secas	43
Apéndice IV - Planes de muestreo y criterios numéricos de rendimiento para los métodos de análisis de las aflatoxinas totales y la ocratoxina A en la nuez moscada, el chile desecado y el pimentón dulce	44 - 46
Apéndice V - Revisión del <i>Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación del maní (cacaahuete) por aflatoxinas</i> (CXC 55-2004)	47 - 55
Apéndice VI -	
Parte I: Documento de proyecto - Propuesta de nuevo trabajo de revisión del <i>Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de pirrolizidina</i> (CXC 74-2014)	56 - 57
Parte II: Orientación sobre las características de rendimiento del muestreo y el análisis para recopilar datos destinados a la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos	58 - 60
Apéndice VII - Documento de proyecto: Propuesta de nuevo trabajo sobre la revisión del <i>Código de prácticas para reducir la aflatoxina B1 presente en las materias primas y los piensos suplementarios para animales productores de leche</i> (CXC 45-1997)	61 - 63
Apéndice VIII - Documento de proyecto: Propuesta de nuevo trabajo sobre el desarrollo de un código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides tropánicos	64 - 65
Apéndice IX - Orientaciones sobre el análisis de datos para el desarrollo de niveles máximos y para la mejora de la recogida de datos	66 - 93
Apéndice X - Criterios numéricos de rendimiento para las aflatoxinas totales en determinadas matrices alimentarias	94 - 95
Apéndice XI - Lista de prioridades de contaminantes para su evaluación por el JECFA	96 - 99

RESUMEN Y ESTADO DE LOS TRABAJOS

Parte responsable	Objeto	Texto/Tema	Código	Trámite(s)	Apéndices y párrafos
Miembros y observadores, Comité Ejecutivo en su 89.ª reunión, CAC en su 48.º período de sesiones, Secretaría del Codex	Examen crítico Adopción Publicación	NM de plomo en especias, corteza seca	CXS 193-1995	8	Apéndice III Párr. 47 i) a)
Miembros y observadores, Comité Ejecutivo en su 89.ª reunión, CAC en su 48.º período de sesiones, Secretaría del Codex	Examen crítico Adopción Publicación	NM de plomo en hierbas culinarias, secas	CXS 193-1995	5/8	Apéndice III Párr. 47 i) b)
Comité Ejecutivo en su 89.ª reunión, CAC en su 48.º período de sesiones	Examen crítico Suspensión	NM de plomo en hierbas culinarias, secas	CXS 193-1995	7	Apéndice III Párr. 47 ii)
CCMAS en su 45.ª reunión, miembros y observadores Comité Ejecutivo en su 90.ª reunión, CAC en su 49.º período de sesiones, Secretaría del Codex	Ratificación Examen crítico Adopción Publicación	Planes de muestreo y criterios numéricos de rendimiento para las aflatoxinas totales y la ocratoxina A en ciertas especias	CXS 193-1995	8	Apéndice IV Párr. 62
CCMAS en su 45.ª reunión, miembros y observadores, Comité Ejecutivo en su 90.ª reunión, CAC en su 49.º período de sesiones, Secretaría del Codex	Ratificación/ Asesoramiento Examen crítico Adopción Publicación	Criterios numéricos de rendimiento revisados para los métodos de análisis de aflatoxinas totales utilizando el concepto de la suma de componentes en los planes de muestreo pertinentes. Enmienda a los planes de muestreo pertinentes de la <i>Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos</i> (CXS 193-1995), sustituyendo los CNR actuales y los textos asociados por una referencia a los <i>Métodos de análisis y de muestreo recomendados</i> (CXS 234-1999), una vez que el	CXS 193-1995 CXS 234-1999	-	Apéndice X Párr. 133 i)-iii)

Parte responsable	Objeto	Texto/Tema	Código	Trámite(s)	Apéndices y párrafos
		CCMAS haya ratificado en su 45.ª reunión los criterios numéricos de rendimiento revisados			
Miembros y observadores, Comité Ejecutivo en su 89.ª reunión, CAC en su 48.º período de sesiones, Secretaría del Codex	Examen crítico Adopción Publicación	<i>Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación del maní (cacahuete) por aflatoxinas (revisión)</i>	CXC 55-2004	5/8	Apéndice V Párr. 80 i)
Comité Ejecutivo en su 89.ª reunión, CAC en su 48.º período de sesiones	Examen crítico Suspensión	Nivel máximo y plan de muestreo asociado para las aflatoxinas totales en el maní (cacahuete) listo para el consumo	CXS 193-1995	4	Párr. 72 i)
Comité Ejecutivo en su 89.ª reunión, CAC en su 48.º período de sesiones, GTE (Türkiye, Reino Unido y Países Bajos), miembros y observadores, CCCF en su 19.ª reunión	Examen crítico Aprobación Debate Observaciones Consideración	Nuevo trabajo de revisión del <i>Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de pirrolizidina</i>	CXC 74-2014	1/2/3	Apéndice VI, Parte I Párr. 90 ii)
Comité Ejecutivo en su 89.ª reunión, CAC en su 48.º período de sesiones, GTE (Canadá y Arabia Saudita), miembros y observadores, CCCF en su 19.ª reunión	Examen crítico Aprobación Debate Observaciones Consideración	Nuevo trabajo sobre la revisión del <i>Código de prácticas para reducir la aflatoxina B1 presente en las materias primas y los piensos suplementarios para animales productores de leche</i>	CXC 45-1997	1/2/3	Apéndice VII Párr. 102 ii)
Comité Ejecutivo en su 89.ª reunión, CAC en su 48.º período de sesiones, GTE (China y Arabia Saudita), miembros y observadores, CCCF en su 19.ª reunión	Examen crítico Aprobación Debate Observaciones Consideración	Nuevo trabajo sobre el desarrollo de un código de prácticas para la prevención y reducción de los alcaloides tropánicos en los alimentos y los piensos	-	1/2/3	Apéndice VIII Párr. 106 ii)

Parte responsable	Objeto	Texto/Tema	Código	Trámite(s)	Apéndices y párrafos
Comité Ejecutivo en su 89.ª reunión, CAC en su 48.º período de sesiones	Examen crítico Adopción	Enmiendas editoriales a CXS 193-1995: • Eliminación de contenido obsoleto del Anexo X - <i>Justificación científica de los niveles de referencia para la presencia de radionucleidos en los alimentos contaminados después de una emergencia nuclear o radiológica</i> de CXS193 • Inclusión de los niveles máximos para las biotoxinas marinas (Sección 1.5 de la <i>Norma para moluscos bivalvos vivos y crudos</i> [CXS 292-2008]) en CXS193	-	-	Apéndice II Párr. 17 v) Párr. 198
Comité Ejecutivo en su 89.ª reunión /CAC en su 48.º período de sesiones, Secretaría del Codex	Información Publicación	• Enlace al documento del OIEA titulado <i>Natural radioactivity in food, feed and drinking-water</i> (Radioactividad natural en los alimentos, los piensos y el agua potable) en el sitio web del Codex, una vez que este documento esté disponible. • Orientaciones sobre el análisis de datos para desarrollar niveles máximos y mejorar la recogida de datos (texto principal) (Documento informativo)	-	-	Párr. 28 iii) Apéndice IX Párr. 123 i)
GTE (EE. UU.), miembros y observadores, CCCF en su 19.ª reunión	Debate Observaciones Consideración	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por cadmio en los alimentos	-	2/3	Párr. 52 i)
GTE (India, Qatar y Arabia Saudita), miembros y observadores, CCCF en su 19.ª reunión	Debate Consideración	Documento de debate sobre la revisión del <i>Código de prácticas para reducir el contenido de acrilamida en los alimentos</i>	CXC 67-2009	-	Párr. 97 i)

Parte responsable	Objeto	Texto/Tema	Código	Trámite(s)	Apéndices y párrafos
GTE (Unión Europea, Japón, Países Bajos y EE. UU.), miembros y observadores, CCCF en su 19.ª reunión	Debate Observaciones Consideración	Orientación sobre el análisis de datos para desarrollar niveles máximos y mejorar la recogida de datos (anexos I-VI)	-	-	Párr. 123 ii)-iii)
GTE (Japón, India, Panamá y EE. UU.), miembros y observadores, CCCF en su 19.ª reunión	Debate Consideración	Documento de debate sobre las opciones de orientación sobre la aplicación de niveles máximos a mezclas de especias	-	-	Párr. 143
GTE (Brasil y Tailandia), Secretaría del JECFA, miembros y observadores, CCCF en su 19.ª reunión, CCCF en su 20.ª reunión	Debate Consideración	Petición de datos sobre aflatoxinas en cereales y productos a base de cereales (Brasil/Secretaría del JECFA para su examen por el CCCF en su 19.ª reunión) Documento de debate sobre la revisión de los datos de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos para evaluar la necesidad de: • revisar los niveles máximos de aflatoxinas en cereales y productos a base de cereales en la norma CXS 193-1995; • considerar el desarrollo de nuevos niveles máximos para cereales específicos; y • evaluar la necesidad de revisar la norma CXC 51-2003 (GTE para su consideración por parte del CCCF en su 20.ª reunión)	-	-	Párr. 161 i)-ii)
GTE (Nueva Zelandia y Canadá) CCCF en su 19.ª reunión	Debate Consideración	Documento de debate sobre la revisión del nivel máximo de metilmercurio en el atún y el plan de muestreo asociado	-	-	Párr. 166 vi)
GTE (Unión Europea) CCCF en su 19.ª reunión	Debate Consideración	Documento de debate sobre T-2, HT-2, DAS y alcaloides del cornezuelo	-	-	Párr. 172 i)

Parte responsable	Objeto	Texto/Tema	Código	Trámite(s)	Apéndices y párrafos
GTE (Türkiye y Reino Unido) CCCF en su 19.ª reunión	Debate Consideración	Documento de debate sobre la elaboración de un código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por ocratoxina A en frutos secos	-	-	Párr. 192
Estados Unidos de América, con la asistencia de Canadá, Unión Europea, Japón y otros países interesados, CCCF en su 19.ª reunión	Debate Consideración	Documento de debate sobre la elaboración de orientaciones sobre los aspectos de inocuidad alimentaria de los plásticos reciclados en el envasado de alimentos	-	-	Párr. 189
Brasil, con la asistencia de Costa Rica, CCCF en su 19.ª reunión	Debate Consideración	Documento de debate para identificar métodos o criterios numéricos de rendimiento para niveles máximos en la norma CXS 193-1995, para los que no existen métodos en la norma CXS 234-1999	-	-	Párr. 194
Miembros y observadores, GT (Canadá), CCCF en su 19.ª reunión	Observaciones Debate Consideración	Revisión de las normas del Codex sobre contaminantes	-	-	Párr. 166 v)
Miembros y observadores, GT (EE. UU.), CCCF en su 19.ª reunión	Observaciones Debate Consideración	Trabajo de seguimiento de los resultados de las evaluaciones del JECFA y de las consultas de expertos FAO/OMS	-	-	Párr. 172 ii)
Miembros y observadores, GT (EE. UU.), CCCF en su 19.ª reunión	Observaciones Debate Consideración	Lista de prioridades de contaminantes para su evaluación por parte del JECFA	-	-	Apéndice XI Párr. 183 ii)
Secretaría del Codex, miembros y observadores, GT	Distribución Observaciones Debate	Cartas circulares:	-	-	Párrs. 52 iii), 97 ii), 102 iv), 106 iv), 166 iv), 183

Parte responsable	Objeto	Texto/Tema	Código	Trámite(s)	Apéndices y párrafos
		• Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por cadmio en los alimentos: Medidas de mitigación generales y específicas para cada producto, incluyendo cereales y productos a base de cereales, hortalizas, legumbres y leguminosas, frutas y mariscos • <i>Código de prácticas para prevenir el contenido de acrilamida en los alimentos (CXC 67-2009):</i> Medidas de mitigación que hayan demostrado ser viables y eficaces, y que puedan aplicarse en las condiciones locales o regionales para reducir la acrilamida en los alimentos • <i>Código de prácticas para reducir la aflatoxina B1 presente en las materias primas y los piensos suplementarios para animales productores de leche (CXC 45-1997):</i> Prácticas de gestión de riesgos y otros datos o información que puedan apoyar el ulterior desarrollo del CdP • Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides tropánicos: Prácticas adicionales de gestión de riesgos y otros datos e información que puedan apoyar el ulterior desarrollo del CdP • Revisión de las normas del Codex sobre contaminantes			

Parte responsable	Objeto	Texto/Tema	Código	Trámite(s)	Apéndices y párrafos
		• Lista de prioridades de contaminantes para su evaluación por parte del JECFA			

LISTA DE ABREVIATURAS

2-CE	2-Cloroetanol
3-MCPDE	éster de 3-monocloropropano-1,2-diol
AFB1	aflatoxina B1
AFB2	aflatoxina B2
AFG1	aflatoxina G1
AFG2	aflatoxina G2
AFT	aflatoxinas totales
ALARA	tan bajo como razonablemente pueda alcanzarse
BPA	bisfenol A
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCCF	Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos
CCEXEC	Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius
CCFA	Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios
CCFFP	Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros
CCMAS	Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras
CIFOCoss	Base de datos sobre el consumo individual de alimentos para evaluar la exposición crónica que incluye estadísticas resumidas
CL	carta circular
CdP	código de prácticas
CRD	documento de sesión
CXC	código de prácticas del Codex
CXG	directrices del Codex
CXS	norma del Codex
DAS	4,15-diacetoxiscirpenol
EHC	Criterios de salud ambiental
EI	inhibidor ambiental
EtO	óxido de etileno
UE	Unión Europea
GTE	grupo de trabajo electrónico
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FAORAP	Oficina Regional para Asia y el Pacífico de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FFP	destinado a su elaboración posterior
SIMUVIMA/ Alimentos	Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente - Programa de seguimiento y evaluación de la contaminación de los alimentos
GE	éster glicídico
NR	nivel de referencia
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
IOC-UNESCO	Comisión Oceanográfica Intergubernamental de la Organización de las Naciones Unidas para la

	Educación, la Ciencia y la Cultura
GTDR	grupo de trabajo durante la reunión
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
LD	límite de detección
LC	límite de cuantificación
NM	nivel máximo
ND	no detectable
CNR	criterios numéricos de rendimiento
OHPL	Lista general de máxima prioridad
P95	percentil 95º
AP	alcaloides pirrolizidínicos
HAP	hidrocarburos aromáticos policíclicos
OPS	Organización Panamericana de la Salud
GTP	grupo de trabajo presencial
LPC	listo para el consumo
SEARO	Región del Sudeste Asiático
RU	Reino Unido
EE. UU.	Estados Unidos de América
GTV	grupo de trabajo virtual
OMS	Organización Mundial de la Salud
WPRO	Región del Pacífico Occidental

LISTA DE DOCUMENTOS DE SESIÓN (CRD)

CRD N.º	Tema del programa	Presentado por
1	División de competencias	Unión Europea
2	13	Presidencia (China)
3	21	Presidencia (EE. UU.)
4	20	Presidencia (EE. UU.)
5	12	Presidencia (Canadá)
6	19	Presidencia (Canadá)
7	22	Secretaría del país anfitrión
8	22	Türkiye
9	9	Presidencia (Brasil)
10	10	Presidencia (Türkiye)
11	7, 8, 11, 12, 18	Singapur
12	2, 3, 9	Rwanda
13 Rev.1	6, 16, 21	Food Industry Asia (FIA)
14	7, 10, 14	Tailandia
15	7, 8, 11, 14, 17, 18	Estados Unidos de América (EE. UU.)
16	5, 6, 8, 11, 14, 16, 17	China
17	2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18	Unión Europea (UE)
18 Rev.1	2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 19, 21	República Unida de Tanzania
19	6, 9, 10, 13	República de Corea
20	2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 19, 21	Uganda
21	2, 5, 6, 8, 9, 12, 15, 17, 18	Senegal
22	3, 9, 10, 12, 13	Nigeria
23	5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 19	India
24	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21	Panamá
25	6, 9, 10, 11, 12	El Salvador
26	6	Presidencia (EE. UU.)
27	17	Japón
28	2, 3, 7, 8, 12, 14	Kenya
29	2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 19, 21	Burundi
30	6, 11, 16	Institute of Food Technologists (IFT)
31	9	Presidencia (Brasil)
32	7	Presidencia (India)
33	5, 6, 9, 10, 12, 13, 15	Ghana
34	2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 19, 21	Comunidad del África Oriental (CAO)
35	5, 6, 9, 10, 12, 13, 15, 16	Egipto
36	5, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18	Unión Internacional de Ciencia y Tecnología de la Alimentación (IUFOST)
37	6, 8, 9, 10, 12, 14	Zambia
38	5, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15	Unión Africana (UA)
39	14	Presidencia (Unión Europea)

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCCF) celebró su 18.ª reunión en Bangkok (Tailandia), del 23 al 27 de junio de 2025, en un formato híbrido, por amable invitación de los gobiernos del Reino de los Países Bajos y del Reino de Tailandia. Sally Hoffer, Directora de Alimentación Segura y Sostenible, Ministerio de Agricultura, Naturaleza y Calidad Alimentaria, Cadenas Agroalimentarias Vegetales y Calidad Alimentaria, Países Bajos (Reino de los), presidió la reunión, a la que asistieron 71 países miembros, una organización miembro y 23 organizaciones observadoras. La lista de participantes figura en el Apéndice I.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. Abrió la reunión la Sra. Anongnat Jakaeo, Secretaria del Ministerio de Agricultura y Cooperativas de Tailandia, y subrayó su papel fundamental como plataforma internacional para fomentar los estándares de inocuidad alimentaria y la salud del consumidor en todo el mundo. La Secretaria subrayó además el reto creciente que suponen los contaminantes emergentes y enfatizó la urgente necesidad de una evaluación seria de los riesgos y de enfoques de gestión dentro del sistema alimentario mundial. A la vez que reafirmó el compromiso de Tailandia con el Codex y con el CCCC, expresó su confianza en que el Comité sea fundamental para el fomento de avances científicos, la promoción de tecnologías de inocuidad alimentaria y el desarrollo de medidas eficaces a largo plazo para la gestión de riesgos de seguridad y la protección de la salud pública.
3. Miriam Otto, Embajadora Adjunta de los Países Bajos en Tailandia, también se dirigió a la reunión y enfatizó la importancia crucial de la inocuidad alimentaria en el contexto de la rápida expansión global de la producción y el comercio de alimentos. La embajadora adjunta resaltó que los alimentos nocivos no solo ponen en peligro la salud pública, sino que también socavan la seguridad alimentaria, porque no aportan una nutrición saludable. Concluyó describiendo la reunión como una oportunidad crucial para los participantes de conseguir un progreso tangible hacia una mayor seguridad de la producción mundial de alimentos y la cadena de suministros.
4. También se dirigieron al CCCC los siguientes representantes:
 - Betül Vazgeçer, Vicepresidenta de la Comisión del Codex Alimentarius
 - Jos Vandelaer, Representante en Tailandia de la Organización Mundial de la Salud (OMS)
 - Robert Simpson, Representante Regional Adjunto de la Oficina Regional para Asia y el Pacífico (FAORAP) de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)
 - Sally Hoffer, Presidenta del CCCC

Reparto de competencias

5. El CCCC, en su 18.ª reunión, tomó nota del reparto de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros, de conformidad con el párrafo 5 del artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)¹

6. El CCCC, en su 18.ª reunión, aprobó el programa provisional como programa de la reunión y acordó discutir las siguientes cuestiones en el tema 22 del programa, Otros asuntos, si se dispone de tiempo:
 - i) Una actualización de una propuesta de nuevos trabajos sobre la elaboración de orientaciones relacionadas con aspectos de inocuidad alimentaria del uso de plásticos reciclados en el envasado de alimentos (Estados Unidos de América [EE. UU.]).
 - ii) Una propuesta para la elaboración de un código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por ocratoxina A (OTA) en frutos secos (Türkiye, CRD08).
 - iii) Una propuesta para identificar niveles máximos (NM) en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995) que no cuenten con métodos correspondientes de análisis o criterios numéricos de rendimiento (CNR) en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999), y la identificación de métodos analíticos o CNR adecuados para dichos NM (Brasil).
 - iv) La evaluación del CCCC entre 2020 y 2023 (Países Bajos como Secretaría del país anfitrión, CRD07).
7. El CCCC acordó establecer los siguientes grupos de trabajo durante la reunión, que estarán abiertos a todos los miembros y observadores, y que trabajarán en inglés para revisar:
 - i) el documento del proyecto para tratar nuevos trabajos relativos al desarrollo de un Código de prácticas para la prevención y reducción de alcaloides tropánicos (AT) en los alimentos y los piensos, tal como se presenta en

¹ CX/CF 25/18/1.

el Apéndice II del documento CX/CF 25/18/14, presidido por China (Tema 13 del programa); y

- ii) la orientación sobre el análisis de datos para el desarrollo de NM y una mejor recogida de datos, tal y como se presentan en el Apéndice I del documento CX/CF 25/18/15, presidido por la Unión Europea (Tema 14 del programa).

ASUNTOS PLANTEADOS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS O SUS ÓRGANOS AUXILIARES (Tema 2 del programa)²

8. El CCCF señaló que, si bien la mayoría de los temas eran de carácter informativo, había cuestiones que requerían la adopción de medidas planteadas por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) y entre ellas estaba la relativa a una enmienda editorial al Anexo X - *Justificación científica de los niveles de referencia para los radionucleidos en alimentos contaminados tras una emergencia nuclear o radiológica* de la norma CXS193.

43.ª reunión del CCMAS (2024)

9. El CCCF recordó que el CCMAS, en su 43.ª reunión, había solicitado al Comité que considerara:
 - añadir métodos de ejemplo para determinar las aflatoxinas totales (AFT) en cereales en la norma CXS193, que también incorporaría la lista de la norma EN 17641 como método de ejemplo para ciertos cereales y productos a base de cereales, incluidos alimentos para lactantes y niños pequeños; y
 - transferir todos los CNR de la norma CXS193 a la norma CXS234.
10. El CCCF, en su 18.ª reunión, acordó examinar estas solicitudes en una reunión futura, cuando hubiera avanzado más el trabajo sobre la revisión de los planes de muestreo y/o la actualización de los CNR en la norma CXS193.

44.ª reunión del CCMAS (2025)

11. Se informó al Comité de que, en su 44.ª reunión, el CCMAS había acordado elaborar un documento de debate sobre planes de muestreo para materiales a granel/lotes heterogéneos, incluidas las micotoxinas, y mantener informado al CCCF sobre este trabajo y consultarle cuando fuera necesario.
12. Un miembro recordó que el CCCF estaba elaborando planes de muestreo en la norma CXS193 y solicitó que se aclarara en qué medida el Comité debería tener en cuenta el documento de debate y el trabajo sobre planes de muestreo para materiales a granel/lotes heterogéneos al revisar los planes de muestreo.
13. La Secretaría del Codex explicó que la decisión del CCMAS de elaborar el documento de debate respondía a las preguntas planteadas durante la revisión de las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004) y la elaboración del documento informativo correspondiente para las directrices generales. La Secretaría volvió a confirmar que el CCMAS solo examinará los enfoques de los planes de muestreo y que la elaboración de dichos planes seguía siendo competencia del CCCF. El CCMAS se asegurará de comunicarse con el Comité una vez que el documento de debate del CCMAS esté más avanzado.

Enmienda editorial al Anexo X de la norma CXS193

14. La Secretaría del Codex explicó que el párrafo que hacía referencia a la *Adopción de los niveles de referencia para los radionucleidos en los alimentos objeto de comercio internacional aplicables después de una contaminación nuclear accidental* (CXG 5-1989) en el Anexo X de la norma CXS193 y su nota a pie de página correspondiente ya no eran pertinentes debido a la revocación de la norma CXG5 en el 29.º período de sesiones de la CAC (2006), tras la revisión y transferencia de los niveles de referencia (NR) a la norma CXS193.
15. Teniendo en cuenta que este párrafo y la nota a pie de página correspondiente no proporcionaban información técnica, sino que contenían datos históricos obsoletos sobre los NR, el CCCF acordó suprimirlos para mantener actualizado el anexo.

El modelo para el trabajo futuro del Codex

16. El CCCF destacó la "Actividad de la Presidenta del CCCF: Inspiración de los presidentes de los GTE", organizada por la Presidenta durante la sesión previa a la reunión del 22 de junio de 2025, en la que se compartieron las experiencias de los presidentes de los grupos de trabajo electrónico (GTE), las lecciones aprendidas y consejos prácticos para los futuros presidentes de los GTE.

² CX/CF 25/18/2; CX/CF 25/18/2-Add.1.

Conclusión

17. En su 18.ª reunión, el CCCF:
- i) tomó nota de las cuestiones remitidas con fines informativos por la CAC, el Comité Ejecutivo y otros órganos auxiliares;
 - ii) animó:
 - a) a más miembros a asumir funciones de liderazgo en los GTE; y
 - b) a los miembros y observadores a realizar aportaciones al marco de seguimiento del Plan estratégico del Codex para 2026-2031.
 - iii) acordó tener en cuenta el trabajo en curso sobre planes de muestreo para materiales a granel/lotes heterogéneos por parte del CCMAS, incluidas las micotoxinas, al revisar los planes de muestreo en la norma CXS193 en el futuro, y tomó nota de que el CCMAS consultará con el CCCF a medida que avance el trabajo;
 - iv) consideró la incorporación de métodos de ejemplo para CNR en una fase posterior, a medida que avance el trabajo de actualización de los CNR y la revisión de los planes de muestreo; y
 - v) remitió las modificaciones editoriales que figuran en el Anexo X - *Justificación científica de los niveles de referencia para los radionucleidos en los alimentos contaminados tras una emergencia nuclear o radiológica* de la norma CXS193 al 48.º período de sesiones de la CAC (2025) para su adopción (Apéndice II).

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO Y LA OMS, INCLUIDO EL JECFA (Tema 3 del programa)³

18. La Secretaría de la OMS del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) proporcionó información actualizada sobre las actividades de la FAO y la OMS relacionadas con el CCCF, entre las que se incluyen las siguientes:
- Desde la 17.ª reunión del CCCF (2024), el JECFA convocó dos reuniones en 2024 (la 98.ª sobre residuos de medicamentos veterinarios, y la 99.ª sobre aditivos alimentarios). En su 100.ª reunión (junio de 2025), abordó los aditivos alimentarios, mientras que en la 101.ª (octubre de 2025) evaluará únicamente el arsénico, debido a las restricciones presupuestarias de la OMS. La Secretaría del JECFA de la OMS señaló además que se había aplazado la evaluación de las dioxinas prevista inicialmente, indicando que las limitaciones financieras habían obligado a aplazar la reunión sobre residuos de medicamentos veterinarios y posiblemente lleven a una reducción del alcance de las futuras reuniones del JECFA.
 - La base de datos del Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos (SIMUVIMA/Alimentos) del Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente siguió prestando un apoyo activo a la labor del CCCF, ayudando a varios GTE del Codex a recopilar y analizar datos mundiales sobre la contaminación de los alimentos con el fin de formular recomendaciones sobre los NM. La Herramienta global FAO/OMS para la divulgación de datos sobre el consumo individual de alimentos y las estadísticas resumidas FAO/OMS de datos sobre el consumo individual crónico de alimentos (CIFOCOs) proporcionaron estadísticas útiles basadas en los alimentos para la labor de los miembros del Codex.
19. La Secretaría del JECFA de la OMS, al informar sobre las actividades de la OMS, también informó al CCCF sobre las actividades actuales de la OMS a nivel mundial y regional, incluido el trabajo sobre las nuevas metodologías de enfoque, en particular en el contexto de la evaluación de riesgos para la inocuidad alimentaria, así como un proyecto que pretende paliar las lagunas de conocimiento en materia de seguridad química del agua y contaminantes emergentes, que puede servir de base para futuros trabajos de los comités pertinentes del Codex.
20. La Secretaría del JECFA de la FAO, en su informe sobre las actividades de la FAO, informó al CCCF de lo siguiente:
- La FAO y la OMS habían seguido dando prioridad al asesoramiento científico basado en los criterios del Codex y la disponibilidad de recursos. Se señaló la creciente demanda de evaluaciones del JECFA y el impacto de la reducción de los fondos aportados por los donantes a la hora de satisfacer estas necesidades. El trabajo en curso abordó los contaminantes químicos presentes en el agua utilizada en todo el sistema agroalimentario, con una reunión de expertos que evaluó los contaminantes emergentes y conocidos, incluidos los productos farmacéuticos, los agroquímicos y los compuestos fluorados.
 - Se trabajó en los riesgos para la inocuidad alimentaria en las prácticas de la economía circular, centrándose en la seguridad química y las lagunas reglamentarias con respecto a los nuevos materiales de envasado de alimentos. También se mencionó el informe sobre las previsiones de la FAO en materia de nuevas fuentes de

³ CX/CF 25/18/3; CX/CF 25/18/3-Add.1

alimentos y sistemas de producción, en el que se identifican riesgos nuevos y tradicionales y se subraya la necesidad de realizar evaluaciones de seguridad y adoptar medidas proactivas mediante la colaboración. También se destacaron los informes sobre inhibidores ambientales y riesgos en los alimentos terapéuticos en contextos de disponibilidad limitada de alimentos, así como sobre la nutrición personalizada, en particular los complementos alimenticios y los alimentos funcionales.

- Se presentaron actualizaciones, entre otros, sobre los riesgos y beneficios del consumo de pescado, nuevas orientaciones para la higienización de los moluscos bivalvos y la colaboración formalizada entre la FAO y la Comisión Oceanográfica Intergubernamental de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (COI-UNESCO) en materia de floraciones de algas nocivas. Se consideró la posibilidad de revisar el papel de los contaminantes alimentarios en la resistencia antimicrobiana y las orientaciones publicadas sobre la integración de la inteligencia artificial, los macrodatos y el Internet de las cosas en los sistemas de alerta temprana. Un taller internacional revisó los avances en la evaluación de riesgos de contaminantes químicos en los piensos y la FAO está preparando un manual de metodologías armonizadas.

Debate

21. Los miembros agradecieron a la FAO y a la OMS sus presentaciones y señalaron que:
 - En el contexto del informe *Food safety in the context of limited food availability* (Inocuidad alimentaria en un contexto de disponibilidad limitada de alimentos) y, de forma adicional al *Código de prácticas para reducir los ésteres de 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPDE) y los ésteres glicídicos (GE) en los aceites refinados y en los productos de aceites refinados* (CXC 79-2019), se podría considerar el establecimiento de NM para determinados productos alimenticios; y
 - Un tutorial en línea sobre la base de datos SIMUVIMA/Alimentos aumentaría aún más su uso y su comprensión por parte de los miembros.
22. Un miembro manifestó su disposición a contribuir a la labor relativa a los residuos de envases de alimentos y el reciclaje, y los microplásticos, y mostró además su interés en la labor realizada por la OMS y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente para actualizar el informe "*State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals, 2012*" (Estado de la ciencia sobre los disruptores endocrinos químicos, 2012), recordando los debates anteriores pertinentes sobre los disruptores endocrinos en el Codex.
23. En respuesta a una solicitud de información sobre previsiones relativas a cuestiones emergentes en materia de inocuidad de los alimentos y los piensos en relación con los contaminantes, se recordó que, tras las decisiones adoptadas en la 17.ª reunión del CCCF, se suprimió del programa del Comité el tema permanente relativo a las previsiones, y se adoptaron disposiciones para organizar eventos paralelos con el fin de intercambiar más información, según fuera necesario. En este contexto, el CCCF tomó nota de los eventos paralelos celebrados sobre los hidrocarburos de aceites minerales y los inhibidores ambientales (IA).
24. La Secretaría del JECFA de la FAO señaló que se envió la carta circular CL 2025/06-CF para recabar información sobre cuestiones emergentes pertinentes para la labor del comité y que, sobre la base de las respuestas recibidas y la información que aporten los miembros en el futuro, se evaluará la posibilidad de organizar un acto paralelo sobre previsiones en la 19.ª reunión del CCCF (2025).

Conclusión

25. En su 18.ª reunión, el CCCF expresó su agradecimiento a la FAO y a la OMS por su trabajo, y tomó nota de la información proporcionada.

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES (Tema 4 del programa)⁴

26. El Representante del Centro Conjunto FAO/OIEA presentó información actualizada sobre sus actividades relacionadas con la labor del CCCF. El Representante informó además al Comité de que el documento sobre radionucleidos naturales en los alimentos, los piensos y el agua potable ha sido revisado por el OIEA, la FAO y la OMS, y que las observaciones presentadas por los miembros y observadores del Codex en respuesta a la carta circular CL 2023/17-CF se habían tenido en cuenta en el documento informativo actualizado. El Representante señaló que el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) mantendrá informado al CCCF sobre la publicación de este documento en el sitio web del OIEA y agradeció a todos los miembros del Codex que respondieron a la carta circular.
27. La Secretaría del Codex aclaró que, aunque el OIEA publicará el documento mencionado, este no será una publicación del Codex; sin embargo, se podría incluir un enlace al mismo en el sitio web del Codex para facilitar su consulta por parte de los miembros del Codex.

⁴ CX/CF 25/18/4.

Conclusión

28. En su 18.ª reunión, el CCCF:
- i) expresó su apreciación al Centro Conjunto FAO/OIEA;
 - ii) tomó nota de la información proporcionada por el Representante del OIEA; y
 - iii) acordó publicar un enlace al documento informativo titulado *Natural radioactivity in food, feed and drinking-water* (Radioactividad natural en los alimentos, los piensos y el agua potable) en el sitio web del Codex, una vez que este documento esté disponible.

NIVELES MÁXIMOS PARA EL PLOMO EN DETERMINADAS CATEGORÍAS DE ALIMENTOS (en los trámites 4 y 7) (Tema 5 del programa)⁵

29. El Brasil, como país que preside el GTE, presentó el tema y recordó que la Secretaría del JECFA había emitido una nueva petición de datos en la que solicitaba específicamente que se excluyeran los envíos de datos que pudieran estar relacionados con la adulteración económica. Los datos presentados se habían procesado a principios de 2025, con contribuciones recibidas por parte de numerosos miembros.
30. La presidencia del GTE también proporcionó los antecedentes del trabajo, resumió el proceso de trabajo para la elaboración de los NM, así como las respuestas a la CL 2025/09-CF, y destacó los puntos clave de los debates en el GTE, que incluyeron análisis de sensibilidad en los que se comparaban conjuntos de datos completos con los expresados en peso seco y se comparaban los datos presentados tras la petición de datos del JECFA de 2024 con datos más antiguos disponibles en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos. El GTE valoró si los datos recientemente enviados justificaban una revisión de los NM propuestos en la 17.ª reunión del CCCF.
31. La presidencia del GTE informó al CCCF de que, en el caso de las especias, corteza seca, los nuevos datos no indicaban una reducción de los niveles de plomo, por lo que no había pruebas de que los datos anteriores procedieran de muestras adulteradas. Por consiguiente, para establecer el NM de plomo para las especias, corteza seca, se tuvo en cuenta todo el conjunto de datos, incluidos los datos enviados a ambas peticiones de datos del JECFA. En cuanto a las hierbas culinarias, se excluyeron las muestras secas con altos límites de cuantificación (LC), puesto que no fue posible evaluar si los valores no detectados con esos LC podrían cumplir con el NM que se está considerando. Se examinaron los valores globales y regionales de percentil 95 (P95) en relación con los NM hipotéticos.
32. La presidencia del GTE también informó al CCCF de que el GTE había propuesto NM de 3,0 mg/kg para el plomo en especias, corteza seca, y de 2,0 mg/kg para el plomo en hierbas culinarias, secas. Aun así, se expusieron todos los escenarios al Comité para que pudiera decidir el mejor enfoque. El GTE consideró que no era necesario extrapolar los NM de las hierbas culinarias secas a las frescas y, por consiguiente, se eliminó la nota en cuestión.

Debate

Cuestiones relacionadas con el procedimiento

33. Antes de considerar las propuestas del GTE, la Presidenta indicó que en las observaciones presentadas como respuesta a la carta circular CL 2025/09-CF se plantearon diversas cuestiones relacionadas con el procedimiento del estado de los NM que previamente se habían adoptado en el trámite 5, así como la necesidad de suspenderlos en caso de que el CCCF estuviera de acuerdo con los nuevos NM propuestos para su debate en el trámite 4.
34. La Secretaría del Codex aclaró que, si bien las normas sobre los productos u otro tipo de textos podían modificarse en el trámite 7 y seguir avanzando hasta el trámite 8, este procedimiento no se solía aplicar a los NM ni a otras normas numéricas únicas. En caso de que se incluyan nuevos datos, será necesario reconsiderar los NM en su totalidad, lo que podría llevar a la suspensión de los NM vigentes adoptados en el trámite 5 si se llegara a acordar un nuevo valor numérico. Esto se debe al hecho de que el nuevo valor constituía una revisión íntegra en función de un conjunto de datos nuevo o diferente, por lo que no constituía una modificación parcial. La Secretaría observó que, a pesar de que esta práctica esté correctamente implementada en el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), no se suele aplicar tanto en el CCCF debido a que los NM que se habían avanzado hasta el trámite 5/8 (omitiendo los trámites 6 y 7) fueron generalmente adoptados como tales por la CAC.
35. Además, la Secretaría del Codex recomendó al CCCF evitar avanzar los NM al trámite 5 en caso de que siga habiendo cuestiones por resolver o envíos pendientes de nuevos datos y, en su lugar, hacer retroceder dichos NM hasta el

⁵ CL 2025/09-CF; CX/CF 25/18/5; CX/CF 25/18/5-Add.1 (Observaciones de la Argentina, Canadá, Chile, Egipto, Ghana, Indonesia, Japón, Kenya, Nueva Zelanda, Filipinas, Singapur, Tailandia, Emiratos Árabes Unidos [EAU], Estados Unidos de América (EE. UU.) y Comisión Internacional de Métodos Uniformes para el Análisis del Azúcar [ICUMSA]).

trámite 2/3 para considerarlos en función del conjunto de datos actualizado. En este enfoque se debería evitar toda inconsistencia en cuanto al procedimiento. Por último, la Secretaría observó que, a pesar de todo, ambos NM estaban siendo considerados por el Comité, y que el CCCF, en calidad de gestor de riesgos, podría decidir las medidas más adecuadas a tomar con respecto a estos NM.

36. El CCCF tomó nota de las explicaciones de la Secretaría del Codex y procedió a considerar las recomendaciones del GTE.

NM de plomo en especias, corteza seca y hierbas culinarias, secas

37. La India manifestó su apoyo al NM propuesto por el GTE de 3,0 mg/kg para el plomo en especias, corteza seca, pero no respaldó el NM propuesto de 2,5 mg/kg para todas las hierbas culinarias, secas, porque algunas de las hierbas individuales analizadas en el documento no tenían 59 puntos de datos como mínimo. La India propuso que el NM debería determinarse en función del valor del P95 solo para las hierbas culinarias individuales con 59 puntos de datos o más, de acuerdo con la orientación del Codex sobre los análisis de datos para el desarrollo de NM (Tema 14 del programa).
38. Un miembro expresó su preocupación en cuanto a la idoneidad de los datos disponibles para ciertas hierbas específicas para apoyar el establecimiento de NM y recalcó la importancia de contar con una base sólida de pruebas para tomar tales decisiones. Además, la presidencia del GTE recalcó que se habían emitido numerosas peticiones de datos en los últimos años (en 2019, 2020, 2021, 2022 y 2024), que dichas peticiones de datos incluían datos de presencia de plomo en especias, corteza seca, y hierbas culinarias, secas, y que, por tanto, los NM se habían obtenido a partir de los mejores datos disponibles. Corresponde al CCCF considerar si se procede a establecer NM a pesar de las cuestiones planteadas en torno a la suficiencia de los datos utilizados para derivar los NM.
39. China apoyó el NM propuesto de 3,0 mg/kg de plomo en especias, corteza seca, ya que se correspondía con una tasa de rechazo aceptable, y ninguna tasa de rechazo regional superaba el 5 %. China informó de que había enviado 235 puntos de datos a SIMUVIMA/Alimentos en 2022, y que los análisis de estos datos específicos mostraban que un NM de 2,5 mg/kg implicaría una tasa de rechazo del 19,57 %; por lo tanto, el NM de 3,0 mg/kg resultaba más adecuado. En cuanto a las hierbas culinarias, secas, China mostró su apoyo al NM de 2,5 mg/kg, y mencionó el apoyo general durante la reunión anterior y los nuevos datos de los países desarrollados.
40. Hubo otro miembro que no apoyó el NM propuesto para hierbas culinarias, secas, pues prefería el NM de 1,5 mg/kg.
41. La organización miembro señaló que el conjunto de datos global se había dividido en cinco regiones y que los NM propuestos se basaban únicamente en los datos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). El enfoque para el establecimiento de NM del Codex debería estar basado en el conjunto de datos global, aunque se podría considerar un análisis caso por caso basado en datos regionales únicamente en aquellos casos en los que los patrones de distribución de datos mostraran grandes diferencias entre las distintas regiones. Como no se habían observado diferencias estadísticas relevantes entre las regiones, se recomendó utilizar el conjunto de datos global. La organización miembro apoyó un NM de 2,5 mg/kg para las especias, corteza seca, sobre la base de una tasa de rechazo global del 4 %, y cuestionó el énfasis en la OPS, especialmente teniendo en cuenta los niveles más bajos de plomo en las principales regiones productoras, como la región del Asia Sudoriental y la región del Pacífico Occidental de la OMS. Con respecto a las hierbas culinarias, secas, la organización miembro apoyó un NM de 2,0 mg/kg.
42. Otros miembros que apoyaron los NM de 2,5 mg/kg para especias, corteza seca, y de 2,0 mg/kg para hierbas culinarias, secas, recalcaron la importancia de utilizar datos globales sin dejar de tener en cuenta las variaciones regionales, y apuntaron que los NM propuestos eran tanto factibles como representativos de los datos disponibles. En este sentido, un miembro observó que no se habían estimado las concentraciones de P95 de algunas hierbas culinarias, secas (por ejemplo, las hojas de laurel y el ajeno), debido al tamaño insuficiente de las muestras; a pesar de ello, la concentración máxima de plomo superaba los 2,0 mg/kg. El miembro preguntó si, por tanto, podría lograrse el NM propuesto de 2,0 mg/kg, a lo que la presidencia del GTE respondió explicando que las hierbas culinarias concretas para las que se había calculado el P95 podían cumplir con el NM de 2,0 mg/kg por separado.
43. El CCCF indicó que las cuestiones relacionadas con el conjunto de datos más relevante para derivar NM (global o regional) debían seguir considerándose en el tema 14 del programa, y que, por tanto, próximamente se ofrecerían más orientaciones sobre este asunto.
44. El CCCF aceptó hacer avanzar el NM de 2,5 mg/kg para el plomo en especias, corteza seca, que se había adoptado en el 47.º período de sesiones de la CAC (2024) en el trámite 5, así como el nuevo NM de 2,0 mg/kg para el plomo en hierbas culinarias, secas, propuesto en el trámite 3 por el GTE.

Notas explicativas sobre la extrapolación de NM para las hierbas culinarias frescas

45. Un miembro observó que, si bien en el preámbulo de la norma CXS193 se ofrecía una orientación sobre la extrapolación de NM de productos frescos a secos, no se ofrecía ningún tipo de orientación para el caso contrario. Por lo tanto, el

Comité debería considerar la posibilidad de volver a insertar la nota acordada por el CCCF, en su 17.^a reunión, al NM para las hierbas culinarias, secas.

46. Así, el CCCF acordó conservar la nota explicativa en el NM para el plomo en hierbas culinarias, secas, de esta forma: *"Los NM para las hierbas culinarias frescas pueden derivarse a partir del contenido de humedad de la hierba fresca con respecto a la hierba seca"*.

Conclusión

47. En su 18.^a reunión, el CCCF acordó lo siguiente:
- i) remitir al 48.^o período de sesiones de la CAC lo siguiente (Apéndice III):
 - a) Un NM de 2,5 mg/kg para el plomo en las especias, corteza seca, para su adopción en el trámite 8, teniendo en cuenta las dudas de China y la India incluidas en los párrafos 37 y 39.
 - b) Un NM de 2,0 mg/kg para el plomo en las hierbas culinarias, secas, para su adopción en el trámite 5/8 (omitiendo los trámites 6 y 7), con la nota explicativa para las hierbas culinarias frescas que se indica en el párrafo 46, tomando nota de las reservas expresadas por China y la India en los párrafos 37 y 39.
 - ii) suspender el trabajo sobre el NM de 2,5 mg/kg para el plomo en hierbas culinarias, secas (en el trámite 7), e informar en consecuencia en el 48.^o período de sesiones de la CAC.

CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA PREVENIR Y REDUCIR LA CONTAMINACIÓN POR CADMIO EN LOS ALIMENTOS (en el trámite 4) (Tema 6 del programa)⁶

48. Los Estados Unidos de América, en su calidad de Presidente del GTE y del Grupo de trabajo presencial (GTP) que se reunió antes de la reunión, presentaron el tema, proporcionaron los antecedentes del trabajo, resumieron el proceso de elaboración del código de prácticas (CdP) y las respuestas a la carta circular CL 2025/10-CF, destacaron los puntos clave de los debates en el GTE y el GTP, y presentaron las conclusiones y recomendaciones para su consideración por parte del CCCF. Las conclusiones del GTP se presentan en el documento de sesión CRD26.
49. La presidencia del GTE/GTP señaló el apoyo general para la estructura global y el contenido del CdP y el apoyo mayoritario a la incorporación del *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación por cadmio en los granos de cacao* (CXC 81-2022) como anexo del código de prácticas. También se propusieron varias correcciones del código de prácticas y sugerencias para productos básicos adicionales que pueden tratarse en los anexos del CdP.

Debate

50. Se consiguió un acuerdo general para continuar desarrollando el código de prácticas, incluidos los anexos sobre algas marinas y arroz, y para incorporar el documento CXC81 como anexo al CdP una vez se completen adecuadamente las disposiciones generales aplicables a todos los alimentos que se recogen en el texto principal del código de prácticas. Se aclaró que no se volvería a abrir el debate sobre el documento CXC81 durante estos trabajos, pero que su incorporación como anexo podía traducirse en la eliminación de algunas prácticas del anexo, dado que se cubrirían en el CdP general.
51. Asimismo, los miembros acordaron la conveniencia de distribuir una carta circular para recopilar más información sobre prácticas generales de mitigación y la mitigación para productos básicos adicionales, con el fin de determinar la necesidad de desarrollar anexos para esas cuestiones. Los productos básicos adicionales incluían cereales y productos de cereales (por ejemplo, trigo y sus derivados, maíz), verduras (incluidas verduras de hoja), legumbres y leguminosas, fruta y marisco.

Conclusión

52. En su 18.^a reunión, el CCCF acordó lo siguiente:
- i) devolver el Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por cadmio en los alimentos al trámite 2/3 para su reelaboración y distribución con el fin de recabar observaciones, con la intención de avanzar al trámite 5 en la 19.^a reunión del CCCF, sobre la base de los datos y la información disponibles.
 - ii) restablecer el GTE, presidido por los Estados Unidos de América, que trabajará en inglés, para:
 - a) seguir desarrollando el código de prácticas, teniendo en cuenta los debates y los comentarios escritos presentados durante la reunión; y

⁶ CL 2025/10-CF; CX/CF 25/18/6; CX/CF 25/18/6-Add.1 (Observaciones de Argentina, Australia, Brasil, Chile, Ecuador, Egipto, Ghana, Honduras, Indonesia, Irán (República Islámica del), Japón, Kenya, Nueva Zelandia, República de Corea, Singapur, Tailandia, EAU, EE. UU., Asociación Internacional de Confitería [ICA], y Comisión Internacional de Métodos Uniformes para el Análisis del Azúcar [SIMUADA])

- b) seguir desarrollando los anexos sobre algas marinas y arroz, así como anexos adicionales para productos básicos para los que existen medidas de mitigación específicas no contempladas en las disposiciones generales aplicables a todos los alimentos.
- iii) solicitar a la Secretaría del Codex que emitiera una carta circular sobre medidas generales de mitigación para productos básicos, y medidas específicas para un producto básico concreto, incluidos los cereales y productos de cereales (por ejemplo, trigo y sus derivados, maíz), verduras (incluidas verduras de hoja), legumbres y leguminosas, fruta y marisco; e
- iv) incorporar el *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por cadmio en los granos de cacao* (CXC 81-2022) en el Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación por cadmio en los alimentos cuando se completen totalmente (o prácticamente en su totalidad) las disposiciones generales aplicables a todos los alimentos que se recogen en el texto principal del CdP.

PLANES DE MUESTREO PARA LAS AFLATOXINAS TOTALES Y LA OCRATOXINA A EN CIERTAS ESPECIAS (en el trámite 7) (Tema 7 del programa)⁷

53. La India, en su calidad de Presidente del GTE y del GTP, que se reunieron antes de la reunión, presentó el tema, proporcionó los antecedentes del trabajo, resumió el proceso de trabajo para seguir desarrollando los planes de muestreo (incluidos los CNR), recordó las decisiones adoptadas por el CCCF en su 17.ª reunión, destacó los puntos clave del debate en el GTE y el GTP, y presentó las conclusiones y recomendaciones para su consideración por parte del CCCF.
54. La presidencia del GTE/GTP llamó la atención sobre el CRD32, destacando los cambios introducidos en los planes de muestreo, especialmente:
 - El peso de las muestras incrementales de especias con tamaño grande de partícula (100 g) se debe al elevado valor del comercio de especias;
 - Las correcciones editoriales para evitar solapamientos en las definiciones de los rangos de peso de los lotes, aceptar un tamaño de muestra incremental de 80 g para las especias en polvo (Cuadro 5) y corregir los valores relativos de los pesos de la muestra total (Cuadro 6) en consecuencia.
 - La armonización del método NPC con las normas internacionales, en consonancia con la práctica habitual del Codex, permitiendo que lo apliquen laboratorios competentes de todo el mundo.
 - La eliminación de un NM aparte para la aflatoxina B1 (AFB1) (propuesto en el GTE) conforme a la decisión adoptada por el CCCF en su 11.ª reunión (2017) de establecer un solo NM para AFT.
55. La presidencia del GTE/GTP propuso que el CCCF examinara los planes de muestreo revisados que figuran en el Apéndice I del documento CRD32 y los remitiera al CCMAS para su ratificación y adopción por la CAC.

Debate

56. El CCCF tomó nota del apoyo general al plan de muestreo, tal como se revisó en el Apéndice I del CRD32, así como de las siguientes observaciones, y tomó las siguientes decisiones:
57. La organización miembro, apoyada por otro miembro, al tiempo que reconoció el resultado del debate en el GTP y aceptó la decisión de remitir los planes de muestro al CCMAS para su ratificación, indicó que prefería un tamaño de muestra incremental de 200 g en lugar de 100 g. Esto coincidía con los planes de muestro para AFT en nueces de árbol acordados previamente, puesto que el tamaño y la heterogeneidad de contaminación de las partículas eran iguales en especies de partículas grandes enteras (por ejemplo, nuez moscada) y en nueces de árbol.
58. Otro miembro destacó que las muestras tomadas deben ser representativas del lote para garantizar así un riesgo mínimo para los consumidores sin resultar en un nivel de riesgo inaceptable para productores o exportadores (tasas elevadas de rechazo). Teniendo en cuenta que las micotoxinas no estaban distribuidas homogéneamente en los alimentos, era importante asegurarse de obtener la máxima protección para la salud de los consumidores; por tanto, este miembro también apoyó un tamaño de lote de 200 g.
59. El CCCF acordó mantener un tamaño incremental de 100 g debido al elevado valor de las especias.
60. Asimismo, el CCCF acordó sustituir la nota del Cuadro 2 por la siguiente: "*si el resultado de la prueba es $\leq$ al NM del Codex, aceptar el lote; de lo contrario, descartarlo*" para mantener la consistencia con el enfoque de la regla de decisión utilizada actualmente en los planes de muestreo de la norma CXS193, y aplicar este cambio también en las secciones B y C.
61. Teniendo en cuenta el apoyo generalizado a los planes de muestreo con los cambios adicionales, el CCCF acordó que estaban preparados para su ratificación en la 45.ª reunión del CCMAS (2026), para su posterior adopción en el 49.º período de sesiones de la CAC (2026), y su inclusión en el documento CXS193.

⁷ CX/CF 25/18/7

Conclusión

62. El CCCF, en su 18.^a reunión, acordó adelantar los planes de muestreo y los CNR para las aflatoxinas totales y la ocratoxina A en determinadas especias (es decir, nuez moscada, chile seco y pimentón) al trámite 8 para su adopción en el 49.^o período de sesiones de la CAC, previa ratificación por el CCMAS en su 45.^a reunión (Apéndice IV).

NIVEL MÁXIMO DE AFLATOXINAS TOTALES EN MANÍ (CACAHUETE) LISTO PARA EL CONSUMO Y PLAN DE MUESTREO ASOCIADO (en el trámite 4) (Tema 8 del programa)⁸

63. La India, en su calidad de Presidente del GTE, presentó el tema, proporcionó los antecedentes del trabajo, resumió el proceso de elaboración del NM, recordó las decisiones adoptadas por el CCCF en su 17.^a reunión, destacó los puntos clave del debate en el GTE, y presentó las conclusiones y recomendaciones para su consideración por parte del CCCF.
64. La presidencia del GTE explicó que el administrador de SIMUVIMA/Alimentos había proporcionado los datos y que estos solo estaban disponibles para siete países, de los cuales únicamente tres formaban parte de los 10 países productores más importantes, lo que indica una representación geográfica inadecuada de los datos. La presidencia del GTE explicó también que, sobre la base de los datos de presencia media calculada para cuatro países (Brasil, India, Tailandia y EE. UU.), que indicaban un rango de 6,06/8,33 – 44,275 µg/kg, la 18.^a reunión del CCCF propuso un NM de 10 µg/kg para su consideración. Este NM era parecido al que ya se había establecido para los frutos secos de árbol listos para el consumo (LPC), teniendo en cuenta que se había utilizado la misma definición para el maní LPC y que el NM debería ser inferior al establecido para el maní destinado a su elaboración posterior (15 µg/kg).

Debate

65. El CCCF observó que había numerosas dudas con respecto a los datos evaluados y al enfoque seguido para establecer el NM propuesto; entre dichas dudas se incluyen, entre otras, las siguientes cuestiones:
- Los datos evaluados correspondían al período entre 2014 y 2016, y no se habían considerado datos más recientes (entre 2017 y 2024) a pesar de haber habido peticiones de datos y envíos de datos a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos.
 - Miembros como el Brasil, el Canadá y Kenya habían enviado sus datos, pero resultó que algunos de ellos no se habían tenido en cuenta.
 - El NM se había propuesto a partir de los valores de presencia media y no a partir del P95, que suele ser el enfoque que se sigue a la hora de establecer los NM. Hubo un miembro que apuntó que si se hubiera usado el P95 para derivar un NM propuesto para el maní LPC, el valor sería bastante superior al NM de 15 µg/kg para el maní destinado a su elaboración posterior.
 - No se proporcionaron los criterios seguidos para derivar un NM propuesto (p. ej., las tasas de rechazo o la evaluación de la exposición) ni el número de muestras utilizadas, o bien estos datos no estaban claros.
 - La evaluación de impacto de la 83.^a reunión del JECFA (2016) había demostrado que el hecho de establecer el NM en 10 µg/kg y no 15 µg/kg no aportaría ningún beneficio adicional para la salud pública, pero que el NM inferior sí provocaría tasas de rechazo más elevadas.
 - No estaba claro si el administrador de SIMUVIMA/Alimentos había colaborado con el GTE para clasificar los datos presentados anteriormente en listos para el consumo y destinados a su elaboración posterior, tal y como se había acordado en la 17.^a reunión del CCCF.
66. Un miembro informó de que la presencia media calculada por el GTE de 44 µg/kg era inconsistente con los cálculos hechos con los datos presentados por el Brasil. Una gran parte de los datos presentados por el Brasil indicaban niveles como "no detectables (ND)"; por lo tanto, el miembro pedía una aclaración con respecto a la cantidad de esos datos (ND) que se había tenido en cuenta en el GTE.
67. La presidencia del GTE aclaró que el administrador de SIMUVIMA/Alimentos proporcionó los datos evaluados y que el cálculo del NM se hizo a partir de la presencia media. Se siguieron dos enfoques para derivar el NM, a saber, a) a partir de datos de los que se excluían productos como el maní molido, la mantequilla de maní y el maní con mantequilla, y b) con esos datos incluidos (por ejemplo, para la mantequilla de maní, el maní molido y el maní con mantequilla). El NM propuesto de 10 µg/kg también se fundamentaba en el hecho de que un NM para el maní LPC debería ser inferior al NM vigente para el maní destinado a su elaboración posterior (que en la actualidad es de 15 µg/kg) y en el hecho de que estaba en consonancia con el NM para los frutos secos de árbol LPC.
68. La Presidenta confirmó que podría haberse enviado un conjunto de datos incompleto al GTE y, debido a ello, propuso suspender el debate y solicitar a la Secretaría del JECFA que efectúe un análisis completo de todos los datos, incluidos

⁸ CX/CF 25/18/8.

los enviados recientemente, para estudiar la viabilidad del establecimiento de un NM para el maní LPC. Se podrían presentar los resultados de la Secretaría del JECFA en la 19.^a reunión del CCCF para ayudar a tomar una decisión sobre cómo continuar.

69. Sin embargo, esta propuesta recibió poco apoyo entre los miembros, que propusieron suspender los trabajos en el NM y el plan de muestreo asociado, y apuntaron que ya se llevaba debatiendo durante mucho tiempo en el CCCF el establecimiento de un NM para el maní LPC sin lograr grandes avances. Indicaron que primero se podría dar tiempo para terminar de revisar el *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación del maní (cacahuete) por aflatoxinas* (CXC 55-2004) (véase el tema 9 del programa) y poder implementarlo, tras lo cual se podrían reconsiderar nuevos trabajos. Este tiempo adicional también permitiría enviar más datos geográficamente representativos de conformidad con la definición para el maní LPC. También se observó que con la posible reestructuración de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos habría una separación más clara de los datos para el maní LPC y el maní destinado a su elaboración posterior, lo que facilitaría la evaluación de los datos.
70. Otro miembro opinó que, si se hubiera seguido el mandato del GTE y hubiera habido dos rondas de debate y consulta con los miembros del GTE, se podría haber abarcado en el GTE la cuestión de los datos, además de otras dudas que surgieron. Otro miembro apuntó que, debido a la disponibilidad tardía del documento, no había habido mucho tiempo para revisarlo.
71. Un observador indicó que, como mínimo, habrían estado dispuestos a apoyar un NM de 15 µg/kg y que era importante que toda decisión futura con respecto a un NM se hiciera a partir de información científica y un conjunto de datos completo, en el que se incluyeran los datos representativos de los países productores y datos de al menos 10 años. Además, se indicó que proporcionar tanto numerosos escenarios hipotéticos de NM como sus tasas de rechazo asociadas podría ayudar a facilitar el debate y a establecer NM adecuados.

Conclusión

72. La 18.^a reunión del CCCF acordó:
 - i) suspender el trabajo sobre el nivel máximo y el plan de muestreo asociado para las aflatoxinas totales en los maníes listos para el consumo e informar a la CAC al respecto en su 48.^o período de sesiones; y
 - ii) que se debería dar más tiempo para implementar la revisión del *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación del maní (cacahuete) por aflatoxinas* (CXC 55-2004) y para generar y enviar datos a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, con respecto al maní listo para el consumo, lo que podría apoyar en el futuro una posible consideración del nuevo trabajo para el establecimiento de un NM para el maní LPC.

REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA PREVENIR Y REDUCIR LA CONTAMINACIÓN DEL MANÍ (CACAHUETE) POR AFLATOXINAS (CXC 55-2004) (en el trámite 4) (Tema 9 del programa)⁹

73. El Brasil, en su calidad de Presidente del GTE y del GTP que se reunieron antes de la reunión, hablando también en nombre del Copresidente, la India, presentó el tema. La presidencia del GTE/GTP proporcionó los antecedentes del trabajo, resumió el proceso de trabajo para revisar el CdP, así como las respuestas a la CL 2025/13-CF, destacó los puntos clave del debate en el GTE y el GTP, y presentó las conclusiones y recomendaciones para su consideración por parte del CCCF.
74. La presidencia del GTE/GTP solicitó el acuerdo del CCCF para eliminar la disposición relativa al tostado en la Sección 7.6, párrafo 65, del CdP revisado, señalando la preocupación de que el tostado no se reconocía como un paso que pudiera reducir las aflatoxinas en el maní en algunos países miembros, y el hecho de que las aflatoxinas pueden unirse a los componentes de la matriz del maní, lo que las haría más difíciles de detectar en las pruebas analíticas rutinarias de la micotoxina "libre". En los párrafos 3 a 5 del documento CRD31 se proporcionan más detalles al respecto.
75. El CCCF acordó utilizar el documento CRD31 como base para el debate con el objetivo de hacer avanzar el CdP en el proceso de trámites.

Debate

76. El CCCF tomó nota del apoyo general a los cambios realizados en el CdP en el Apéndice I del documento CRD31, incluida la supresión de la Sección 7.6, párrafo 65, sobre tostado, así como a su avance en el procedimiento de trámites.
77. El CCCF, además de realizar algunas correcciones editoriales, hizo algunas modificaciones adicionales en el texto.

⁹ CL 2025/13-CF; CX/CF 25/18/9; CX/CF 25/18/9-Ad. 1 (Observaciones de Canadá, Chile, Ecuador, Egipto, Ghana, Indonesia, Irán (República Islámica del), Japón, Kenya, Filipinas, Singapur, Tailandia, EAU, EE. UU. e ICUMSA.

78. Un miembro, refiriéndose al párrafo 34bis¹⁰, indicó que el maní no es una planta trepadora, por lo que el uso del término "matas" puede dar lugar a malentendidos. El término "pedúnculos" es más apropiado, y la presidencia del GTE/GTP explicó que los "pedúnculos" se refieren a la parte madura de la planta, mientras que las "matas" se refieren a toda la planta. Otro miembro sugirió que se tendría que referenciar correctamente el secado en gavillas del párrafo 34bis para que vaya en consonancia con el párrafo 34.
79. En este contexto, hubo consenso general para modificar el párrafo 34 bis de tal manera que: *"una vez se haya llevado a cabo el secado **en gavillas**, se deben separar las vainas de **las matas los pedúnculos**..."*

Conclusión

80. En su 18.ª reunión, el CCCF:
- i) acordó remitir la revisión del *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación del maní (cacahuete) por aflatoxinas* (CXC 55-2004) al 48.º período de sesiones de la CAC para su adopción en el trámite 5/8 (omitendo los trámites 6 y 7) (Apéndice V); y
 - ii) tomó nota de la importancia de implementar el CdP para apoyar la recogida de datos para poder tener en cuenta en el futuro más medidas de gestión de riesgos.

REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL CONTROL DE MALEZAS A FIN DE PREVENIR Y REDUCIR LA CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS CON ALCALOIDES DE PIRROLIZIDINA (CXC 74-2014) Y EL DESARROLLO DE ORIENTACIONES SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DEL MUESTREO Y EL ANÁLISIS PARA LA RECOPIACIÓN DE DATOS DESTINADOS A LA BASE DE DATOS SIMUVIMA/ALIMENTOS (Tema 10 del programa)¹¹

81. Türkiye, en su calidad de Presidente del GTE y del Grupo de trabajo virtual (GTV) que se celebró antes de la reunión, y hablando también en nombre de los copresidentes, el Reino Unido y los Países Bajos, presentó el tema, proporcionó los antecedentes del trabajo y resumió el proceso de trabajo para revisar el CdP y elaborar las orientaciones, así como las respuestas a la carta circular CL 2025/27-CF. La presidencia del GTE/GTV recordó los puntos clave del debate celebrado en el GTE, señalando que se acordó que la propuesta de nuevos trabajos en el documento del proyecto se centraría exclusivamente en la revisión del CdP, con exclusión de los métodos de muestreo y análisis. La presidencia del GTE/GTV señaló además que las orientaciones sobre las características de rendimiento del muestreo y el análisis ofrecen recomendaciones sobre los LC, los isómeros de alcaloides pirrolizidínicos y la recopilación de datos, y permiten aclarar las solicitudes de datos (AP individuales/totales) e identificar los alimentos de riesgo.
82. La presidencia del GTE/GTV, tras recordar los debates mantenidos en el GTV, concluyó señalando el acuerdo alcanzado para apoyar la revisión del *Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de pirrolizidina* (CXC 74-2014) e indicó que también se ha elaborado un documento de orientación sobre las características de rendimiento del muestreo y el análisis para su uso por parte del comité, con el fin de complementar el CdP y facilitar la recopilación de datos para el futuro trabajo del CCCF. El documento del proyecto revisado y la orientación revisada se presentan en el documento CRD10.
83. Se señaló además que el cambio climático aumentaba la producción de alcaloides en las plantas como una forma de hacer frente a diversos factores de estrés ambiental. Por lo tanto, el trabajo era oportuno y pertinente.
84. El CCCF acordó utilizar el documento CRD10 como base para el debate y tomó nota del apoyo general a la nueva propuesta de trabajo.

Debate

Revisión del Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de pirrolizidina (CXC 74-2014) – Documento del proyecto para los nuevos trabajos de revisión del Código de prácticas

85. Los miembros sugirieron que se tuvieran en cuenta los siguientes puntos durante la futura revisión del CdP:
- El CdP debería incluir medidas viables que puedan adoptar las pequeñas y medianas empresas.
 - Con respecto a los animales de pastoreo y la gestión de los pastos, sería conveniente examinar la bibliografía científica sobre los nuevos hallazgos relativos a la sensibilidad de diferentes especies animales a los AP con el fin de formular recomendaciones precisas para la gestión de los pastos basadas en información actualizada.
 - Se debe prestar atención a los cultivos que contienen AP de forma inherente para facilitar la diferenciación de los riesgos asociados a los mismos.

¹⁰ Este número de párrafo corresponde al del documento CRD31 y se refleja como párrafo 32 en el Apéndice V.

¹¹ CL 2025/27-CF; CX/CF 25/18/10; CX/CF 25/18/11; CX/CF 25/18/10-Add.1 (Observaciones de Canadá, Chile, Egipto, Japón, Kenya, Nueva Zelanda, Singapur y EE. UU.).

- La necesidad de claridad en la categorización de los productos ayurvédicos/herbales que se consumen como alimentos o se utilizan en complementos nutracéuticos/para la salud a nivel mundial.

86. El CCCF acordó eliminar las palabras "testing strategies" (estrategias de prueba) de la sección "Aspectos principales que deben abordarse" del documento de proyecto, con el fin de armonizar el lenguaje con los objetivos definidos y el ámbito de aplicación del CdP.

Documento de orientación sobre las características de rendimiento del muestreo y el análisis para la recopilación de datos destinados a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos sobre alcaloides pirrolizidínicos en los alimentos

87. El CCCF tomó nota del apoyo general al documento de orientación.

88. La organización miembro señaló que, si bien la referencia al documento CXG50 para el muestreo para el análisis de AP era correcta, habría sido conveniente complementar las orientaciones generales con otras específicas sobre el número de muestras incrementales, el tamaño de las muestras incrementales y el tamaño de las muestras totales en función del tamaño y la variabilidad del lote, a fin de garantizar la representatividad de la muestra para el lote muestreado. No obstante, la organización miembro podría apoyar la orientación en su forma actual y su disponibilidad como apéndice del informe de la sesión para futuras consultas.

89. En respuesta a una solicitud de aclaración del estado del documento de orientación, la Presidenta señaló que se había concluido el trabajo y que la orientación se incluirá en el apéndice del informe, y se utilizará como referencia para cualquier petición de datos en el futuro.

Conclusión

90. En su 18.ª reunión, el CCCF acordó lo siguiente:

- comenzar el nuevo trabajo de revisión del *Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de pirrolizidina* (CXC 74-2014), con sujeción a la aprobación por parte de la CAC en su 48.º período de sesiones;
- remitir el documento de proyecto al 48.º período de sesiones de la CAC para su aprobación como nuevo trabajo (Apéndice VI, Parte I) ;
- incluir las orientaciones del Apéndice VI, Parte II del informe, como referencia para futuras peticiones de datos;
- restablecer un GTE, presidido por Türkiye y copresidido por el Reino Unido y los Países Bajos, que trabajará en inglés, para revisar el documento CXC74, para su consideración por parte del CCCF en su 19.ª reunión, que abordará los siguientes puntos:
 - Alimentos adicionales afectados por los AP, como cereales y productos a base de cereales, tés, infusiones de hierbas, complementos alimenticios a base de hierbas y polen, plantas para ensalada, hierbas culinarias, especias, miel y polen.
 - Prácticas específicas de apicultura no contempladas en las medidas de control de malezas mencionadas en el CdP actual.
 - Nuevos enfoques para el control de malezas en la producción primaria, y recomendaciones para establecimientos de alimentos y piensos sobre buenas prácticas de fabricación e higiene.
 - Medidas que sean viables y factibles para las pequeñas y medianas empresas.
 - Gestión de pastos teniendo en cuenta la sensibilidad de diferentes especies animales a las AP, sobre la base de nuevos hallazgos en las publicaciones científicas recientes.
 - Medidas sobre cómo tratar los suplementos (ayurvédicos/productos a base de hierbas) cuando están regulados como alimentos.
 - Los niveles inherentes de AP en las plantas y los riesgos asociados a las diferentes especies.

REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR EL CONTENIDO DE ACRILAMIDA EN LOS ALIMENTOS (CXC 67-2009) (Tema 11 del programa)¹²

91. La India presentó el tema en su calidad de Presidente del GTE, y en nombre también de la copresidencia (Arabia Saudita). La presidencia del GTE proporcionó los antecedentes del trabajo, resumió el proceso de trabajo para revisar el CdP, destacó los puntos clave del debate y presentó las conclusiones y recomendaciones para su consideración por parte del CCCF.

¹² CX/CF 25/18/12.

Debate

92. La Presidenta recordó que, de acuerdo con la práctica de trabajo del CCCF, que ya había sido aplicada varias veces en dicho Comité, cuando se proponen nuevos trabajos debía elaborarse primero un documento de debate que contenga una propuesta para el CdP nuevo o revisado, y el documento de proyecto. Este enfoque permitiría al CCCF determinar la viabilidad de concluir los trabajos a su debido tiempo¹³.
93. Los miembros expresaron su apoyo general a la revisión del CdP, y señalaron que los avances técnicos en las estrategias de mitigación de la acrilamida y la información existente en las publicaciones podrían ser suficiente para apoyar dicha revisión.
94. No obstante, en línea con los comentarios de la Presidenta sobre la práctica de trabajo en el CCCF, las delegaciones acordaron que se necesitaba más tiempo para seguir desarrollando el documento de debate y el documento de proyecto, para entender mejor el alcance del trabajo y las revisiones necesarias, así como identificar más información sobre las estrategias de mitigación existentes desde la adopción del CdP en 2009 que pudiera incluirse en el CdP. Un documento de debate más extenso y mejor elaborado podría informar mejor sobre el mandato para el GTE cuando comience a desarrollar el nuevo trabajo una vez haya sido aprobado por la CAC, lo que podría llevar a una finalización más fluida del trabajo. El tiempo adicional también permitiría proponer un proyecto de revisión del CdP.
95. El CCCF se mostró conforme con la sugerencia de la Presidenta de pedir a la Secretaría del Codex que emitiera otra carta circular para recopilar más información (además de las observaciones en respuesta a la CL 2024/79-CF) sobre medidas de mitigación que hayan demostrado ser viables y eficaces, y que puedan aplicarse en las condiciones locales o regionales para reducir la acrilamida en los alimentos. La presidencia del GTE solicitó que la CL y las respuestas que obtenga se distribuyan lo antes posible para que las mejoras del documento de debate y el documento de proyecto puedan tener en cuenta los comentarios a la CL, y el documento de debate y el documento del proyecto puedan estar disponibles con suficiente antelación a la 19.ª reunión del CCCF.
96. Un observador informó al CCCF de que estaba en proceso de actualizar un conjunto de herramientas para la reducción de la acrilamida en los alimentos e indicó que le gustaría contribuir a la revisión del CdP.

Conclusión

97. En su 18.ª reunión, el CCCF acordó lo siguiente:
- i) establecer nuevamente el GTE, presidido por la India y copresidido por Qatar y Arabia Saudita, que trabajará en inglés, para continuar desarrollando el documento de debate y el documento de proyecto, así como las revisiones propuestas del *Código de prácticas para la reducción de acrilamida en los alimentos* (CXC 67-2009) para su consideración por parte del CCCF en su 19.ª reunión; y
 - ii) solicitar a la Secretaría del Codex que emitiera una carta circular para recopilar más información (además de las observaciones en respuesta a la CL 2024/79-CF) sobre medidas de mitigación que hayan demostrado ser viables y eficaces, y puedan aplicarse en las condiciones locales o regionales para reducir la acrilamida en los alimentos.

REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR LA AFLATOXINA B1 PRESENTE EN LAS MATERIAS PRIMAS Y LOS PIENSOS SUPLEMENTARIOS PARA ANIMALES PRODUCTORES DE LECHE (CXC 45-1997) (Tema 12 del programa)¹⁴

98. El Canadá, en su calidad de Presidente del GTE y del GTV que se celebró antes de la reunión, y hablando también en nombre del Copresidente Arabia Saudita, presentó el tema, proporcionó los antecedentes del trabajo, resumió el proceso de trabajo para revisar el CdP, así como las respuestas a la CL 2025/23-CF, destacó los puntos clave del debate en el GTE y el GTV, y presentó las conclusiones y recomendaciones para su consideración por parte del CCCF. La presidencia del GTE/GTV explicó que se habían tenido en cuenta los comentarios formulados durante el GTV y que el CRD05 se había elaborado en consecuencia. El Comité acordó utilizar este documento como base para el debate.
99. La presidencia del GTE/GTV señaló además que se habían integrado en el texto nuevas medidas de control para la AFB1, especialmente relativas a cultivos forrajeros, ensilado, heno, semillas oleaginosas, legumbres y leguminosas, con el fin de que sean aplicables en todos los climas templados y tropicales. Los cambios estructurales propuestos incluían nuevos subapartados para la finalidad/el ámbito de aplicación, definiciones, orientaciones relacionadas, recomendaciones generales y preparación para el almacenamiento y los piensos. Además, tras consultar con la Secretaría del Codex, se decidió comparar textos pertinentes del Codex para evitar duplicidades.

¹³ REP24/CF17, párr. 129.

¹⁴ CL 2025/23-CF; CX/CF 25/18/13; CX/CF 25/18/13-Add. 1 (Observaciones de Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Ecuador, Egipto, Ghana, Tailandia, Uruguay, EE. UU., ICUMSA y Federación Internacional de Lechería [FIL]).

100. La presidencia del GTE/GTV concluyó señalando que el documento del proyecto también se había actualizado para reconocer los impactos del cambio climático y la detección creciente de aflatoxina M1 en la leche en regiones africanas.

Debate

101. El CCCF destacó el apoyo general con el que contaba la propuesta en el documento CRD05 y también señaló que, además de los comentarios ya recibidos, la emisión de una carta circular solicitando prácticas de gestión de riesgo y otros datos/otra información apoyaría en mayor grado el desarrollo del CdP.

Conclusión

102. En su 18.ª reunión, el CCCF acordó lo siguiente:
- i) iniciar nuevos trabajos para revisar el *Código de prácticas para reducir la aflatoxina B1 presente en las materias primas y los piensos suplementarios para animales productores de leche* (CXC 45-1997), sujetos a la aprobación por parte de la CAC;
 - ii) remitir el documento del proyecto al 48.º período de sesiones de la CAC para su aprobación como nuevo trabajo (Apéndice VII);
 - iii) restablecer el GTE, presidido por el Canadá y copresidido por Arabia Saudita, que trabajará en inglés, para seguir revisando el código de prácticas para recabar comentarios y su consideración por parte del CCCF e su 19.ª reunión; y
 - iv) solicitar a la Secretaría del Codex que emitiera una carta circular solicitando prácticas de gestión de riesgos y otros datos o información que puedan apoyar el ulterior desarrollo del CdP.

ELABORACIÓN DE UN CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA LA PREVENCIÓN Y REDUCCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN POR ALCALOIDES TROPÁNICOS EN LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS (Tema 13 del programa)¹⁵

103. China, en su calidad de Presidente del GTE y del GTPS que se celebraron paralelamente a la sesión plenaria, y hablando también en nombre del copresidente de Arabia Saudita, presentó el tema. La presidencia del GTE/GTPS proporcionó información sobre los antecedentes del trabajo, resumió el proceso de trabajo para seguir desarrollando el documento de debate, así como las respuestas a la CL 2025/41-CF, destacó los puntos clave de los debates en el GTE y el GTPS, y presentó las conclusiones y recomendaciones para su consideración por parte del CCCF. En particular, la presidencia del GTE/GTPS destacó que se habían eliminado del documento de proyecto las referencias a la salud animal, en vista de que la salud animal no formaba parte del mandato del Codex. El documento del proyecto revisado (para su consideración) y el CdP revisado (a título informativo) se presentan en el documento CRD02.
104. El CCCF acordó utilizar el documento CRD02 como base para el debate y decidió que el documento de proyecto que figura en el Apéndice I, con una corrección editorial en la ortografía de la palabra "consumers", podría presentarse a la CAC para su aprobación como nuevo trabajo.
105. La presidencia del GTE/GTPS coincidió con la Presidenta en que se podría emitir una carta circular para solicitar información sobre las prácticas de gestión de riesgos y otros datos e información que puedan apoyar el ulterior desarrollo del CdP.

Conclusión

106. En su 18.ª reunión, el CCCF acordó lo siguiente:
- i) iniciar nuevos trabajos para elaborar un código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por alcaloides tropánicos en los alimentos y piensos, sujetos a la aprobación de la CAC en su 48.º período de sesiones;
 - ii) remitir el documento de proyecto al 48.º período de sesiones de la CAC para su aprobación como nuevo trabajo (Apéndice VIII);
 - iii) restablecer el GTE, presidido por China y copresidido por Arabia Saudita, que trabajará en inglés, para trabajar en el ulterior desarrollo del código de prácticas, teniendo en cuenta las observaciones escritas presentadas al CCCF en su 18.ª reunión, para que se formulen observaciones y para su consideración por parte del CCCF en su 19.ª reunión; y
 - iv) solicitar a la Secretaría del Codex que emitiera una circular solicitando prácticas de gestión de riesgos y otros datos e información que puedan apoyar el ulterior desarrollo del CdP, además de la información presentada en la 18.ª reunión del CCCF.

¹⁵ CL 2025/41-CF; CX/CF 25/18/14; CX/CF 25/18/14-Add.1 (Observaciones de Canadá, Cuba, Egipto, Ghana, Iraq, Irán (República Islámica del), Japón, Kenya, Singapur y EE. UU., FoodDrinkEurope e Institute of Food Technologists [IFT]).

ORIENTACIONES SOBRE EL ANÁLISIS DE DATOS PARA EL DESARROLLO DE NIVELES MÁXIMOS Y UNA MEJOR RECOGIDA DE DATOS (Tema 14 del programa)¹⁶

107. La Unión Europea, como Presidente del GTE y del GTPS, que se celebró al margen de la sesión plenaria, hablando también en nombre de los copresidentes, a saber, el Japón, los Países Bajos, y los Estados Unidos de América, presentó el tema, proporcionó los antecedentes del trabajo, resumió el proceso de trabajo para desarrollar la orientación, destacó los puntos clave del debate en los grupos de trabajo celebrados antes de la 18.ª reunión del CCCF y en el GTPS, y presentó las conclusiones y recomendaciones para su consideración por parte del CCCF.
108. La presidencia del GTE/GTPS recordó que en la 17.ª reunión, el CCCF había acordado elaborar un documento que proporcionara orientaciones prácticas a los GTE responsables del análisis de datos para el desarrollo de NM, así como que se abordarían las cuestiones más complejas en anexos separados para facilitar su consiguiente desarrollo y debate tras la 18.ª reunión del CCCF, además de otras cuestiones identificadas para su posterior debate.
109. La presidencia del GTE/GTPS recordó además que, según la información recibida por el administrador de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, los cambios solicitados en la plantilla de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos no se pudieron implementar antes de la 18.ª reunión del CCCF. Además de recordar el procedimiento de trabajo, apuntó que el documento se actualizaría de acuerdo con la implementación de los cambios acordados en la plantilla de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, así como con la experiencia ganada en los GTE a la hora de poner en práctica las orientaciones.
110. La presidencia del GTE/ GTPS concluyó su intervención presentando el debate que tuvo lugar en el GTPS y que se centró en el texto principal de la "Orientación sobre el análisis de datos para el desarrollo de niveles máximos y una mejor recogida de datos" (en adelante la "Orientación"). En las observaciones se incluyó, entre otros, el envío de muestras emparejadas (antes y después de su elaboración) a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos para mejorar la evaluación de la eficacia de un CdP y de la elaboración para reducir los niveles de contaminantes, así como la adecuación de la plantilla de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos con esta finalidad; se incluyó también la obligatoriedad de informar del LC, mientras que informar del límite de detección (LD) sigue siendo opcional; el uso de conjuntos de datos con (casi) todos los resultados cuantificados sin informar sobre el LD/LC; las garantías que se deben proporcionar sobre la aplicación de un CdP y la exclusión de conjuntos de datos por parte del GTE en relación con la no aplicación de un CdP; y la inclusión de referencias a los métodos estadísticos tanto paramétricos como no paramétricos.
111. El CCCF acordó utilizar el documento CRD39 como base para el debate y tomó nota de las siguientes observaciones.

Debate

Observaciones generales

112. El CCCF apoyó la decisión de llevar a cabo las evaluaciones preliminares de la exposición, extraída del producto meta, para estimar el impacto de los NM hipotéticos en la reducción de la exposición dietética. Esta información serviría de referencia para los GTE encargados de recomendar NM, siempre y cuando se tenga disponibilidad de recursos. En caso de que se considere necesario llevar a cabo una evaluación más detallada o compleja, como una evaluación general de la exposición, el comité solicitaría formalmente al JECFA evaluar los efectos de los NM hipotéticos en la reducción del riesgo alimentario. El motivo era que el cálculo de la exposición dietética se consideró una función de evaluación de riesgos correctamente efectuada por el JECFA.

Texto principal de la Orientación

Nota 2 a pie de página

113. Se añadió a la nota a pie de página 2 una nueva frase: "De acuerdo con las normas vigentes en el momento y la fecha de su presentación". Con esta inclusión se pretendía garantizar que los datos, que se habían enviado correctamente desde el principio, no se subestimaran en el documento elaborado por el grupo de trabajo.

Párrafos 109 y 110

114. La presidencia del GTE/GTPS presentó las modificaciones propuestas en los párrafos 109 y 110. Se propuso sustituir "tales prácticas" por "buenas prácticas agrícolas y de fabricación" para mayor claridad. El CCCF acordó utilizar la frase "buenas prácticas a lo largo de la cadena de producción".
115. En respuesta a una petición de aclaración con respecto a los párrafos 109 y 110, sobre cómo podían ayudar las orientaciones a confirmar o indicar la aplicación de un CdP, la presidencia del GTE/GTPS aclaró que cuando se emitiera una petición de datos, esta indicaría que los envíos de datos deberían reflejar la aplicación de un CdP, en caso de haberlo. Como alternativa, los datos indicarían claramente que cumplen con las buenas prácticas adoptadas a nivel nacional. La

¹⁶ CX/CF 25/18/15.

presidencia del GTE/GTPS indicó que así se garantizaría que los NM estuvieran basados en datos que reflejen la aplicación de buenas prácticas.

Párrafos 152 y 163

116. El CCCF apoyó sustituir "recomendar NM" por "proponer NM" en los párrafos 152 y 163 por considerarlo más adecuado.

Párrafo 157

117. Se incluyó nuevo texto en el párrafo 157 para aclarar mejor lo que se dice en el párrafo, tal y como se recoge a continuación entre comillas: En caso de que se necesite una evaluación detallada o más compleja "(por ejemplo, una evaluación general de la exposición)", el CCCF puede pedir al JECFA que evalúe los efectos de los NM hipotéticos en la reducción "del riesgo derivado" de la exposición dietética, pues el cálculo de la exposición dietética es una función de evaluación de riesgos que debería efectuar el JECFA.

Otras observaciones

118. La Secretaría del JECFA de la OMS recalcó la importancia de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos para el trabajo del CCCF, y confirmó la viabilidad de los cambios propuestos para la plantilla de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos. La Secretaría del JECFA de la OMS apuntó también que los cambios todavía no se habían podido implementar debido a una falta de recursos, e hizo un llamamiento a los países miembros para que apoyen el trabajo del posterior desarrollo de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, puesto que también sería ventajoso para el trabajo del Comité.
119. En respuesta a la petición para aclarar la modalidad con la que las orientaciones seguirían siendo un documento vivo, la presidenta aclaró que el GTE continuaría con su trabajo, sobre todo en lo relativo a la revisión de los anexos, para su consideración por parte del CCCF. Este trabajo continuo garantizaría también que el documento siguiera siendo relevante, pero también se apuntó que, de forma simultánea, si se disolviera el GTE, cualquier miembro podía proponer modificaciones o inclusiones en caso de que surgiera nueva información, para su consideración por parte del comité.

Anexos

120. Con respecto al trabajo futuro sobre los anexos de las orientaciones y los posibles temas para futuros debates, hubo un apoyo general para:
- seguir trabajando en el Anexo III "Elaboración de cuadros/gráficos y diagramas sobre la distribución de los datos de presencia", el Anexo V "Presentación de análisis de datos/análisis estadísticos" y el Anexo VI "Glosario"; y
 - preparar un documento de debate sobre el Anexo I "Determinación de valores atípicos/extremos y su tratamiento", el Anexo II "Número mínimo de puntos de datos para estimar los valores del percentil alto" y el Anexo IV "Cálculo preliminar de la exposición dietética y su tasa de reducción en los contaminantes a partir del/de los producto/s meta con NM hipotéticos" y los posibles temas a debatir en el futuro (véase CX/CF 25/18/15, Apéndice II) para decidir sobre los futuros trabajos en la 19.ª reunión del CCCF.
121. Teniendo en cuenta el extenso trabajo logrado por el GTE, la Secretaría del JECFA de la FAO apuntó que muchos de los temas que el GTE, en particular en los anexos, estaba abordando en la actualidad ya estaban detallados en los documentos disponibles, como los Criterios de salud medioambiental (EHC) 240, publicados conjuntamente por la FAO y la OMS. La Secretaría del JECFA de la FAO sugirió que el GTE podía revisar tales documentos para evitar duplicidades de trabajo y asegurar la eficacia.
122. En respuesta a esta intervención, la presidencia del GTE/GTPS observó que, como solución interna, se podría desarrollar un documento de debate o un documento similar para explicar mejor los anexos y los temas para un futuro debate, incluida una referencia a lo que ya se ha tratado en los EHC 240, para evitar duplicaciones o contradicciones de la información vigente. Este enfoque podría aportar una base más sólida para su consideración por el CCCF en su 19.ª reunión, lo que supondría una mejor base desde la que determinar los aspectos que necesitarían desarrollarse con más detalle.

Conclusión

123. En su 18.ª reunión, el CCCF acordó lo siguiente:
- i) apoyar el texto principal de la "Orientación sobre el análisis de datos para el desarrollo de niveles máximos y una mejor recogida de datos" y publicarlo en forma de documento informativo en la página web del Codex, entendiendo que el documento se actualizaría conforme se implementaran los cambios acordados en la plantilla de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, así como con la experiencia ganada en los GTE a la hora de ponerla en práctica (Apéndice IX);
 - ii) seguir trabajando en el Anexo III ("Elaboración de cuadros/gráficos y diagramas sobre la distribución de los datos de presencia"), el Anexo V ("Presentación de análisis de datos/análisis estadísticos") y el Anexo VI

("Glosario") para su consideración por parte del CCCF en su 19.ª reunión;

- iii) preparar un documento de debate sobre el Anexo I "Determinación de valores atípicos/extremos y su tratamiento", el Anexo II "Número mínimo de puntos de datos para estimar los valores del percentil alto" y el Anexo IV "Cálculo preliminar de la exposición dietética y su tasa de reducción en los contaminantes a partir del/de los producto/s meta con NM hipotéticos" y los posibles temas sobre los que debatir en el futuro, teniendo en cuenta publicaciones existentes como los criterios de salud ambiental EHC 240, para su consideración por parte del CCCF en su 19.ª reunión; y
- iv) reestablecer el GTE presidido por la Unión Europea y copresidido por el Japón, los Países Bajos y los EE. UU., para seguir trabajando en la Orientación sobre el análisis de datos para el desarrollo de niveles máximos y una mejor recogida de datos (véase el punto ii) y preparar el documento de debate anteriormente mencionado (véase el punto iii).

REVISIÓN DE LOS CRITERIOS NUMÉRICOS DE RENDIMIENTO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DE AFLATOXINAS TOTALES UTILIZANDO EL CONCEPTO DE LA SUMA DE COMPONENTES EN LOS PLANES DE MUESTREO PERTINENTES (Tema 15 del programa)¹⁷

- 124. El Brasil presentó el tema y recordó que el CCMAS, en su 42.ª reunión (2023), había solicitado al CCCF que se proporcionaran CNR para los métodos de aflatoxinas que utilizaran el concepto de suma de componentes para todos los productos pertinentes con el objetivo de sustituir los CNR existentes en los planes de muestreo de la norma CXS193. Las propuestas de CNR para métodos de análisis incluidos en los planes de muestreo para AFT en maníes (cacahuetes) destinados a su elaboración posterior, en nueces de árbol listas para el consumo y en nueces de árbol destinadas a su elaboración posterior (almendras, avellanas, pistachos, nueces del Brasil descascaradas e higos secos) se hicieron siguiendo el enfoque propuesto por el CCMAS para AFT para determinados cereales y productos a base de cereales, incluidos los alimentos para lactantes y niños pequeños según AFB1: AFB2:AFG1:AFG2 de 1:1:1:1.
- 125. El Brasil detalló el enfoque adoptado por recomendación del CCMAS, así como teniendo en cuenta las *Directrices para establecer los valores numéricos para los criterios*, Cuadro 1 de las *Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex (Manual de procedimiento)*.
- 126. El Brasil propuso que el CCCF considerara las propuestas del apéndice de CX/CF 25/18/16 y las enviara al CCMAS para que las apoyara e incluyera en el documento CXS234.

Debate

- 127. El CCCF tomó nota de varias preocupaciones planteadas en relación con el enfoque a adoptar para desarrollar los CNR, teniendo en cuenta que en general las AFT se calculaban sumando las cuatro aflatoxinas individuales, ya que la AFT no era por sí misma un analito, sino que lo eran las distintas aflatoxinas individuales (B1, B2, G1 y G2), y que la determinación de los parámetros de validación, como el LC para AFT, podría llevar a la notificación de resultados cuantificados inferiores al LC para AFT.
- 128. Un miembro solicitó que se clarificara cómo se desarrollaban estos parámetros analíticos para las AFT.
- 129. El Brasil reiteró que el enfoque adoptado era el mismo que utilizó el CCMAS para las aflatoxinas totales en ciertos cereales y productos a base de cereales, incluidos alimentos para lactantes y niños pequeños. Asimismo, se indicó que establecer CNR para la suma de componentes era una cuestión compleja. Aunque el Codex había publicado en su sitio web un documento titulado "Enfoques de criterios para los métodos que usan una 'suma de componentes'" que proporcionaba orientaciones, también indicaba que los CNR deben establecerse caso por caso. Sería útil solicitar una aclaración al CCMAS sobre este enfoque para un futuro desarrollo o una futura revisión de los CNR para la suma de componentes.
- 130. Aunque hubo acuerdo general sobre remitir los CNR al CCMAS para su consideración y aprobación, el CCCF, tomando nota de las preocupaciones manifestadas, estuvo de acuerdo en que había que solicitar asesoramiento al CCMAS en cuanto a la necesidad de establecer CNR para las aflatoxinas totales o individuales y, si deberían establecerse CNR para las aflatoxinas totales, en cuanto a cómo informar de los resultados.
- 131. El CCCF también indicó que esta clarificación y este asesoramiento eran importantes porque el enfoque adoptado podría influir en el envío de datos, ya que el LC es uno de los campos obligatorios de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos (véase el tema 14 del programa). Sería necesario disponer de un enfoque coherente y claro para el envío de datos, ya que de lo contrario se plantearían dudas sobre qué LC introducir para las aflatoxinas totales.

¹⁷ CL 2025/15-CF; CX/CF 25/18/16; CX/CF 25/18/16-Ad.1 (Observaciones de Canadá, Chile, Egipto, Ghana, Indonesia, Japón, Kenya, Singapur, Tailandia, Türkiye, EE. UU. e ICUMSA).

132. El CCCF también tomó nota de la explicación de la Secretaría del Codex sobre que los CNR, una vez ratificados por el CCMAS, se incluirían en la norma CXS234, en su calidad de referencia única para los métodos de análisis. Asimismo, la Secretaría del Codex indicó que, en consecuencia, se modificarían los planes de muestreo de la norma CXS193 sustituyendo los CNR actuales y los textos relacionados con una referencia al documento CXS234.

Conclusión

133. En su 18.ª reunión, el CCCF acordó lo siguiente:
- i) remitir los CNR a la 45.ª reunión del CCMAS para su ratificación e inclusión en el documento CXS234 (Apéndice X);
 - ii) solicitar a la Secretaría del Codex que modificara los planes de muestreo pertinentes de CXS193 sustituyendo los CNR actuales y los textos relacionados con una referencia al documento CXS234 en cuanto el CCMAS haya ratificado los nuevos CNR, así como informar al 48.º período de sesiones de la CAC de ello; y
 - iii) solicitar asesoramiento al CCMAS, en su 45.ª reunión, tal y como se indica en los párrafos 129-130.

APLICACIÓN DE NIVELES MÁXIMOS A PRODUCTOS DE VARIOS INGREDIENTES (Tema 16 del programa)¹⁸

ANÁLISIS DE LOS DATOS DE PRESENCIA DEL PLOMO EN LAS MEZCLAS DE ESPECIAS (Tema 17 del programa)¹⁹

134. El CCCF acordó examinar conjuntamente los dos temas del programa debido a la relación entre ellos. La Presidenta proporcionó información general y recordó que, en su 17.ª reunión, el CCCF examinó los niveles máximos propuestos para el plomo en las especias (excluidas las semillas secas de apio), señalando la ausencia de NM para los productos en la norma CXS193. El CCCF reconoció en su 17.ª reunión que los NM para las mezclas de especias podían derivarse de la contribución proporcional de cada ingrediente, teniendo en cuenta sus distintos perfiles de contaminación.
135. La Presidenta recordó además que el CCCF había examinado en su 17.ª reunión una propuesta para incluir una nota con una orientación sobre la aplicación de los NM específicos para los ingredientes en las mezclas. Se expresaron opiniones divergentes: mientras que algunos miembros apoyaban el NM más conservador si se desconocían las proporciones de los ingredientes, otros consideraban innecesaria la nota, habida cuenta de la orientación ya proporcionada en el Anexo I de la norma CXS193. Se plantearon otras preocupaciones en relación con deficiencias en el etiquetado y el posible uso de especias que no cumplen los NM del Codex en las mezclas.
136. En consecuencia, el CCCF había solicitado en su 17.ª reunión que la Secretaría del Codex emitiera una carta circular para recabar observaciones sobre la necesidad de orientaciones adicionales sobre la aplicación de los NM a los productos de varios ingredientes, incluidos cálculos ilustrativos, e invitó a la Secretaría del JECFA a analizar los datos sobre la presencia de plomo en las mezclas de especias en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos. El documento CL 2025/03-CF, preparado por la Secretaría del Codex en colaboración con el asistente de la Presidenta, presenta varias opciones, y las observaciones recibidas siguen divididas tanto sobre la necesidad como sobre el formato de dicha orientación. Se han observado errores en un cálculo ilustrativo.
137. La Secretaría del JECFA analizó los datos de SIMUVIMA/Alimentos y concluyó que:
- establecer un NM de 2 mg/kg para el plomo en mezclas de especias reduciría la exposición dietética al plomo de la población en general en aproximadamente un 15 % con respecto a la situación actual, en la que no hay un NM del Codex;
 - reducir el NM a 1 mg/kg permitiría una reducción de aproximadamente un 18 %, pero aumentaría la tasa de rechazo de las mezclas de especias del 1,9 % al 5,1 %; y
 - otras fuentes alimentarias y ambientales contribuyeron de manera significativa a la exposición total al plomo, lo que subraya la necesidad de tener en cuenta la exposición acumulativa.
138. La Presidenta invitó al CCCF a considerar, en primer lugar, a la luz de las conclusiones de la Secretaría del JECFA y de las observaciones recibidas, si debían establecerse NM para el plomo en las mezclas de especias, tras lo cual podría examinarse la necesidad de elaborar orientaciones adicionales sobre la aplicación de los NM a los productos de varios ingredientes.

Debate

139. La organización miembro señaló que el Anexo I de la norma CXS193 ya explicaba que los NM se establecen principalmente para materias primas agrícolas y permiten el cálculo de NM para alimentos de varios ingredientes en

¹⁸ CL 2025/03-CF; CX/CF 25/18/17 (Observaciones de Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Egipto, Unión Europea, Ghana, Indonesia, Irán (República Islámica del), Iraq, Japón, Kenya, Nueva Zelandia, Filipinas, Senegal, Singapur, Tailandia, Türkiye, EAU, EE. UU., Food Industry Asia (FIA), ICUMSA, e International Special Dietary Food Industries [ISDI]).

¹⁹ CX/CF 25/18/18.

función de su composición. Esta organización miembro sugirió que cualquier orientación adicional para los casos en que se desconozcan las proporciones de los ingredientes se incorporará al Anexo I. Se señaló además que se habían establecido, o se establecerán, NM individuales para la mayoría de las especias, que son aplicables a las mezclas de especias. Por lo tanto, establecer un NM separado para las mezclas de especias no reduciría aún más la exposición al plomo. La organización miembro observó que los NM propuestos de 1 o 2 mg/kg eran superiores a los de determinadas especias individuales y podrían facilitar la mezcla indetectable de especias no conformes, lo que sería contrario al principio tan bajo como razonablemente pueda alcanzarse (ALARA) y a las prohibiciones vigentes sobre tales prácticas. En consecuencia, la organización miembro no apoyó el establecimiento de un NM específico para las mezclas de especias.

140. Un miembro destacó la complejidad de basarse en orientaciones frente a establecer NM para el plomo en las mezclas de especias, y propuso que se prosiguiera el trabajo mediante un documento de debate y un GTE, incluida una segunda revisión de los datos sobre mezclas de especias en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos. Otros miembros coincidieron con este punto de vista y también hicieron hincapié en la necesidad de contar con orientaciones claras para subsanar las lagunas de información y evitar posibles barreras comerciales.
141. Además, los miembros expusieron las siguientes opiniones:
- Se debe apoyar el establecimiento de un NM único para las mezclas de especias, puesto que se dispone de datos suficientes sobre posibles mezclas de especias en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos.
 - Si bien las disposiciones vigentes en el código CXS193 siguen siendo pertinentes, la frecuente falta de información sobre las proporciones de los ingredientes en las mezclas de especias complica la aplicación de NM específicos para cada ingrediente. Si no se adopta un enfoque de NM único, será necesario contar con orientaciones alternativas.
 - Dichas orientaciones podrían abordar dos situaciones: (a) cuando se conozcan las proporciones de los ingredientes, se calcularían los NM en consecuencia; y (b) cuando se desconozcan las proporciones, podrían considerarse NM fijos, como los niveles de 1-2 mg/kg recomendados por el JECFA.
 - Se ha elaborado una guía práctica para evaluar el cumplimiento de los NM para el plomo en las mezclas de especias (CRD27) que podría servir de punto de partida para la labor del GTE.
142. El CCCF tomó nota del amplio apoyo a la elaboración de un documento de debate para seguir estudiando las diferentes opciones de orientación sobre la aplicación de NM y para limitar esta orientación a las mezclas de especias, en lugar de a todos los productos de varios ingredientes. El Comité señaló además que, en este momento, el apoyo para establecer un único NM para el plomo en las mezclas de especias es limitado sobre la base únicamente del análisis de la Secretaría del JECFA en la 18.ª reunión del CCCF.

Conclusión

143. El CCCF, en su 18.ª reunión, acordó establecer un GTE, presidido por el Japón y copresidido por la India, Panamá y los EE. UU., que trabajará en inglés, con el fin de preparar un documento de debate en el que se examinarán las opciones para orientar la aplicación de los NM a las mezclas de especias, tomando los documentos CX/CF 25/18/18 y CRD27 como punto de partida, y el ulterior análisis de datos de las mezclas de especias. El documento de debate se presentará para su consideración en la 19.ª reunión del CCCF.

ANÁLISIS DE LOS DATOS DE PRESENCIA DE AFLATOXINAS EN CEREALES (Tema 18 del programa)²⁰

144. La Presidenta recordó que en el 45.º período de sesiones de la CAC (2022) se habían adoptado NM para las AFT en determinados cereales y productos a base de cereales, incluidos los alimentos para lactantes y niños pequeños, pero que también se había solicitado al CCCF revisar estos NM en un plazo de cinco años debido a las dudas de numerosos miembros. El CCCF, en su 17.ª reunión, había solicitado a la Secretaría del JECFA que emitiera una petición de datos para apoyar esta revisión. El análisis de la Secretaría del JECFA identificó problemas para la salud pública ante la falta de medidas de gestión de riesgos, y concluyó que los NM vigentes para el maíz y el arroz reducían el riesgo en un factor de tres, con tasas de rechazo del 5,2 % y del 1,8 % respectivamente. Unos NM más estrictos lograrían una reducción del riesgo de hasta nueve veces, pero también podrían hacer aumentar las tasas de rechazo. La Presidenta llamó la atención sobre la propuesta de trasladar la revisión de los NM de aflatoxinas en cereales a la lista general de prioridades máximas (OHPL) (véase el tema 19 del programa), y propuso que una forma de avanzar consistiría en que el comité pudiera considerar la preparación de un documento de debate para evaluar la necesidad de revisar los NM de aflatoxinas en cereales y en productos a base de cereales.

²⁰ CX/CF 25/18/19.

Debate

145. Un miembro expresó la opinión de que este tema podría volver a tratarse dentro de dos años. Tal y como ya se había comentado, el CCCF había decidido revisar este asunto en un plazo de cinco años a partir de la adopción de los NM en 2022. Por lo tanto, este miembro expresó su voluntad de preparar un documento de debate, tal y como había propuesto la Presidenta. Sin embargo, este miembro sugirió elaborar primero un documento de debate para evaluar la necesidad de revisar los NM vigentes, y presentar dicha revisión en la 20.^a reunión del CCCF (2027). Para respaldar la elaboración de este documento, se podría emitir una petición de datos tras la 19.^a reunión del CCCF. Un enfoque de este tipo podría permitir tener en cuenta las variaciones estacionales que se ven afectadas por los cambios climáticos interanuales.

146. Los miembros expresaron su apoyo a esta propuesta y compartieron sus observaciones sobre las siguientes cuestiones.

Revisión de los NM para alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños y para el sorgo

147. La organización miembro comentó que los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, para los que se habían adoptado NM de 5 µg/kg y 10 µg/kg respectivamente (destinados para los programas de ayuda alimentaria), no se habían incluido en la revisión de la Secretaría del JECFA. La organización miembro recaló que estos productos deberían incluirse en el ámbito de aplicación de la futura revisión. En respuesta, la Secretaría del JECFA aclaró que el documento de debate se había preparado a partir de los datos que están actualmente disponibles en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos y que se llevaría a cabo un análisis de las AFT en los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños en cuanto hubiera datos adicionales disponibles.

148. Un miembro recordó que, a pesar de que se había establecido un NM concreto para el sorgo, en los análisis de la Secretaría del JECFA se había agrupado el sorgo con otros cereales sujetos a un único NM. Por lo tanto, toda revisión futura del NM para el sorgo se debería llevar a cabo por separado. Además, se mencionó que el NM adoptado se había basado principalmente en los datos proporcionados por ese miembro, y que los datos proporcionados por otros miembros serían vitales para apoyar la revisión. El miembro también hizo referencia a los debates que tuvieron lugar durante la 13.^a reunión del CCCF (2019) y hasta la 15.^a reunión del CCCF (2022) y que subrayaron la importancia de llevar a cabo evaluaciones de impacto para determinar si se podían lograr reducciones importantes en la exposición con tasas de rechazo inferiores. También se subrayó la necesidad de considerar la variabilidad interanual en los niveles de contaminación.

149. La Presidenta aclaró que las evaluaciones de impacto se podían realizar en una fase posterior y teniendo en cuenta el documento de debate.

Ámbito de aplicación para la revisión posterior

150. Un miembro comentó que las condiciones climáticas y agrícolas y las buenas prácticas implementadas a lo largo de la cadena de producción ejercían una fuerte influencia sobre los niveles de aflatoxinas. El miembro no consideró que se necesitara en ese punto una revisión inmediata de los NM. También se recaló que los cereales constituían la mayor parte de la ayuda alimentaria internacional, por lo que cualquier revisión de los NM que pudiera considerarse debería tener en cuenta este aspecto. El miembro también recaló que el *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas* (CXC 51-2003) ya abordaba los aspectos multifactoriales que afectan a los niveles de micotoxinas, y que este seguía siendo el instrumento prioritario a la hora de garantizar la inocuidad alimentaria. El ámbito de aplicación del documento CXC51 se modificó por última vez en 2017, por lo que se debería considerar más bien su revisión. El miembro expresó su interés en formar parte de dicho trabajo.

151. En respuesta, la Presidenta propuso que en el documento de debate también se podría estudiar la pertinencia y la aplicación del documento CXC51. Se aclaró que en el documento de debate se esbozarían las posibles opciones para continuar avanzando en el trabajo, pero que cualquier decisión sobre este asunto se tomaría en la 20.^a reunión del CCCF.

152. La Presidenta también aclaró que el documento consideraría los cereales concretos recogidos en CX/CF 25/18/19, mientras que abarcaría los demás cereales en términos más genéricos.

Consideración de NM separados para el arroz descascarillado

153. En relación con CRD11, un miembro propuso que la próxima petición de datos debería incluir metadatos con los que distinguir entre el arroz descascarillado destinado a su elaboración posterior y el arroz descascarillado LPC. Si bien el miembro tenía en cuenta las dificultades de clasificación que ya habían surgido para el maní, recaló la importancia de esta diferenciación, ya que las iniciativas globales en materia de salud fomentaban activamente el consumo de cereales enteros, incluido el arroz descascarillado, en vez del consumo de arroz blanco. El miembro también solicitó que, en caso de que se dispusiera de más datos, el grupo de trabajo considerara la posibilidad de establecer NM separados para estas dos categorías.

154. En respuesta a la propuesta expuesta más arriba, un miembro expresó tanto su interés como sus dudas. Otro miembro reconoció la importancia de la propuesta, pero también subrayó las dificultades prácticas que implicaría. Teniendo en

cuenta la experiencia con el maní, el miembro tomó nota de los desafíos relacionados con querer definir y clasificar claramente los productos, bien como para su elaboración posterior, bien como LPC. Se recalcó que sería incluso más complicado aplicar estas distinciones al arroz descascarillado, ya que los miembros no suelen separar sus datos de esta forma. Por consiguiente, este miembro sugirió que, en caso de que se siguiera este enfoque, se tendría que considerar desarrollar definiciones y orientaciones claras para ayudar a los miembros a preparar y enviar datos adecuados.

155. La Secretaría del JECFA observó que los datos disponibles no solían incluir ese tipo de identificadores, y que separar líneas de productos sería difícil. Sin embargo, la Secretaría acordó incluir esta solicitud en la siguiente petición de datos y seguir evaluando la necesidad de establecer NM separados para estas dos categorías.

Requisitos para la próxima petición de datos

156. En respuesta a la pregunta sobre si la próxima petición de datos debería solicitar datos únicamente generados después de la implementación del documento CXC51, la Presidenta aclaró que se debía especificar el año de la generación de datos para evaluar su relación con la aplicación del código. Se confirmó también que el CdP ya había sido adoptado en 2003.
157. Un miembro comentó que la mayoría de los datos que recogía la base de datos SIMUVIMA/Alimentos se referían a cereales comercializados, y que era probable que los límites superior e inferior recogidos en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, incluido el percentil 97,5, no representarían con exactitud la producción global o los niveles de aflatoxinas en condiciones domésticas realistas. Este tema exige una consideración cuidadosa, ya que la parte comercializada podría ser bastante reducida en comparación con la producción global total. Este miembro señaló además que el GTE también debería tener en cuenta en su revisión la literatura publicada y las investigaciones independientes para así tener una mejor visión global de la situación en la práctica.
158. La Secretaría del JECFA animó a los miembros a subir todos los datos relevantes a SIMUVIMA/Alimentos para utilizarlos en el análisis, incluidos aquellos relacionados con los mercados de cada país. La Secretaría añadió que la literatura publicada no solía contener el nivel de detalle requerido para la evaluación, e instó a los miembros a enviar a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos los datos que representan fielmente las condiciones actuales.
159. Un observador sugirió que los datos de 2023 en adelante, hasta 2026, se podrían considerar como un subconjunto para el análisis teniendo en cuenta los NM adoptados por la CAC en el 45.º período de sesiones (2022).
160. La Presidenta insistió en que la base de datos SIMUVIMA/Alimentos incluía campos de datos específicos que debían completarse con cada envío de datos, y recalcó que únicamente se podían obtener NM fiables a partir de datos enviados con ese nivel de detalle. La presidenta también propuso seguir considerando los requisitos detallados para la petición de datos en la 19.ª reunión del CCCF.

Conclusión

161. El CCCF, en su 18.ª reunión, acordó:
- (i) que el Brasil, junto con la Secretaría del JECFA, preparara un documento para la emisión de una petición de datos para su consideración por parte del CCCF en su 19.ª reunión; y
 - (ii) establecer un GTE presidido por el Brasil y copresidido por Tailandia, que trabajará en inglés, a fin de preparar un documento de debate para la 20.ª reunión del CCCF. Este documento tendría que revisar todos los datos de SIMUVIMA/Alimentos para evaluar la necesidad de revisar los NM para las AFT en los cereales en grano y productos derivados de cereales en el código CXS193, considerar la obtención de nuevos NM para cereales específicos y evaluar la necesidad de revisar la norma CXC51.

REVISIÓN DE LAS NORMAS DEL CODEX PARA CONTAMINANTES (Tema 19 del programa)²¹

162. El Canadá, como país que preside el GTV que se celebró antes de la reunión, presentó el tema, proporcionó los antecedentes del trabajo y resumió el proceso de trabajo, recordando que en la 17.ª reunión, el CCCF había acordado mantener la priorización de las normas existentes del Codex sobre contaminantes para su revisión como un tema anual del programa del CCCF, así como solicitar información todos los años mediante una carta circular antes de presentar las recomendaciones al pleno.

²¹ REP24/CF17, párr. 153; CL 2025/08-CF; CX/CF 25/18/20 (Observaciones de Canadá, Chile, Egipto, Ghana, Japón, Kenya, Senegal, Singapur y EE. UU.).

163. La presidencia del GTV resumió los comentarios recibidos en respuesta a la CL 2025/08-CF y destacó los puntos clave de los debates del GTV, tal y como se presentan en el documento CRD06, entre los que se incluyen: las normas adicionales de la Lista A: Normas del Codex para contaminantes establecidas o revisadas hace ≥ 25 o ≥ 15 y > 25 años, y la Lista B: Normas del Codex para contaminantes recomendadas para su reevaluación para su inclusión en la lista general de prioridades máximas (OHPL); las normas que ya están incluidas en la OHPL y cuya revisión se podría considerar de máxima prioridad general; los países voluntarios para dirigir o codirigir los temas de la OHPL; y si la "Revisión de las normas del Codex para contaminantes" era el espacio más adecuado para responder a la petición formulada por el CCMAS en su 42.ª reunión para evaluar los planes de muestreo de la norma CXS193 y garantizar que se ajustan a la revisión del documento CXG50.
164. Con respecto a este último punto, la presidencia del GTV mencionó que el GTV había confirmado que este tema del programa era adecuado para realizar un seguimiento de la revisión de los planes de muestreo y así poder garantizar que se ajustan a la revisión de CXG50. Se recomendó llevar a cabo la revisión de los planes de muestreo al mismo tiempo que las actualizaciones de los NM relacionados. La presidencia del GTV también informó al CCCF de que se había añadido la observación "Iniciar una revisión simultánea del plan de muestreo" a la columna de "Otras observaciones e información", y también de que se había sugerido incorporar un cuadro de seguimiento como anexo a la CL anual para este tema del programa.
165. La presidencia del GTV concluyó su exposición dirigiendo la atención del CCCF al tema 18 del programa, "Análisis de los datos de presencia de aflatoxinas en cereales", recordando su importancia para la Lista B y propuso averiguar si los países miembros voluntarios podían llevar a cabo una serie de análisis a partir de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos para determinar si la información nueva era suficiente para iniciar una reevaluación. Los países voluntarios podían comprometerse únicamente a realizar los análisis de los datos, sin necesidad de tener que actuar como presidentes o copresidentes de un GTE para reevaluar la norma. El comité informó de que en el tema 18 del programa se seguirían debatiendo las consideraciones relacionadas (puesto que este tema del programa se debatió después del tema 19 del programa).

Conclusión

166. En su 18.ª reunión, el CCCF acordó lo siguiente:
- i) añadir las siguientes normas de las listas A y B a la OHPL:
 - a) Cadmio, cereales en grano - NM.
 - b) OTA en el café (*Código de prácticas para la prevención y la reducción de la contaminación por Ocratoxina A en el café* (CXC 69-2009));
 - c) NM para aflatoxinas, varios cereales y productos a base de cereales (x7); e
 - d) Hidrocarburos aromáticos policíclicos en productos ahumados y deshidratados (*Código de prácticas para reducir la contaminación por hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en los alimentos producidos por procedimientos de ahumado y secado directo* [CXC 68-2009]).
 - ii) añadir los criterios de priorización, justificación y demás información a las entradas indicadas de la OHPL;
 - iii) hacer un seguimiento de la reevaluación del plan de muestreo en la OHPL para garantizar que se ajusta a la norma CXG50 en caso de que sea necesario, e incluirlo en un anexo nuevo que se distribuirá como parte de la carta circular anual;
 - iv) emitir una carta circular antes de la 19.ª reunión del CCCF;
 - v) volver a convocar al GT presidido por el Canadá antes de la 19.ª reunión del CCCF; y
 - vi) revisar el NM para el metilmercurio en atún y el plan de muestro asociado mediante un GTE presidido por Nueva Zelandia y copresidido por el Canadá, que trabajará en inglés.

TRABAJO DE SEGUIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES DEL JECFA Y DE LAS CONSULTAS DE EXPERTOS FAO/OMS (Tema 20 del programa)²²

167. Los Estados Unidos de América, como país que preside el GTV que se celebró antes de la reunión, presentó el tema, proporcionó los antecedentes del trabajo y destacó los puntos clave del debate mantenido en el GTV, recogidos en el documento CRD04, y presentó cuadros resumidos en los que se detallan las evaluaciones recientes del JECFA y las consultas de expertos de la FAO/OMS, junto con las actividades de seguimiento correspondientes del CCCF. La presidencia del GTV también destacó los avances logrados en la 18.ª reunión del CCCF en relación con algunos de los elementos incluidos en el cuadro, como los AP y los AT.

²² REP24/CF17, párr. 164; CX/CF 25/18/3.

168. Por otro lado, la presidencia del GTV señaló también que no se había informado de ningún seguimiento del CCCF de las evaluaciones efectuadas por el JECFA en sus reuniones 93.^a (2022) y 90.^a (2020) sobre el T-2, el HT-2 y el 4,15-diacetoxiscirpenol (DAS), ni de la evaluación de la 91.^a reunión (2021) sobre los alcaloides del cornezuelo del centeno, así como que ningún miembro se había ofrecido para preparar documentos de debate sobre estos temas en el GTV. La presidencia del GTV solicitó al CCCF en su 18.^a reunión que estudiara si había interés en trabajar en estos temas.

Debate

169. La Presidenta recordó al CCCF que iniciar consultas y evaluaciones que posteriormente no tenían seguimiento no constituía un uso eficiente de recursos valiosos, y destacó la importancia de utilizar los resultados de las evaluaciones del JECFA y las consultas de expertos de la FAO/OMS. La Presidenta animó a los miembros a ofrecerse para llevar a cabo las tareas de seguimiento identificadas por el GTV.
170. La organización miembro expresó interés en elaborar un documento de debate centrado en el T-2, el HT-2, el DAS y los alcaloides del cornezuelo del centeno. Señalaron que en este documento se examinarían a fondo las cuestiones pertinentes relativas a estas toxinas y se evaluaría si era necesario actualizar los anexos del documento CXC51. Aclararon además que este trabajo no duplicaría el que llevará a cabo el Brasil, que se centraba en las aflatoxinas (tema 18 del programa); en cambio, su documento de debate abordaría exclusivamente el T-2, el HT-2, el DAS y los alcaloides del cornezuelo del centeno, tal como se indicaba en los anexos del documento CXC51. Por último, la organización miembro concluyó que el documento tendría por objeto determinar la necesidad de iniciar debates sobre el establecimiento de NM para determinados productos básicos y de presentar datos adicionales destinados a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, y definir las condiciones para dicha petición de datos.
171. Tras recordar que en la 101.^a reunión del JECFA (2025) se evaluará el arsénico, la presidencia del GTV destacó la conveniencia de volver a convocar al GT antes de la 19.^a reunión del CCCF para examinar las actividades de seguimiento correspondientes.

Conclusión

172. En su 18.^a reunión, el CCCF acordó lo siguiente:
- i) establecer un GTE, presidido por la Unión Europea, que trabajará en inglés, para elaborar un documento de debate sobre el T-2, HT-2, DAS, y los alcaloides del cornezuelo del centeno, para su consideración por parte del CCCF, en su 19.^a reunión; y
 - ii) convocar nuevamente al GT, presidido por los Estados Unidos de América, para examinar el trabajo de seguimiento de los resultados de las evaluaciones del JECFA y las consultas de expertos de la FAO/OMS antes de la 19.^a reunión del CCCF.

LISTA DE PRIORIDADES DE CONTAMINANTES PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA (Tema 21 del programa)²³

173. Los Estados Unidos de América, como presidencia del GTV que se celebró antes de la reunión, presentó el tema, proporcionó los antecedentes del trabajo y destacó los puntos clave del debate en el GTV. La presidencia del GTV presentó recomendaciones sobre modificaciones de la lista de prioridades basadas en las observaciones en respuesta a la carta circular CL 2025/04-CF y en las recibidas durante el GTV, que se recogían en el documento CRD03; se trata, entre otras, de actualizaciones sobre la disponibilidad de datos para las dioxinas y los bifenilos policlorados análogos a las dioxinas, el arsénico (inorgánico y orgánico), el talio y las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas.
174. Además, la presidencia del GTV también recordó que en la 17.^a reunión del CCCF se había examinado una propuesta para cambiar el término "sustancias perfluoroalquílicas" por "sustancias per- y polifluoroalquílicas", y que el GTV acordó volver a debatir esta propuesta en la 18.^a reunión del CCCF. La presidencia del GTV aclaró que, sobre la base de la información recibida de la Secretaría del JECFA de la FAO, el GTV acordó mantener el nombre tal y como figura en la lista.
175. La presidencia del GTV concluyó recordando que el GTV recomendó que se añadiera la OTA a la lista de prioridades para una evaluación completa (evaluación toxicológica y evaluación de la exposición) y que se añadiera una evaluación de impacto para los NM de cadmio y plomo en la yerba mate (en debate en MERCOSUR²⁴).
176. La presidencia del GTV también llamó la atención sobre las propuestas de incluir el bisfenol A (BPA), el cobre y el cromo, así como las limaduras de hierro en el té verde, en la lista de prioridades. La presidencia del GTV señaló que el GTV había acordado no añadir el BPA, el cobre o el cromo a la lista de prioridades en este momento. Sin embargo, se podría seguir estudiando su inclusión en la lista de prioridades a la espera de más información en la 19.^a reunión del CCCF. En el caso de las limaduras de hierro, el GTV acordó no incluirlas en la lista de prioridades por las razones expuestas en el documento CRD03.

²³ REP24/CF17, párr. 168 y Apéndice X; CL 2025/04-CF; CX/CF 25/18/21 (Observaciones de Brasil, Canadá, Chile, Ghana, Indonesia, Kenya, México, Qatar, Singapur, Türkiye y EE. UU.).

²⁴ MERCOSUR (Mercado Común del Sur).

Debate

Bisfenol A

177. Un miembro expresó su preocupación por el aplazamiento del examen del BPA hasta la 19.ª reunión del CCCF, señalando que los retrasos en las orientaciones del JECFA podrían impedir responder oportunamente a las cuestiones emergentes, lo que podría perturbar el comercio mundial de alimentos y dejar sin orientación científica internacional a los países que no cuentan con organismos nacionales de evaluación de riesgos. El miembro también señaló que las decisiones reglamentarias basadas en sus evaluaciones nacionales existentes del riesgo del BPA, que llevaron a conclusiones diferentes, se aplicarán a partir de enero de 2027. El miembro señaló además que muchos países están haciendo un seguimiento del BPA y que los datos estarán disponibles para una evaluación del JECFA, y sugirió que también valdría la pena incluir en la evaluación otros bisfenoles, como el bisfenol S y el bisfenol F, además del BPA. Otros miembros también apoyaron esta posición.
178. La Presidenta aclaró que los miembros podían presentar información adicional sobre el BPA y otros contaminantes a través de la carta circular anual para que se examine con carácter prioritario y que la evaluación del JECFA dependía de la disponibilidad y la capacidad de los expertos, aunque se añada a la lista de prioridades.

Óxido de etileno y 2-cloroetanol (EtO y 2-CE)

179. Un miembro señaló que la evaluación exhaustiva del EtO y 2-CE por el JECFA era de gran importancia y constituía un elemento crucial para proteger la salud de los consumidores y facilitar las prácticas equitativas en el comercio de alimentos. El miembro reconoció además que era difícil generar datos nuevos y primarios para respaldar la evaluación de estos compuestos por parte del JECFA, así como que estaban recopilando datos sobre la presencia de estas sustancias para respaldar la evaluación. Teniendo en cuenta estas limitaciones, el miembro propuso solicitar al JECFA que realizara una evaluación de riesgos para el EtO y el 2-CE por separado, sobre la base de la bibliografía científica existente, y que, además, invitara a otros miembros a proporcionar datos al JECFA.
180. La Secretaría del JECFA de la FAO aclaró que la Secretaría conjunta del JECFA había examinado y coordinado las solicitudes y las listas de prioridades no solo del CCCF, sino también de otros comités. La Secretaría mencionó además que la FAO y la OMS determinarán conjuntamente qué se podría lograr con el programa de trabajo general, teniendo en cuenta los recursos disponibles, la idoneidad de los expertos y los datos existentes, e informarán de ello en la 19.ª reunión del CCCF.
181. La Secretaría del JECFA de la FAO también informó al Comité de que el trabajo del JECFA se veía limitado actualmente por la escasez de recursos, principalmente financieros, y manifestó su disposición a colaborar con los países miembros que quieran prestar apoyo, con el fin de agilizar el trabajo del JECFA y atender las solicitudes lo antes posible. La Secretaría invitó a los miembros dispuestos a apoyar la labor del JECFA para el CCCF a enviar un mensaje a jecfa@fao.org o jecfa@who.int.
182. Paraguay y Uruguay apoyaron la solicitud de evaluación de riesgos del cadmio y el plomo en la yerba mate e informaron al CCCF de que proporcionarían datos sobre la presencia de cadmio y plomo en la yerba mate y en infusiones. En respuesta a esta información, la presidenta aclaró que ambos miembros se incluirán directamente en el cuadro que figura en la Sección A de la lista de prioridades.

Conclusión

183. En su 18.ª reunión, el CCCF acordó lo siguiente:
- i) aprobar la lista de prioridades modificada (Apéndice XI); y
 - ii) convocar nuevamente al GT, presidido por los EE. UU., sobre la lista de prioridades de contaminantes para su evaluación por parte del JECFA antes de la 19.ª reunión del CCCF.

OTROS ASUNTOS (Tema 22 del programa)

Orientaciones sobre los aspectos de inocuidad alimentaria de los plásticos reciclados en el envasado de alimentos (EE. UU.)

184. Los EE. UU., tras recordar el apoyo general de la CAC en su 47.º período de sesiones al inicio de los trabajos sobre este tema²⁵, reiteraron su intención de presentar un documento de debate y un eventual documento de proyecto sobre la elaboración de un documento de orientación relativo a los aspectos de inocuidad alimentaria de los plásticos reciclados en el envasado de alimentos en la 19.ª reunión del CCCF.

²⁵ REP24/CAC47, párr. 21

Debate

185. Un miembro indicó que en este momento no había pruebas claras que confirmaran una relación entre el uso de plásticos reciclados y la inocuidad alimentaria o el comercio equitativo. El miembro señaló que la FAO y la OMS deberían establecer una base científica más sólida antes de considerar nuevos trabajos. El miembro también se preguntó si el CCCF era el comité adecuado para llevar a cabo esta tarea, y sugirió que tal vez sería más apropiado que se incluyera en el mandato del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA).
186. No obstante, se aclaró que en el documento de debate solo se recopilaría toda la información y opiniones pertinentes al tema. A continuación, se invitaría al CCCF en su 19.ª reunión a examinar el documento de debate y decidir las medidas adecuadas en adelante. Por consiguiente, resultaba prematuro considerar nuevos trabajos o la constitución de un GTE en la 18.ª reunión del CCCF. No obstante, los miembros que deseen participar en la elaboración del documento de debate pueden manifestar su interés a los EE. UU. La organización miembro expresó su disposición a contribuir activamente a la elaboración del documento de debate.
187. Un observador expresó su apoyo a la elaboración del documento de debate y señaló que las cuestiones relativas a las aplicaciones en contacto con alimentos han aportado una gran innovación en los ámbitos de la ciencia y la tecnología alimentarias, así como en las comunidades dedicadas a la producción de alimentos. El observador señaló que un documento de debate permitirá ampliar las perspectivas sobre cómo se podría lograr la normalización y armonización internacionales de las prácticas en las aplicaciones en contacto con alimentos en el marco del Codex.
188. El CCCF señaló que este tema sería competencia suya y no del CCFA.

Conclusión

189. El CCCF acordó en su 18.ª reunión solicitar a los EE. UU., con la asistencia del Canadá, la Unión Europea, el Japón y otros países miembros interesados, que elaboraran y presentaran un documento de debate sobre la elaboración de orientaciones relacionadas con los aspectos de inocuidad alimentaria de los plásticos reciclados en el envasado de alimentos, para su consideración por parte del CCCF en su 19.ª reunión.

Elaboración de un Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por ocratoxina A en frutos secos (Türkiye, CRD08)

190. Türkiye solicitó al CCCF que considerara la posibilidad de presentar el documento de proyecto (Apéndice II del CRD08) a la CAC para su aprobación como nuevo trabajo, destacando que ya existían NM y CdP del Codex para la prevención y reducción de la contaminación por OTA en diversos grupos de alimentos, y que se disponía de bibliografía sobre la prevención y reducción de la OTA en los frutos secos.
191. La Presidenta propuso seguir revisando el documento de debate y el documento de proyecto, para su consideración por parte del CCCF en su 19.ª reunión, de conformidad con los enfoques actuales del CCCF para el examen de nuevas propuestas de trabajo.

Conclusión

192. El CCCF acordó en su 18.ª reunión establecer un GTE, presidido por Türkiye y copresidido por el Reino Unido, que trabajará en inglés, con el fin de perfeccionar el documento de debate y el documento de proyecto para la elaboración de un código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por OTA en los frutos secos, para su consideración por parte del CCCF en su 19.ª reunión.

Identificación de métodos para NM en el código CXS193, para los que no existen métodos en la norma CXS234 (Brasil)

193. El Brasil manifestó su intención de elaborar un documento de debate para identificar métodos o CNR para NM en el código CXS193, para los que no existen métodos en la norma CXS234.
194. El CCCF expresó en su 18.ª reunión su agradecimiento al Brasil por ofrecerse a elaborar este documento de debate para su consideración por parte del CCCF en su 19.ª reunión. El Comité tomó nota del ofrecimiento de Costa Rica de ayudar al Brasil en la elaboración del documento de debate.

Cuestiones identificadas en el tema 19 del programa

i) Inclusión de NM para biotoxinas marinas en la norma CXS193 (Canadá)

Debate

195. El Canadá solicitó a la Secretaría del Codex que aclarara cómo se han establecido los NM para el grupo de las saxitoxinas, grupo del ácido okadaico, grupo del ácido domoico, grupo de la brevetoxina y grupo de la azaspirácida en la Sección 1.5 de la *Norma para moluscos bivalvos vivos y crudos* (CXS 292-2008) en la norma CXS193, en vista de que actualmente solo figuraban en la norma CXS292.

196. La Secretaría del Codex explicó que el Comité podía solicitar a la Secretaría del Codex que copiara estos NM en la norma CXS193 y mantuviera los NM en la norma CXS292, y que informara a la CAC al respecto. Indicó que este enfoque garantizaba que el CCCF no perdiera de vista estos NM cuando considerara la necesidad de revisarlos en el futuro en el marco del tema permanente del programa "Revisión de las normas del Codex para contaminantes".
197. La Secretaría del Codex indicó que en el futuro se podría enviar una solicitud al Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP) para que considere la posibilidad de eliminar los NM de la norma CXS292 a fin de evitar posibles incoherencias, en espera de la decisión de la CAC con respecto a la situación del CCFFP.

Conclusión

198. El CCCF acordó en su 18.ª reunión solicitar a la Secretaría del Codex que incluyera en la norma CXS193 los NM establecidos en la Sección 1.5 de la norma CXS292, y que informara a la CAC en su 48.ª período de sesiones al respecto.

ii) Armonización de los términos "destined for further processing" e "intended for further processing" en la norma CXS193

199. El CCCF observó en su 18.ª reunión que los términos "destined for further processing" (destinado a un posterior procesamiento) e "intended for further processing" (destinado a ulterior elaboración) se utilizan indistintamente y acordó volver a examinar este tema si volvía a ocurrir en el futuro.

Evaluación del Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos 2020-2023 (Secretaría del país anfitrión, CRD07)

200. La Presidenta explicó que el documento CRD07 tenía por objeto recabar opiniones de los delegados sobre su experiencia en la asistencia a las reuniones del CCCF, agradeció las respuestas proporcionadas por los delegados a las encuestas posteriores a las reuniones a lo largo de varios años, y explicó el seguimiento de las cuestiones que se habían identificado en dichas respuestas. La Presidenta invitó a los delegados a enviar cualquier observación adicional al CRD07 por correo electrónico a la Secretaría anfitriona en un plazo de dos semanas tras la 18.ª reunión del CCCF.

Revisión del programa propuesto para la CCCF19

201. La Presidenta hizo un balance de todas las decisiones adoptadas en la reunión para ofrecer una visión general del programa de la próxima reunión. El CCCF confirmó las decisiones adoptadas sobre los temas pertinentes del programa para su inclusión en el programa de la 19.ª reunión del CCCF.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 23 del programa)

202. Se informó al CCCF de que la 19.ª reunión del CCCF estaba prevista, en un principio, del 19 al 23 de octubre de 2026, quedando pendiente la confirmación definitiva por parte de las secretarías del país anfitrión y del Codex. El Comité tomó nota de la oferta de Egipto de ser el país coanfitrión de la 19.ª reunión del CCCF.

APÉNDICE I**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES****CHAIRPERSON – PRÉSIDENTE - PRESIDENTA**

Dr Sally Hoffer
Manager Safe and Sustainable Food
Ministry of Agriculture, Fishery, Food Security and Nature
The Hague

**MEMBERS NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS
ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES
ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS****ALGERIA - ALGÉRIE - ARGELIA**

Mrs Ratiba Sid Née Dergam
Chargée de la sous-Direction de la Normalisation des
produits alimentaires.
Ministère du Commerce Intérieur et de la Régulation
du Marché National.
Alger

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Mr Nick Fletcher
Manager Standards and Surveillance
Food Standards Australia New Zealand

AUSTRIA - AUTRICHE

Dr Daniela Hofstaedter
Senior Expert
AGES - Austrian Agency for Health and Food Safety
Vienna

BARBADOS - BARBADE

Mrs Cheryl Lewis
Chief Technical Officer - Acting
Barbados National Standards Institution (BNSI)
BRIDGETOWN

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

Mr Andrea Carletta
Expert Contaminant
FPS Public Health
Bruxelles

Mr Fabio Enrico Occhetti
Expert in chemical contaminants in food
Federal Agency for the Safety of the Food Chain
Brussels

Dr Christine Vinkx
Food Safety Expert
FPS Health, Food Chain Safety and Environment
Brussels

BELIZE - BELICE

Mrs Colette Eusey-Cuello
Analytical Chemist
Belize Agricultural Health Authority
Belize

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

Ms Larissa Bertollo Gomes Pôrto
Health Regulation Specialist
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA
Brasília

Mrs Liliane Alves Fernandes
Health Regulation Specialist
Brazilian Health Regulatory Agency – Anvisa
Brasília/DF

Mr Carlos Eduardo De Souza Rodrigues
Federal Food Inspector
Ministry of Agriculture and Livestock
Brasília

Mr Rafael Ribeiro Goncalves Barrocas
Federal Food Inspector
Ministry of Agriculture and Livestock - MAPA
Brasília

Mrs Ligia Schreiner
Food Risk Assessment Manager
Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA
Brasília

**BRUNEI DARUSSALAM -
BRUNÉI DARUSSALAM**

Mrs Pg Nur Halimatussaadia Pg Hj Mohd Alias
Director
Brunei Darussalam Food Authority
Brunei

Mrs Pg Siti Norasikin Pg Maidin
Manager
Brunei Darussalam Food Authority
Brunei

BURKINA FASO

Mr Dominique Ouedraogo
Ingénieur Agronome
Ministère en charge de l'Agriculture
Ouagadougou

Dr Dieni Ibone
Membre du Comité National Codex
Direction de la protection des Végétaux et du
Conditionnement
Ouagadougou

CABO VERDE

Mr Edmilson Semedo
Técnico de Regulação da ERIS
ERIS
Praia

CANADA - CANADÁ

Mr John Field
Chief, Chemical Health Hazard Assessment Division
Food Directorate
Ottawa

Dr Rosalie Awad
Section Head, Food Contaminants Section
Health Canada
Ottawa

Mrs Elizabeth Elliott
Scientific Evaluator
Health Canada
Ottawa

Dr Beata Kolakowski
Science Leader
Canadian Food Inspection Agency
Ottawa

CHILE - CHILI

Ms Lorena Delgado Rivera
Encargada Laboratorio Biotoxinas
Ministerio de Salud
Santiago

CHINA - CHINE

Prof Yongning Wu
Chief Scientist
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Ms Nan Cai
Level 2 Researcher
Department of Food Safety Standards and Monitoring
and Evaluation
National Health Commission of the People's Republic
of China
Beijing

Mr Kit Hong Chan
Senior Technician
Division of Risk Assessment, Food Safety Department,
IAM, Macao SAR
Macao S.A.R.

Prof Ligang Hu
Professor
Research Center for Eco-Environmental Sciences,
Chinese Academy of Sciences
Beijing

Mr Tek Hong Lam
Assistant Technician
Division of Risk Assessment, Food Safety Department,
IAM, Macao SAR
Macao S.A.R.

Dr Xiaowei Li
Professor
Member of Special Food Society, CIFST
Beijing

Ms Wan Yin Loh
Head of Division
Division of Risk Assessment, Food Safety Department,
IAM, Macao SAR
Macao SAR

Dr Yi Shao
Professor
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Dr Kwan Lok Sze
Chemist (Risk Assessment)
Centre for Food Safety, Food and Environmental
Hygiene Department,
The Government of the Hong Kong Special
Administrative Region
Hong Kong

Dr Jing Tian
Researcher
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Dr Jun Wang
Professor
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Mr Jin Ye
Associate Professor
Academy of National Food and Strategic Reserves
Administration China
Beijing

Dr Lei Zhang
Professor
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Dr Pingping Zhou
Professor
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

COLOMBIA - COLOMBIE

Eng Iván Darío Vargas Mendoza
Profesional Especializado
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá

COSTA RICA

Ing. Ana Cristina Briones Rodrigue
Researcher
Laboratorio de Ensayos Biológicos (LEBi)
Universidad de Costa Rica

CYPRUS - CHYPRE - CHIPRE

Mr Demetris Karittevlis
Veterinary Officer
Veterinary Services

Mrs Popi Kyriakidou
Veterinary Officer
Veterinary Services

**CZECH REPUBLIC -
RÉPUBLIQUE TCHÈQUE -
REPÚBLICA CHECA**

Mr Lukas Rejman
Expert
Ministry of Agriculture of the Czech Republic
Prague

DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA

Mrs Dorthe Cederberg Licht
Head of Section
Danish Veterinary and Food Administration
Glostrup

ECUADOR - ÉQUATEUR

Mrs Geovanna Del Pilar Amancha Vega
Analista de Vigilancia y Control de Contaminantes en la Producción Primaria
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria - AGROCALIDAD
Quito

Mrs Ana Cristina Herrera Toledo
Analista de Vigilancia y Control de Contaminantes 3
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria- AGROCALIDAD
Quito

Mrs Natalia Piedad Quintana Garzón
Especialista de Certificación de Producción Primaria y Buenas Prácticas
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria- AGROCALIDAD
Quito

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

Eng Noha Mohamed Atia
Food Standards Specialist
Egyptian Organization for Standardization and Quality (EOS)
Cairo

EL SALVADOR

Ms Verónica Lisette Arévalo Alvarenga
Supervisor de Análisis Físico Químico de Alimentos, Bebidas y Afines
Superintendencia de Regulación Sanitaria
Santa Tecla

Mrs Claudia Patricia Guzmán
Jefa del Punto de Contacto Codex
Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica
San Salvador

Mr Fernando Maldonado
Coordinador Área de Inocuidad de Alimentos y Agricultura Orgánica
Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)
San Salvador Este

ESTONIA - ESTONIE

Ms Maia Radin
Head of Unit
Ministry of Regional Affairs and Agriculture
Tallinn

**EUROPEAN UNION -
UNION EUROPÉENNE -
UNIÓN EUROPEA**

Mr Frans Verstraete
Deputy Head of Unit
European Commission
Brussels

Ms Judit Krommer
Policy Officer
European Commission
Brussels

Ms Veerle Vanheusden
Policy Officer
European Commission
Brussels

FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA

Ms Elina Pahkala
Chief Specialist
Ministry of Agriculture and Forestry

FRANCE - FRANCIA

Mr Niels Enslen
Chargé d'études risques chimiques
Ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire
Paris

GAMBIA - GAMBIE

Mr Mamodou Bah
Director General
Food Safety and Quality Authority
Banjul

GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA

Dr Annette Rexroth
Senior Officer
Federal Ministry for Food and Agriculture
Bonn

Dr Birgit Wobst
Policy Officer
Federal Ministry for the Environment, Nature
Conservation, Nuclear Safety and Consumer
Protection
Berlin

GHANA

Mrs Faustina Adjoa-Mansah Atupra
Director
Food and Drugs Authority
Accra

Mrs Doreen Afi Gyau Koranteng
Codex Contact Point Manager
Ghana Standards Authority
Accra

Dr Nelson Opoku
Senior Lecturer
University for Development Studies
Tamale

Mr Daniel Adjetei Sowah
Principal Industrial Promotion Officer
Ministry of Trade, Agribusiness and Industry

HONDURAS

Ms María Eugenia Sevilla
Gerente Técnico de Inocuidad Agroalimentaria
Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad
Agroalimentaria
Tegucigalpa

INDIA - INDE

Prof. (Dr.) Alka Rao
Codex Contact Point and Advisor
Food Safety and Standards Authority of India (FSSAI)
Ministry of Health and Family Welfare, Govt. of India
New Delhi

Dr Bhaswati Bhattacharya
Associate Professor
National Institute of Food Technology,
Entrepreneurship and Management-Kundli (NIFTEM-K)
Ministry of Food Processing Industries, Govt. of India
Sonapat, Haryana

Dr Dandamudi Usharani
Senior Principal Scientist & Associate Professor (AcSIR)
CSIR-Central Food Technological Research Institute
(CSIR-CFTRI)
Ministry of Science and Technology, Govt. of India
Mysore, Karnataka

Ms Kanika Aggarwal
Technical Officer
Food Safety and Standards Authority of India (FSSAI)
Ministry of Health and Family Welfare, Govt. of India
New Delhi

Ms Mamta Budhiraja
Member
Federation of Indian Chambers of Commerce and
Industry (FICCI) Codex Cell
New Delhi

Dr Praveena Bhatt Mudliar
Senior Principal Scientist & Professor (AcSIR)
CSIR-Central Food Technological Research Institute
(CSIR-CFTRI)
Ministry of Science and Technology, Govt. of India
Mysore, Karnataka

Ms Reeba Abraham
Deputy General Manager
Agricultural and Processed Food Products Export
Development Authority (APEDA)
Ministry of Commerce and Industry, Govt. of India
New Delhi

Dr Subbraj T
Scientist C
Spices Board India
Ministry of Commerce & Industry, Govt. of India
Mumbai, Maharashtra

Dr Vidyalakshmi R
Professor
National Institute of Food Technology,
Entrepreneurship and Management-Thanjavur
(NIFTEM-T)
Ministry of Food Processing Industries, Govt. of India
Thanjavur, Tamilnadu

INDONESIA - INDONÉSIE

Prof Purwiyatno Hariyadi
Professor
IPB University (Bogor Agricultural University)
Jakarta

Mr Nugroho Indrotristanto
Pharmacy and Food Supervisor
Indonesian Food and Drug Authority
Jakarta

Mrs Diah Chandra Aryani
Lecturer
Organization IPB University
Jakarta

Mrs Miranti Reine Devilana
Food Safety Inspector
National Food Agency
Jakarta

Mrs Yusra Egayanti
Director for Food Safety and Quality Standards
Formulation
National Food Agency
Jakarta

Mrs Fitria Pusposari
Food Security Analyst
National Food Agency
Jakarta

Mrs Erline Yuniarti
Sub-Coordinator of Food Contaminant Standardization
and Good Retail Practices
Indonesian-FDA
Jakarta

IRELAND - IRLANDE - IRLANDA

Dr Joe Hannon
Senior Technical Executive, Chemical Safety
Food Safety Authority of Ireland

Ms Louise Kissane
Head of Food and Environmental Health Unit
Department of Health
Dublin

Dr Eileen McCarron
Assistant Principal
Department of Health
Dublin

ITALY - ITALIE - ITALIA

Mr Giulio Cardini
Policy Officer
Ministry of Agriculture, Food Sovereignty and Forests
Rome

JAMAICA - JAMAÏQUE

Dr Linnette Peters
Veterinary Public Health Consultant
Ministry of Health & Wellness

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Mr Tetsuo Urushiyama
Associate Director
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

Mr Daisuke Aoki
Deputy Director
Consumer Affairs Agency
Tokyo

Mr Fumimasa Ichinose
Deputy Director
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

Mr Yutaro Kobayashi
Technical Official
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

Mr Tomoaki Miura
Associate Director
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

Mr Kiyotaka Nakazato
Section Chief
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

Ms Nagomi Oota
Section Chief
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

Dr Kikuko Sakai
Section Chief
Consumer Affairs Agency
Tokyo

Mr Yoshiyuki Takagishi
Associate Director
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

Mr Ken Takahashi
Section Chief
Consumer Affairs Agency
Tokyo

Dr Miou Toda
Divisional Director
National Institute of Health Sciences
Kawasaki City, Kanagawa

Dr Yuki Yamasaki
Senior Researcher
National Institute of Health Sciences
Kawasaki, Kanagawa

KENYA

Ms Maryann Kindiki
Manager, National Codex Contact Point
Kenya Bureau of Standards
Nairobi

Ms Sahara Ali
Principal Assistant Public Health Officer
Ministry of Health
Nairobi

Mr Lawrence Aloo
Chief Biochemist
Ministry of Health
Nairobi

Mr Vincent Chirchir
Assistant Director, Regulations and Compliance
Agriculture and Food Authority

Mr Njane Samuel Njoroge
Director Compliance and Surveillance
Tea Board of Kenya

LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC - LAOS

Dr Santi Kongmany
Director
National University
Vientiane

Mr Souliya Souvannasone
Technical Staff
Ministry of Health
Vientiane

Mr Viengxay Vansilalom
Deputy Director General
Ministry of Health
Vientiane

LATVIA - LETTONIE - LETONIA

Mr Maris Valdovskis
Deputy Head of the Unit
Ministry of Agriculture of Latvia
Riga

MALAWI

Mrs Elizabeth Kunje
Deputy Director of Standards Development- Food &
Agriculture
Malawi Bureau of Standards
Blantyre

Ms Chawanangwa Mello
Standards Officer
Malawi Bureau of Standards
Blantyre

Mr Justin Onani
Senior Standards Officer
Malawi Bureau of Standards
Blantyre

MALAYSIA - MALAISIE - MALASIA

Ms Jamilah Salikin
Deputy Director
Ministry of Health
Sepang

Ms Shazlina Mohd Zaini
Principle Assistant Director
Ministry of Health
Putrajaya

Prof Zafarina Zainuddin
Director
Universiti Sains Malaysia
Bayan Lepas

MEXICO - MEXIQUE - MÉXICO

Mrs María Elena Alvarez Jimenez
Jefa de Departamento de Cultivos Tropicales
Dirección de Cultivos Agroindustriales Secretaría de
Agricultura y Desarrollo Rural

Ms Gabriela Alejandra Jiménez Rodríguez
Subdirectora de Normas
Dirección General de Producción Agrícola Secretaría
de Agricultura y Desarrollo Rural
CDMX

MOROCCO - MAROC - MARRUECOS

Dr Ali Benhra
Chef Département surveillance du Milieu marin (PI)
INRH
Casablanca

Mrs Keltoum Darrag
Chef Représentation régionale Nouacer- Settat
Morocco FOODEX

Mr Mohamed El Mehdi Karom
Cadre au service des produits végétaux et d'origine
végétale
ONSSA
Rabat

Dr Sanae Ouazzani
Ingénieur en Chef
Office National de Sécurité Sanitaire des Produits
Alimentaires
Rabat

Mr Mohamed Tannaoui
Chef de division technique
Laboratoire Officiel d'Analyses et de Recherches
Chimiques
Casablanca

NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS

Mrs Moniek Ringenier
Senior Policy Officer
Ministry of Health, Welfare and Sport
The Hague

NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE - NUEVA ZELANDIA

Ms Jeane Nicolas
Senior Adviser Toxicology
Ministry for Primary Industries
Wellington

Mr Raj Rajasekar
Senior Programme Manager
Ministry for Primary Industries
Wellington

NIGERIA - NIGÉRIA

Mrs Eva Obiageli Edwards
Director
National Agency for Food and Drug Administration and Control
Lagos

Mrs Solara Ahmed Elmutasim Elsheikh
Aflasafe Project Management Specialist
International Institute of Tropical Agriculture (IITA)
Oyo State

Mr Nuhu Adamu Kilishi
Director
Federal Ministry of Agriculture and Food Security
Abuja

Mr Ibrahim Yahaya
Chief Standards Officer
Standards Organisation of Nigeria (SON)
Abuja

NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA

Ms Julie Tesdal Håland
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Oslo

OMAN - OMÁN

Mrs Intisar Al-Gharibi
Assistant Director of Standards and Food Quality
Ministry of Regional Municipalities and Water Resources
Muscat

Mr Waleed Al-Ma'amari
Codex Contact Point
CCP Oman
MUSCAT

PANAMA - PANAMÁ

Eng Joseph Gallardo
Ingeniero de Alimentos/Punto de Contacto Codex
Ministerio de Comercio e Industrias
Panamá

Eng Anais Vargas
Directora Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria
Ministerio de Salud
Panamá

PARAGUAY

Prof Hilce Ávalos
Ingeniera Agrónoma
Profesional Técnica del Departamento de Calidad e Inocuidad de Vegetales
SENAVE
Asunción

Maria Inés Ibarra Colman
Punto de Contacto
Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología - INTN
Asunción

Mrs Violeta Segovia Torres
Técnica de Asuntos Regulatorios
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (Dinavisa)
Asunción

Eng Pastor Soria
Presidente del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas - SENAVE
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas - SENAVE
Asunción

PERU - PÉROU - PERÚ

Mr Martin Abarca Valverde
Funcionario
Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú
Lima

PHILIPPINES - FILIPINAS

Mr Phelan Apostol
Chairperson, Sub-committee on Contaminants in Food (SCCF)
National Codex Organization

Ms Melissa Astillero
Senior Science Research Specialist
National Codex Organization

Ms Charina May Tandas
Member, SCCF
National Codex Organization

POLAND - POLOGNE - POLONIA

Ms Marzena Chacinska
Head of International Cooperation Department
Agricultural and Food Quality Inspection
Warsaw

Ms Joanna Maryniak - Szpilarska
Main Expert
Agricultural and Food Quality Inspection
Warsaw

QATAR

Dr Muna Saad Al-Olan
Food Safety Consultant
Ministry of Public Health

**REPUBLIC OF KOREA -
RÉPUBLIQUE DE CORÉE -
REPÚBLICA DE COREA**

Dr Jiwoo Seo
Senior Scientific Officer
Ministry of Food and Drug Safety

Dr Ja Yeong Jang
Researcher
NAS (National Institute of Agricultural Sciences) of RDA

Mr Hwangju Jeon
Researcher
National Agriculture Products Quality Management
Service (NAQS)

Ms Jooyeon Kim
Researcher
Ministry of Food and Drug Safety

Mr Jeongwon Kim
Deputy director
Ministry of Oceans and Fisheries

Dr Ji Young Kim
Scientific Officer
Ministry of Food and Drug Safety

Mr Geun Pil Lee
SPS Researcher
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs
Sejong

Mr Chansoo Park
Senior Deputy Director
Ministry of Oceans and Fisheries

Dr Changwon Park
Senior Researcher
Korea Food Research Institute

Dr You-shin Shim
Principal Researcher
Korea Food Research Institute

Dr Jihyock Yoo
Researcher
National Institute of Agricultural Sciences

RUSSIAN FEDERATION - FÉDÉRATION DE RUSSIE - FEDERACIÓN DE RUSIA

Mr Vladimir Rusakov
Leading Researcher
F.F. Erisman Federal Scientific Centre of Hygiene
Moscow

RWANDA

Mrs Rosine Niyonshuti
Food Technology Specialist
Rwanda Standards Board
Kigali

Ms Elsa Tunga Ndiwami
Food Products Standards Officer
Rwanda Standards Board
Kigali

Ms Marianne Uwimana
Agriculture Products Standards Officer
Rwanda Standards Board
Kigali

SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE - ARABIA SAUDITA

Mr Yasir Alaqil
Senior Standards and Regulations Expert
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

Mr Khalid Alzahrani
Head of the International Communication Department
for Food Standards
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

SENEGAL - SÉNÉGAL

Dr Sokhna Ndao
Membre d'experts du Comité national du Codex
Comité national du Codex
Dakar

Mrs Aïta Ndiaye Sylla
Coordonnatrice comité CCCF
Comité national du Codex
Dakar

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Dr Jun Cheng Er
Branch Head
Singapore Food Agency
Singapore

Mr Wei Min Ang
Senior Scientist, Specialist Team Lead
Singapore Food Agency

SOMALIA - SOMALIE

Mr Mohamed Aden Hersi
Codex Contact Point
Somali Bureau of Standards
Mogadishu

SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD - SUDÁFRICA

Ms Yvonne Tsiane
Assistant Director: Food Control
Department of Health
Pretoria

Ms Juliet Masuku
Medical Biological Scientist
Department of Health
Pretoria

SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA

Ms Violeta García Henche
Jefa de Servicio de Gestión de Contaminantes
Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad
Alimentaria y Nutrición (AESAN OA). Ministerio de
Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030
Madrid

SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA

Mrs Judit Valentini
Scientific Officer
Federal Food Safety and Veterinary Office FSV
Bern

THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA

Mr Pisan Pongsapitch
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Ms Tunnaree Charoenpinyapat
Standards Officer, Practitioner Level
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Dr Tammawan Hnunthaisong
Veterinary Officer, Senior Professional Level
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Pathumthani

Ms Chutiwan Jatupornpong
Standards Officer, Senior Professional Level
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards, Ministry of Agriculture and
Cooperatives
Bangkok

Dr Payorm Cobelli
Acting for Rice Protection Expert
Rice Department
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Ms Nitzachon Khacharin
Trade and Technical Manager of Fisheries and Food
Ingredients Products
Thai Food Processors' Association
Bangkok

Dr Jutathip Lapviboonsuk
Scientist, Senior Professional Level
Ministry of Higher Education, Science, Research and
Innovation
Bangkok

Mr Manat Larpphon
Standard Officer, Expert Level
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Ms Kwanta Meeglin
Scientist, Senior Professional Level
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Mr Piyawat Paengphua
Medical Scientist, Senior Professional Level
Ministry of Public Health
Nonthaburi

Dr Kwantawee Paukatong
Federation of Thai Industries
The Federation of Thai Industries
Bangkok

Mrs Supanoi Subsinserm
Senior Expert in Fishery Products Quality Inspection
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Ms Kanit Tapasa
Director, National Institute of Reference Laboratories
Ministry of Higher Education, Science, Research and
Innovation
Bangkok

Dr Nanthiya Unprasert
Advisor
Thai Frozen Foods Association
Bangkok

Ms Jarunee Wonglek
Food and Drug Technical Officer, Senior Professional
Level
Ministry of Public Health
Nonthaburi

TÜRKİYE

Mr Devrim Kilic
Food Engineer
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Mr Sinan Arslan
Expert
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Dr Betül Vazgeçer
Engineer
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

UGANDA - OUGANDA

Mr Awath Aburu
Standards Officer
Uganda National Bureau of standards
KAMPALA

Prof Yusuf Byaruhanga
Professor
Makerere University
Kampala

Dr Michael Bamuwamye
Lecturer
Kyambogo University
Kampala

Mr Allan Ochieng
Planner-Food Processing
National Planning Authority
Kampala

Mr Moses Tenywa
Technical Chairperson
Uganda Fish Processors Association
Kampala

**UNITED KINGDOM -
ROYAUME-UNI -
REINO UNIDO**

Ms Clare McCartney-collard
Senior Policy Advisor
Food Standards Agency

Ms Esesua Hughes
Policy Advisor
Food Standards Agency
London

Mr Craig Jones
Senior Policy Advisor
Food Standards Agency

**UNITED REPUBLIC OF TANZANIA -
RÉPUBLIQUE-UNIE DE TANZANIE -
REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA**

Dr Kobusinge Aloys
Senior Soil Researcher
Tanzania Agricultural Research Institute

Ms Stephanie Silas Kaaya
Standards Officer
Tanzania Bureau of Standards
Dar es Salaam

Mr Ally Hemedi Kingazi
Standards Officer - Food
Tanzania Bureau of Standards
Dar Es Salaam

Dr Jamal Kussaga
Senior Lecturer
Sokoine University of Agriculture
Morogoro

Ms Mary James Lihuluku
Quality Assurance Officer
Tanzania Bureau of Standards
Dar es salaam

Ms Everlight. C Matinga
Officer
Government Chemist Laboratory Authority

Dr Suleiman Rashid
Head of Department
Sokoine University of Agriculture
Morogoro

**UNITED STATES OF AMERICA -
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE -
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Dr Lauren Robin
Division Director (Acting)
Division of Chemical Contaminants, Human Foods
Program, U.S. Food and Drug Administration
College Park, MD

Dr Eileen Abt
Chemist
Division of Chemical Contaminants, Human Foods
Program, U.S. Food and Drug Administration
College Park, MD

Mr Alexander Domesle
Senior Advisor for Chemical Food Safety
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC

Ms Alexandra Ferraro
International Issues Analyst
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC

Mr Andrew Mack
Agricultural Science Advisor
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC

Dr Tabitha Miller
Chemist
Division of Chemical Contaminants, Human Foods
Program, U.S. Food and Drug Administration
College Park, MD

Mr Richard Owen
President & CEO
American Peanut Council
Alexandria, VA

Mr Richard White
Consultant
Corn Refiners Association
Washington, D.C.

URUGUAY

Mrs Claudia Boullosa
Fiscalización
Ministerio de Salud
Montevideo

VIET NAM

Mrs Nguyen Thi Hong Ngoc
Head of Food Toxicology and Allergens Laboratory
Ministry of Health
Hanoi

Mrs Nguyen Thi Thanh Huyen
Deputy Director
Ministry of Health
Hanoi

ZAMBIA - ZAMBIE

Ms Doreen Sakala Sianjani
Chief EHO- Food Safety
Ministry of Health
Lusaka

Dr Maputa Kamulete
Senior Veterinary Officer
Ministry of Fisheries and Livestock
Lusaka

Dr Lillian Mutesu
Lecturer
Rusangu University
Lusaka

Dr Henry Njapau
Executive Director
Zambia Academy of Sciences
Lusaka

OBSERVERS - OBSERVATEURS - OBSERVADORES

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS –
ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES
INTERNATIONALES –
ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES
INTERNACIONALES**

AFRICAN UNION (AU)

Mr John Oppong-Otoo
Coordinator
African Union Interafrican Bureau for Animal
Resources
Nairobi

EAST AFRICAN COMMUNITY (EAC)

Mr Ramadhan Mfaume
Senior Standards Officer
East African Community Secretariat

EURASIAN ECONOMIC COMMISSION (EEC)

Mrs Saliia Karymbaeva
Deputy Director
Eurasian Economic Commission
Moscow

**INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION ON
AGRICULTURE (IICA)**

Dr Lisa Harrynanan
Agricultural Health and Food Safety Specialist
Inter-American Institute for Cooperation on
Agriculture (IICA)
St. Augustine

**NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS –
ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES –
ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES**

EUROPEAN COCOA ASSOCIATION (ECA)

Dr Michelle End
Food Safety Consultant
European Cocoa Association

FOOD INDUSTRY ASIA (FIA)

Ms Lalitphorn Anantaphong
Regulatory Affairs Manager
Ingredion Incorporated

Ms Warunee Charassirikulchai
Regulatory Manager
Kerry Ingredients (Thailand) Ltd.

Mr Siew Meng Chia
Regulatory Affairs Senior Manager, Core Ingredients,
Greater Asia
Roquette Asia Pacific Pte Ltd

Mrs Shahrila Ishak
Head of Scientific and Regulatory Affairs
Food Industry Asia

Mr Wei Hao Lee
Regulatory Affairs Executive
Food Industry Asia

Ms Anis Nabilah
Regulatory Affairs Intern
Food Industry Asia

Ms Jelene Teo
Senior Executive, Regulatory Affairs
Food Industry Asia

Mr Khairul Yakob
Regional Head, Regulatory Affairs & Food Compliance,
APAC
JDE Peet's

FOODDRINKEUROPE

Mrs Mette Blauenfeldt
Manager RA HNC & ANH EMEA
FoodDrinkEurope

Mr Martin Kreutzer
Corporate Regulatory and Scientific Affairs Manager
FoodDrinkEurope

Mr Si Wang
Principal Scientist Global Scientific Affairs
FoodDrinkEurope
Brussels

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

Ms Cynthia Rousselot
Deputy Director
IADSA

INTERNATIONAL CONFECTIONERY ASSOCIATION (ICA/IOCCC)

Ms Natalie Thatcher
Global Lead for Toxicology
ICA - International Confectionery Association

Mr Silvio Iacovino
Regulatory and Scientific Affairs Manager
ICA
Bruxelles

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA)

Mr Yuji Gejo
Officer
International Co-operative Alliance
Tokyo

INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS (ICBA)

Dr Sachin Bhusari
Director
The Coca-Cola Company
Atlanta, GA

Dr Maia Jack
Chief Science & Regulatory Officer
American Beverage Association
Washington, DC

Ms Jacqueline Dillon
Senior Manager
PepsiCo, Inc.

INTERNATIONAL CHEWING GUM ASSOCIATION (ICGA)

Mr Christophe Leprêtre
Executive Director
ICGA
Brussels

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL)

Mr Hasitha Priyashantha
Milk Quality Expert
LRF Mjöl

Mr Christian Bruun Kastrup
Chief Consultant
Danish Agriculture and Food Council
Aarhus

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)

Mr Steven Havlik
Codex Coordinator
Institute of Food Technologists
Chicago

Dr Manki Ho
Regulatory Affairs Specialist
Novonesis
Toronto

Dr Craig Lewellyn
Principal Scientist
Exponent
Atlanta

Dr Martin Slayne
Vice President
Ingredion Incorporated
Bridgewater

Prof Abimbola Uzomah
Associate Professor
Federal University of Technology
Owerri

INTERNATIONAL FRUIT AND VEGETABLE JUICE ASSOCIATION (IFU)

Dr David Hammond
IFU Legislation Commission Chair
International Fruit & Vegetable Juice Association (IFU)
Paris

INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE (ILSI)

Dr Stephane Vidry
Global Executive Director
ILSI - International Life Sciences Institute
Washington

Wei-Hsaing Chang
Associate Professor
National Cheng Kung University
Tainan City 701

Hsiu-ling Chen
Professor
National Cheng Kung University
Tainan City

Bonnie Chou
Executive Director
ILSI Taiwan
Taipei

Alex Lin
Director, North Asia
Herbalife
Taipei

Yi-Jun Lin
Professor
National Yang Ming Chiao Tung University
Taipei City

Dr Qi Lin
Associate Research Fellow & Head of Analytical
Research
Abbott
Singapore

Mr Geoffrey Smith
Director
Nutrition Strategies International
Singapore

Szu-pin Wu
Senior Associate
ILSI Taiwan
Taipei

An-i Yeh
Professor Emeritus
National Taiwan University

INTERNATIONAL MEAT SECRETARIAT (IMS)

Dr Trachelle Carr
International Technical Services Specialist
International Meat Secretariat
Washington, DC

INTERNATIONAL NUT AND DRIED FRUIT COUNCIL FOUNDATION (INC)

Ms Kelly Dickeson
Industry Communications Analyst
INC International Nut and Dried Fruit Council
Reus

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI)

Dr Paul Hanlon
Director Regulatory Affairs
ISDI
Brussels

Dr Aparna Saigal
Regulatory Affairs Manager
ISDI
Brussels

INTERNATIONAL UNION OF FOOD SCIENCE AND TECHNOLOGY (IUFOST)

Prof Pavinee Chinachoti
President Elect
IUFOST
Bangkok

Prof Samuel Godefroy
President IUFOST/Co-Chair of the Codex Committee
IUFOST
Quebec

Dr Amine Kassouf
Scientific Director
IUFOST - GFORSS Food Regulatory Science Group
Quebec

UNION INTERNATIONALE DES LABORATOIRES INDÉPENDENTS INTERNATIONAL UNION OF INDEPENDENTS LABORATORIES (UILI)

Dr Alfredo Montes Niño
Member of the Executive Committee
Union International des Laboratoires Independents
San Lorenzo

UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION (USP)

Dr Claire Chisolm
Manager, Foods Science and Standards
US Pharmacopeial Convention (USPC)
Rockville

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA)

Dr Rola Bou Khozam
Section Head
IAEA
Vienna

FAO PERSONNEL PERSONNEL DE LA FAO PERSONAL DE LA FAO

Mr Sridhar Dharmapuri
Senior Food Safety and Nutrition Officer
FAO Regional Office for ASIA and the Pacific
Bangkok

Mr Markus Lipp
Senior Food Safety Officer
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Ms Panpilad Saikaew
Project Coordinator
FAO Regional Office for ASIA and the Pacific
Bangkok

WHO PERSONNEL PERSONNEL DE L'OMS PERSONAL DE LA OMS

Dr Moez Sanaa
Unit Head
World Health Organization (WHO)
Geneva

Ms Viengsavanh Nakhonesid-Fish
Technical Staff
World Health Organization (WHO)
Vientiane

CCCC SECRETARIAT

Mrs Weiluan Chen
Science Officer
National Institute for Public Health and Environment (RIVM)
Bilthoven

Dr Marie-Ange Delen
Codex Coordinator NL
Ministry of Agriculture, Fisheries, Food Security and Nature
The Hague

Mrs Sheela Khoesial
Policy Officer
Ministry of Agriculture, Fishery, Food security and
Nature
The Hague

Mrs Louke Koopmans
Codex Coordinator
LVVN

Mr Sjoerd Van Leeuwen
Junior Policy Officer
Ministry of Agriculture, Fishery, Food security and
Nature
The Hague

CODEX SECRETARIAT

Ms Verna Carolissen-Mackay
Senior Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Ms Lingping Zhang
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Mr Chun Yin Johnny Yeung
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Mr Giuseppe Di Chiera
Standards Development and Communication Specialist
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

APÉNDICE II

ENMIENDAS EDITORIALES AL ANEXO X DE CXS 193-1995

(Para su adopción por la CAC en el 48.º período de sesiones)

Nota: Las eliminaciones se indican en **negrita** y ~~tachado~~.

Anexo X

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

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

~~Desde que la Comisión del Codex Alimentarius estableció en 1989 los niveles de referencia, se han producido mejoras significativas en la evaluación de las dosis de radiación resultantes de la ingestión humana de sustancias radioactivas¹ (CXG 5-1989).~~

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

Para evaluar la exposición pública y los riesgos para la salud asociados a la ingestión de radionucleidos en los alimentos se necesitan estimaciones de las tasas de consumo de alimentos y de los coeficientes de dosis por ingestión. Se estima que un adulto consume 550 kg de alimento al año. El valor del consumo de alimentos para lactantes y leche durante el primer año de vida utilizado para calcular la dosis para los lactantes, equivalente a 200 kg, se basa en evaluaciones de los hábitos humanos contemporáneos. Los valores más conservadores de los coeficientes de las dosis de ingestión del radionucleido específico y la edad específica, es decir, pertinentes para las formas químicas de los radionucleidos que más se absorben en el tracto gastrointestinal y se mantienen en los tejidos del cuerpo, se tomaron del OIEA.

Criterio radiológico: El criterio radiológico adecuado, que se ha utilizado para comparar con los datos de la evaluación de la dosis que figuran a continuación, es un nivel general de exención de intervención de alrededor de 1 mSv para cada dosis individual anual de radionucleidos en los principales productos (p. ej. los alimentos), recomendado por la Comisión Internacional de Protección Radiológica como inocuo para los ciudadanos.

Radionucleidos naturales: Los radionucleidos de origen natural son omnipresentes y, por lo tanto, se encuentran en todos los productos alimentarios en diversos grados. Las dosis de radiación por el consumo de productos alimentarios suelen oscilar entre unas cuantas decenas y unos cientos de microsievarts en un año. En esencia, las dosis de estos radionucleidos, cuando están presentes de forma natural en la alimentación, no son susceptibles de control; los recursos que se necesitarían para modificar las exposiciones serían desproporcionados frente a los beneficios logrados para la salud. Estos radionucleidos no se tienen en cuenta en el presente documento, ya que no están relacionados con situaciones de emergencia.

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

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

La experiencia ha demostrado que, a largo plazo, la fracción de alimentos contaminados importados disminuirá en un

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

factor de cien o más. Algunas categorías específicas de alimentos, como los productos forestales silvestres, pueden mostrar niveles de contaminación persistentes o incluso un aumento de estos. Otras categorías de alimentos pueden quedar gradualmente exentas de controles. No obstante, habrá que prever que pueden pasar muchos años antes de que los niveles de exposición individual a consecuencia de alimentos contaminados se puedan calificar de insignificantes.

APÉNDICE III

**NIVELES MÁXIMOS DE PLOMO EN
ESPECIAS, CORTEZA SECA Y
HIERBAS CULINARIAS, SECAS**

(Para su adopción en el trámite 8)

Producto básico/ Nombre del producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Porción del producto alimenticio/ producto al que se aplica el NM	Notas/Observaciones
Espicias, corteza seca	2,5	Producto entero, molido, en polvo, triturado	-

**(Para su adopción por la CAC en el 48.º período de sesiones en el trámite 5/8
[omitiéndose los trámites 6 y 7])**

Producto básico/ Nombre del producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Porción del producto alimenticio/ producto al que se aplica el NM	Notas/Observaciones
Hierbas culinarias, secas	2.0	Producto entero	Las normas pertinentes del Codex para productos básicos son CXS 328-2017, CXS 342-2021 y CXS 345-2021. Los NM para hierbas culinarias frescas pueden derivarse a partir del contenido de humedad de la hierba fresca con respecto a la hierba seca.

(Para su suspensión en el trámite 7)

Producto básico/ Nombre del producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Porción del producto alimenticio/ producto al que se aplica el NM	Notas/Observaciones
Hierbas culinarias, secas	2,5	Producto entero	Los NM para hierbas culinarias frescas pueden derivarse a partir del contenido de humedad de la hierba fresca con respecto a la hierba seca.

APÉNDICE IV**PLANES DE MUESTREO DE AFLATOXINAS TOTALES Y OCRATOXINA A EN LA NUEZ MOSCADA, EL CHILE DESECADO Y EL PIMENTÓN DULCE****(Para su adopción en el trámite 8 después de su ratificación por el CCMAS)****A) Especies con tamaños grandes de partícula (nuez moscada entera, chile desecado entero y pimentón dulce entero)**

En el caso de lotes grandes y siempre y cuando el sublote pueda separarse físicamente, cada lote será dividido en sublotes conforme al siguiente Cuadro 1. Considerando que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso del sublote podrá superar el peso mencionado en el Cuadro 1 en un máximo del 20 %.

Cuadro 1: Subdivisión de los sublotes de especias en función del peso del lote
- Nuez moscada entera, chile desecado entero y pimentón dulce entero -

Peso del lote (en toneladas)	Peso o número de sublotes	N.º de muestras incrementales	Peso de la muestra total (en kg)
≥500	100 toneladas	100	10
>125 y <500	5 sublotes	100	10
≥25 y ≤125	25 toneladas	100	10
<25	-	10-100 (*)	1-10
(*) En función del peso del lote - véase el Cuadro 2.			

Cada sublote será objeto de un muestreo separado. El número de muestras incrementales de 100 g que deben tomarse dependerá del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100. Las cifras del siguiente Cuadro 2 se utilizarán para determinar el número de muestras incrementales que deben tomarse y la subdivisión de la muestra total.

Cuadro 2: Número de muestras incrementales que deben tomarse en función del peso del lote
- Nuez moscada entera, chile desecado entero y pimentón dulce entero -
(para lotes <25 toneladas)

Peso del lote (en toneladas)	N.º de muestras incrementales	Peso de la muestra total (en kg)
≤0,1	10	1
>0,1-≤0,2	15	1,5
>0,2-≤0,5	20	2
>0,5-≤1,0	30	3
>1,0-≤2,0	40	4
>2,0-≤5,0	60	6
>5,0-≤10,0	80	8
>10,0-≤25,0	100	10

Si el resultado de la prueba es ≤ NM del Codex, se acepta el lote; en caso contrario, se rechaza.

B) Especies con tamaño de partícula pequeño (nuez moscada, chile desecado y pimentón dulce triturado/molido/quebrado/en copos)

En el caso de lotes grandes y siempre y cuando el sublote pueda separarse físicamente, cada lote será dividido en sublotes conforme al siguiente Cuadro 3. Considerando que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso del sublote podrá superar el peso mencionado en el Cuadro 3 en un máximo del 20 %.

Cuadro 3: Subdivisión de los sublotos de especias en función del peso del lote
- nuez moscada, chile desecado y pimentón dulce triturado/molido/quebrado/en copos -

Peso del lote (en toneladas)	Peso o número de sublotos	Número de muestras elementales	Peso de la muestra total (en kg)
≥25	25 toneladas	100	10
<25	-	5 – 100 (*)	0,5 – 10
(*) En función del peso del lote - véase el Cuadro 4.			

Cada sublote será objeto de un muestreo separado. El número de muestras incrementales de 100 g que deben tomarse dependerá del peso del lote, con un mínimo de 5 y un máximo de 100, resultando en una muestra total de 0,5 a 10 kg. El Cuadro 4 puede utilizarse para determinar el número de muestras incrementales que deben tomarse de lotes de distintos tamaños.

Cuadro 4: Número de muestras incrementales que deben tomarse en función del peso del lote
- nuez moscada, chile desecado y pimentón dulce triturado/molido/quebrado/en copos -
(para lotes <25 toneladas)

Peso del lote (en toneladas)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra total (en kg)
≤0,01	5	0,5
>0,01-≤0,1	10	1
>0,1-≤0,2	15	1,5
>0,2-≤0,5	20	2
>0,5-≤1,0	30	3
>1,0-≤2,0	40	4
>2,0-≤5,0	60	6
>5,0-≤10,0	80	8
>10,0-≤25,0	100	10

Si el resultado de la prueba es ≤ NM del Codex, se acepta el lote; en caso contrario, se rechaza.

C) Especias en polvo (obtenidas por molienda de nuez moscada, chile desecado y pimentón dulce)

En el caso de lotes grandes y siempre y cuando el sublote pueda separarse físicamente, cada lote será dividido en sublotos conforme al siguiente Cuadro 5. Considerando que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto del peso de los sublotos, el peso del sublote podrá superar el peso mencionado en el Cuadro 5 en un máximo del 20 %.

Cuadro 5: Subdivisión de los sublotos de especias en función del peso del lote
- Especias en polvo (nuez moscada, chile desecado y pimentón dulce) -

Peso del lote (en toneladas)	Peso o número de sublotos	Número de muestras elementales	Peso de la muestra total (en kg)
≥25	25 toneladas	50	4
<25	-	3-50 (*)	0,24-4,0
(*) En función del peso del lote - véase el Cuadro 6.			

Cada sublote será objeto de un muestreo separado. El número de muestras incrementales de 80 g que deben tomarse dependerá del peso del lote, con un mínimo de 3 y un máximo de 50 muestras incrementales. El Cuadro 6 puede utilizarse para determinar el número de muestras incrementales que deben tomarse de lotes de distintos tamaños.

Cuadro 6: Número de muestras incrementales de especias en polvo que deben tomarse en función del peso del lote - (para lotes <25 toneladas) -

Peso del lote (en toneladas)	Número mínimo de muestras incrementales	Peso mínimo de la muestra total (kg)
≤0,1	3	0,24
>0,1-≤0,5	10	0,8
>0,5-≤5,0	25	2
>5,0-≤10,0	35	2,8
>10,0-≤25,0	50	4

Si el resultado de la prueba es ≤ NM del Codex, se acepta el lote; en caso contrario, se rechaza.

Criterios de rendimiento del método¹

Cuadro 7: Criterios de rendimiento para los métodos de análisis de aflatoxinas totales y ocratoxinas A en especias

Producto	Analito	NM (µg/kg)	LD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión (%)	Rango mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
Chile, nuez moscada	AFT B1+B2+G1+G2	20	≤4	≤8	≤44	11,2-28,8	60-115
	AFB1	-	≤1	≤2	≤44	2,8-7,2	40-120
	AFB2	-	≤1	≤2	≤44	2,8-7,2	40-120
	AFG1	-	≤1	≤2	≤44	2,8-7,2	40-120
	AFG2	-	≤1	≤2	≤44	2,8-7,2	40-120
Chile, pimentón dulce, nuez moscada	OTA	20	≤4	≤8	≤44	11,2-28,8	60-115

¹ Tras la ratificación por parte del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras y la adopción por parte de la Comisión del Codex Alimentarius, los criterios numéricos de rendimiento se transferirán a los *Métodos recomendados de análisis y muestreo* (CXS 234-1999), y esta sección se sustituirá por una referencia general a la norma CXS234.

APÉNDICE V**REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA PREVENIR Y REDUCIR
LA CONTAMINACIÓN DEL MANÍ (CACAHUETE) POR AFLATOXINAS (CXC 55-2004)**

**(Para su adopción en el trámite 5/8
[omitiéndose los trámites 6 y 7])**

1. INTRODUCCIÓN

1. Las investigaciones han demostrado que las aflatoxinas (AF) son uno de los carcinógenos hepáticos más potentes que existen. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) estableció esta clasificación en su 49.^a reunión y la ratificó en su 83.^a reunión teniendo en cuenta los estudios en especies de ensayo y los estudios epidemiológicos en seres humanos. Además de tener propiedades carcinógenas, las aflatoxinas presentan efectos tóxicos, genotóxicos, carcinógenos e inmunosupresores agudos y crónicos. Las aflatoxinas se pueden encontrar en numerosos productos alimenticios, como los maníes, las nueces producidas por árboles, los higos secos, los cereales, las especias y los productos derivados.
2. Se sabe que varias especies de la sección *Flavi* de las especies de *Aspergillus* producen aflatoxinas, y que las especies *Aspergillus flavus*, *A. parasiticus* y otras relacionadas se suelen aislar del maní. Estos hongos se suelen encontrar en suelos en los que se cultiva el maní, y pueden afectar al maní si se dan las condiciones favorables para ello. La interacción entre la planta huésped, el hongo y el entorno determina la infección del maní y la consiguiente producción de aflatoxinas. Las condiciones previas a la cosecha, como el déficit hídrico, las temperaturas elevadas y la humedad durante el hinchamiento de las semillas y el desarrollo de la planta están entre los factores más importantes que influyen en la infección fúngica aflatoxigénica y la producción de aflatoxinas.
3. Después de la cosecha, el maní se cura, a menudo secándolo al sol, se almacena y se comercializa. Se puede controlar y mantener la actividad de agua y/o el contenido de humedad del maní para prevenir el crecimiento de especies aflatoxigénicas y la formación de toxinas. La selección por color, el escaldado y el tostado son técnicas de elaboración usadas para reducir las aflatoxinas en el maní.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

4. Este documento tiene por objeto proporcionar orientación a todas las partes involucradas en la producción/elaboración y la manipulación del maní destinado como alimento y pienso. El maní y los productos a base de maní se deben preparar y manipular de conformidad con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), aplicables a todos los alimentos elaborados para el consumo humano, y el *Código de prácticas de higiene para el maní (cacahuete)* (CXC 22-1979). En ellos se exponen las medidas que deberían aplicar todas las personas responsables de garantizar que los alimentos son inocuos y adecuados para el consumo.

3. TEXTOS DEL CODEX AFINES

- *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y los piensos* (CXS 193-1995)
- *Métodos recomendados de análisis y toma de muestras* (CXS 234-1999)
- *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)
- *Código de prácticas de higiene para el cacahuete (maní)* (CXC 22-1979)
- *Norma para el maní* (CXS 200-1995)
- *Código de prácticas para reducir la aflatoxina B1 presente en las materias primas y los piensos suplementarios para animales productores de leche* (CXC 45-1997)

4. DEFINICIONES

- La **flotación por densidad** es un proceso de separación física que se utiliza para eliminar los granos de maní dañados, inmaduros o potencialmente contaminados por aflatoxinas gracias a sus diferencias de densidad.
- **Vanos:** Maní con cáscara extraordinariamente ligero como resultado de grandes daños debidos a causas fisiológicas, moho, insectos u otras causas, y que puede eliminarse, por ejemplo, por un procedimiento de separación mediante aire.
- **Curado:** Secado del maní con cáscara hasta un grado de humedad inocuo.
- **Existencias de maní de los agricultores:** Maní con cáscara tal y como llega del campo.
- **Contenido de humedad:** Cantidad total de agua en un producto.
- **Granos sin cáscara:** Granos de maní o cualquier porción de granos completamente libres de cáscara que se encuentren en las existencias de maní de los agricultores.

- **Pedúnculo:** Tallo del ovario que se encuentra bajo tierra y del cual se originan las vainas.
- **Actividad de agua (a_w):** Medida del contenido de agua en un producto.
- **Hongos xerófilos:** Hongos capaces de crecer con una actividad de agua por debajo de 0,85, al menos si se da un conjunto de condiciones ambientales.
- El **aventado** es un proceso de separación física que elimina los materiales más ligeros, como peladuras, cáscaras o polvo, de los granos comestibles mediante el uso de corrientes de aire o agitación mecánica.

5. RECOMENDACIONES GENERALES

- Documentar todas las temporadas los procedimientos y las condiciones de cosecha, secado, limpieza y almacenamiento (por ejemplo, temperatura, hidratación, humedad) para facilitar la identificación de las causas del crecimiento de hongos y para prevenir que vuelvan a ocurrir en el futuro. A la hora de tomar decisiones de gestión, puede ser útil ayudarse de modelos predictivos validados.
- Garantizar que todos los vehículos (por ejemplo, vagones, camiones), equipos y materiales utilizados para la siembra, la cosecha, el transporte, el secado, la limpieza y el almacenamiento estén:
 - Libres de cualquier posible fuente de contaminación (por ejemplo, restos de cosechas, polvo, insectos, crecimiento de hongos, vidrios rotos o excrementos de animales) y secos. Se deben usar productos de limpieza y desinfección apropiados que no causen malos olores o sabores ni contaminen el cultivo.
 - Intactos y sean capaces de proteger del agua (por ejemplo, precipitaciones, filtración de aguas subterráneas o condensación) así como de roedores, aves e insectos que puedan contaminar el cultivo y causar daños físicos, haciendo que sean más susceptibles a la infección por moho. Se pueden aplicar fumigantes o insecticidas registrados según necesidad.
- Garantizar que todo el equipamiento y todos los materiales usados para la siembra, la cosecha, el transporte, el secado, la limpieza y el almacenamiento estén en buen estado y calibrados según las condiciones pertinentes (por ejemplo, sensores de humedad) en caso necesario. Tener disponibles las piezas de recambio importantes para perder el menor tiempo posible a la hora de reparar el equipamiento.
- Intentar reducir al mínimo los daños mecánicos a las plantas durante el cultivo, el riego, las prácticas de gestión de plagas, la cosecha y la limpieza.
- Ponerse en contacto con los fabricantes de los productos o el equipamiento, las autoridades competentes y/o los servicios de extensión para recibir información adicional con respecto a las prácticas recogidas en este código de prácticas.
- Los servicios de extensión pueden aconsejar sobre las medidas para mitigar aflatoxinas relevantes para las condiciones y situaciones de cada región.
- Los productos utilizados para la producción de alimentos y piensos que puedan prevenir o controlar indirectamente las especies que producen aflatoxinas (por ejemplo, insecticidas, aditivos que ayudan en el proceso de fermentación, biofungicidas y biopesticidas), o que puedan reducir directamente los niveles de aflatoxinas después de la cosecha (por ejemplo, aditivos y agentes desintoxicantes de micotoxinas) deben estar previamente aprobados/registrados y utilizarse siguiendo los parámetros establecidos por las autoridades competentes. Al aprobar/regar el uso de cepas de *Aspergillus* como biopesticidas, las autoridades competentes deben tener en cuenta que las investigaciones han demostrado que la especie *A. flavus* puede sufrir recombinación sexual, generando nuevos genotipos productores de aflatoxinas.
- Es posible que las concentraciones de la aflatoxina en alimentos y piensos sean heterogéneas. Por eso es importante que todos los muestreos y todas las pruebas sigan los planes de muestreo del Codex o de las autoridades competentes a fin de proporcionar resultados precisos y representativos. En la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995) se ha establecido un plan de muestreo para las aflatoxinas totales en el maní.

6. PRÁCTICAS RECOMENDADAS BASADAS EN LAS BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS (BPA)

6.1 Preparación previa a la siembra y siembra

- Para garantizar un control eficaz de la contaminación del maní por aflatoxinas antes de la cosecha, resulta primordial tener en cuenta todos los factores medioambientales y agronómicos que influyen en la infección de las vainas y las semillas por los hongos aflatoxigénicos, así como en la producción de las aflatoxinas. Estos factores pueden variar considerablemente de un lugar a otro y de una estación a otra en el mismo lugar. Algunas condiciones pueden ser particularmente favorables para la infección por hongos y la posterior contaminación del maní por aflatoxinas. En estas

circunstancias, se deberán poner en práctica una planificación y unas prácticas agrícolas apropiadas para reducir la contaminación del maní por aflatoxinas.

14. El cultivo del maní en la misma tierra durante varios ciclos puede favorecer la proliferación en el suelo de grandes poblaciones de hongos aflatoxigénicos, en particular las especies *A. flavus* y/o *A. parasiticus*, provocando así el aumento de la probabilidad de infección y contaminación por aflatoxinas. Se han realizado algunos estudios sobre el efecto de la rotación de cultivos en la contaminación por aflatoxinas. En medios semiáridos, las poblaciones de hongos aflatoxigénicos pueden ser muy altas, y las rotaciones de los cultivos influyen poco en la actividad de estas especies. En algunas regiones, los sistemas agrícolas comprenden diversas prácticas de cultivo y fertilización que pueden afectar, tanto de forma aislada como en su conjunto, a la supervivencia o proliferación de las poblaciones de hongos aflatoxigénicos. Existen pruebas de que el maní cultivado en diferentes tipos de suelo puede presentar diferencias significativas en el grado de infección por hongos. Por ejemplo, los suelos arenosos ligeros favorecen la rápida proliferación de los hongos, particularmente en condiciones de aridez. En cambio, los suelos más arcillosos presentan una mayor capacidad de retención de agua y, en consecuencia, es menos probable que se produzca un déficit hídrico, lo que podría explicar en parte que el maní cultivado en estos suelos presente unos niveles de contaminación por aflatoxinas inferiores a la media.
15. Los resultados de las pruebas del suelo pueden ayudar a determinar si se necesita un fertilizante y/o acondicionadores del suelo para mantener el pH del suelo y los nutrientes de la planta más adecuados. Esto ayudaría a prevenir el estrés de los cultivos, sobre todo durante el desarrollo de la semilla, que es cuando el maní es más susceptible a sufrir una infección fúngica. Se ha demostrado que utilizar enmiendas del suelo como estiércol orgánico y yeso/cal en el momento de la siembra reduce la infección de las semillas por *A. flavus* y la formación de aflatoxinas. La cal y el yeso son fuentes de calcio que favorecen el espesor de la célula y el hinchamiento de las vainas, y reducen la infección fúngica a la vez que alteran el pH del suelo. Los suplementos orgánicos, como el estiércol orgánico y los residuos no contaminados de los cultivos, mejoran la capacidad de retención de agua del suelo, minimizando así el efecto de la sequía durante el desarrollo de la planta y reduciendo las infecciones fúngicas y la acumulación de aflatoxinas en las semillas del maní.
16. La elección de la variedad del maní es importante, de forma que, antes de la siembra, los agricultores deben consultar con las autoridades nacionales o competentes pertinentes, o con los servicios de extensión competentes, para identificar los cultivares que mejor se adaptan a su región. También deberían considerar la disponibilidad de variedades resistentes a distintos factores tales como la infestación de insectos y las infecciones fúngicas o microbianas de otro tipo, pues pueden afectar a la inocuidad y la calidad del maní. Se debe seleccionar un cultivar adecuado para un determinado período vegetativo y que madure al final de la época de lluvias, permitiendo así que el secado en el campo después de la cosecha se pueda realizar en condiciones favorables. Como no es conveniente que una variedad sufra un déficit hídrico durante la maduración de la vaina, se deben implementar ciertos ajustes para evitarlo. Se deben considerar estrategias de cultivo con las que maximizar la cosecha en condiciones de aridez a la vez que se previene el déficit hídrico en la medida de lo posible (por ejemplo, el uso de cultivares de maduración temprana que maduran antes de que acabe la época de lluvias).
17. Es primordial evitar el hacinamiento de las plantas siguiendo la recomendación de mantener un espaciado entre filas y entre las propias plantas para las especies o variedades específicas que se cultivan. Es de vital importancia establecer densidades óptimas de plantas, pues las densidades extremadamente altas pueden provocar déficit hídrico, en especial durante las temporadas en las que las precipitaciones no llegan a los niveles idóneos necesarios para el crecimiento.

6.2 Antes de la cosecha

18. En caso necesario, se puede usar el riego como estrategia para mitigar el impacto del calor y del déficit hídrico. El déficit hídrico afecta a las plantas de tres maneras: primero, marchitando la planta y reduciendo su actividad metabólica, inhibiendo las defensas naturales de la planta contra la infección fúngica; segundo, disminuyendo la actividad de agua en el suelo, lo cual reduce el crecimiento y la actividad de microorganismos competidores; y tercero, favoreciendo el crecimiento de *A. flavus* o *A. parasiticus*, que son hongos xerófilos.
19. El riego, destinado a asegurar una adecuada humedad del suelo durante el hinchamiento de la vaina/semilla y antes de la cosecha, debería reducir al mínimo la contaminación del maní por aflatoxinas antes de la cosecha. Esto se puede conseguir mediante un minucioso cultivo de regadío o aplicando riego complementario a cultivos de secano. Si se utiliza el riego, es necesario cerciorarse de que se aplica de manera uniforme y de que todas las plantas de la parcela reciben un suministro de agua adecuado.
20. Un crecimiento excesivo de malas hierbas puede afectar a la humedad disponible del suelo. Por lo tanto, se recomienda combatir de forma eficaz las malas hierbas labrando o aplicando herbicidas registrados. Hay que tener cuidado para evitar dañar los pedúnculos y las vainas durante la labranza.
21. Las prácticas de labranza y de protección de los cultivos que reducen la presencia de insectos, ácaros y nematodos en el suelo pueden ayudar a reducir la contaminación por aflatoxinas. Se puede reducir al mínimo los daños provocados

por insectos y por infecciones fúngicas en las proximidades del cultivo mediante el uso adecuado de cultivares resistentes a los insectos, insecticidas y fungicidas registrados y otras prácticas apropiadas comprendidas en un programa de lucha integrada contra las plagas. Los productores deben consultar a las autoridades locales o nacionales y a los servicios de extensión para identificar los insectos y las plagas habituales en su región que pueden infestar el maní, haciéndolo más vulnerable a las infecciones fúngicas y a la producción de aflatoxinas.

22. No parece que se haya adoptado de forma extendida ningún fungicida, combinación de fungicidas u otro tratamiento químico para combatir en la práctica la infección y la posterior contaminación por aflatoxinas del maní antes de la cosecha. Los resultados de diversos estudios sobre la aplicación de fungicidas en maní recién cosechado o amontonado en gavillas son equívocos.
23. Se pueden utilizar métodos biológicos, como biofungicidas y biopesticidas. Por ejemplo, la introducción intencional de *A. flavus* y *A. parasiticus* competitivos y no aflatoxigénicos en el entorno agrícola puede suprimir la presencia natural de hongos aflatoxigénicos.

6.3 Cosecha

24. Las autoridades locales y nacionales, así como las asociaciones comerciales, deberían tomar la iniciativa e informar a los productores sobre los peligros asociados con la contaminación por aflatoxinas del maní y sobre cómo pueden poner en práctica procedimientos de cosecha seguros para reducir el riesgo de contaminación.
25. El maní se debe recolectar en su fase de maduración completa (R8, tal y como se muestra en el Cuadro 1), a no ser que haya probabilidad de condiciones de calor, precipitaciones o sequía extremas. Es muy importante recolectar el cultivo cuando ha alcanzado su maduración óptima, ya que la presencia durante la cosecha de un número excesivo de vainas demasiado maduras puede dar lugar a niveles altos de aflatoxinas en el producto, y las vainas inmaduras son más propensas a contaminarse con aflatoxinas debido a sus niveles más bajos de fitoalexinas, que proporcionan resistencia natural a las infecciones fúngicas. El retraso de la cosecha del maní puede producir un aumento significativo del contenido de aflatoxinas en las plantas infectadas (o en el maní). El seguimiento de la maduración del cultivo, las precipitaciones y la temperatura del suelo, así como el uso de modelos predictivos (si los hay), puede ser muy útil a la hora de determinar el período de cosecha óptimo.
26. El Cuadro 1 muestra las fases del crecimiento reproductivo del maní. Las siguientes fases se corresponden con el comienzo de la formación de la vaina (R3), la expansión de la vaina (R4) y la formación de semillas (R5). Una vez llega al suelo, el pedúnculo con su ovario agrandado tiene dos veces su anchura y comienza la expansión de la vaina. Cuando la vaina está totalmente expandida, comienza el crecimiento del cotiledón de las semillas. La formación de semillas comienza aproximadamente 60 días después de la plantación. Cuando la cavidad de la vaina está totalmente llena de semillas, la planta llega a la fase R6, unos 74 días después de la plantación. Cuando el 50 % de las plantas tiene al menos una vaina que muestra color en la parte interior del pericarpio, la plantación alcanza la fase R7, que indica el inicio de la maduración. La maduración completa (R8), que marca el momento de la cosecha, se da cuando entre el 70 % y el 75 % de las vainas están en la parte interior del pericarpio. Las fases R7 y R8 suceden aproximadamente en los últimos 30 días del ciclo de plantación del maní. Puede observarse la maduración por el color de los cotiledones, que oscila de blanco (granos inmaduros) a rosa (granos más maduros).

Cuadro 1. Fases del crecimiento reproductivo del maní

Fase	Fases reproductivas	Descripción	Figura
R1	Comienzo de la floración	Una flor abierta en cualquier nudo de la planta.	
R2	Comienzo de la formación del pedúnculo	Un pedúnculo alargado (ginóforo).	

Fase	Fases reproductivas	Descripción	Figura
R3	Comienzo de la formación de la vaina	Un pedúnculo en la tierra con un ovario agrandado que tiene al menos dos veces el ancho del pedúnculo.	
R4	Vaina totalmente desarrollada	Una vaina totalmente expandida hasta las dimensiones características del cultivar.	
R5	Comienzo de la formación de la semilla	Una vaina totalmente expandida en la cual se ve el crecimiento del cotiledón de la semilla si se corta el fruto transversalmente.	
R6	Semilla totalmente desarrollada	Una vaina con la cavidad aparentemente llena por las semillas cuando el producto está fresco.	
R7	Comienzo de la maduración	Una vaina que muestra una coloración natural visible o manchas en el interior del pericarpio o la testa.	
R8	Madurez de cosecha	Entre el 66 % y el 75 % de todas las vainas desarrolladas muestran coloración del pericarpio o la testa.	
R9	Vaina demasiado madura	Una vaina no dañada que muestra una coloración anaranjada-marrón de la testa o un deterioro natural del pedúnculo.	

27. Las plantas individuales que mueren por daños causados por plagas, patógenos como *Sclerotium rolfsii* o *Fusarium spp.*, enfermedades como el virus de la roseta del maní o insectos como la termita, la forficula o el estróngilo falso capaces de causar daños a las vainas, deben recolectarse aparte si es posible, ya que es más probable que el maní de estas plantas esté contaminado por aflatoxinas.
28. En el caso de que se usen sistemas de riego, se debe tener cuidado a la hora de cosechar por separado el maní que queda fuera del alcance de los sistemas de riego para así evitar mezclar el maní proveniente de las secciones que se riegan con el de las secciones que no se riegan.
29. Hay que evitar, en la medida de lo posible, dañar las vainas del maní durante la cosecha, ya que esto puede favorecer una rápida contaminación de las vainas por hongos aflatoxigénicos.
30. Una vez recolectadas, las vainas del maní deben quedar expuestas al sol y al viento para que el secado sea lo más rápido posible. Para ello, se puede dar la vuelta a las plantas de manera que las vainas queden en la parte superior, alejadas del suelo y expuestas al sol y al viento. El curado se debe completar lo antes posible y hasta alcanzar una actividad de agua segura para impedir la proliferación de microorganismos, particularmente de los hongos aflatoxigénicos. No obstante, un curado excesivamente rápido puede producir deslizamientos de la piel y sabores no deseables del grano de maní. Cuando el curado se realiza con calor complementario, debe evitarse aplicar un calor excesivo, ya que perjudica la calidad general del maní, provocando, por ejemplo, la división de los granos después del descascarado. Debe

comprobarse periódicamente el contenido de humedad o la actividad de agua de las existencias de maní de los agricultores.

31. El secado del maní debe realizarse de manera que se reduzcan al mínimo los daños al maní y que los niveles de humedad se mantengan por debajo de los necesarios para el desarrollo fúngico durante el almacenamiento. La combinación ideal del nivel de humedad y del período de secado máximo permitido variará según la variedad de maní y la zona agrícola. Se prevé que el secado preliminar en gavillas alcance un nivel de humedad inferior al 12 %, mientras que la segunda fase de secado, en una superficie plana o mediante otros métodos adecuados, deberá alcanzar un nivel de humedad inferior al 10 % para el maní en vaina e inferior al 9 % para los granos de maní. Se deberían exigir unos niveles de humedad inferiores en determinados destinos según el clima, la duración del transporte y el almacenamiento.
32. Una vez se haya llevado a cabo el secado en gavillas, se deben separar las vainas de los pedúnculos. Se puede hacer tanto de forma manual como mecánica, pero siempre con cuidado de no dañar el fruto con un tratamiento brusco o una maquinaria con la configuración incorrecta, pues se podría facilitar la entrada de humedad en las vainas y aumentar el riesgo de contaminación por hongos y el deterioro de la semilla.
33. El maní debe limpiarse y seleccionarse para eliminar los granos dañados y otras materias extrañas. Algunos maníes infectados pueden eliminarse mediante procedimientos de limpieza como el uso de separadores densimétricos o neumáticos, que separan las vainas ligeras, y cribas con ranuras que separan los granos que llegan descascarados.

7. PRÁCTICAS RECOMENDADAS BASADAS EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)

7.1 Transporte a las instalaciones de elaboración

34. El maní recolectado (existencias de maní del agricultor) deben transportarse a un almacén adecuado o a la zona de elaboración para su elaboración lo antes posible después de la cosecha o el secado.
35. Las remesas de las existencias de maní de los agricultores deben protegerse de toda humedad adicional mediante el uso de contenedores cubiertos o herméticos, o lonas alquitranadas que se deben retirar con rapidez después del transporte para evitar que se acumule humedad que pueda facilitar la formación de mohos y la contaminación por aflatoxinas en la remesa. Deben evitarse las fluctuaciones de temperatura que puedan ocasionar condensación en las existencias de maní de los agricultores, ya que esto podría dar lugar a una acumulación local de humedad y al consiguiente desarrollo fúngico con formación de aflatoxinas.
36. Se deben usar contenedores a prueba de plagas o tratamientos químicos repelentes de insectos y roedores, si están autorizados para este uso en particular, para evitar infestaciones de insectos, aves y roedores durante el transporte.

7.2 Separación de lotes contaminados por aflatoxinas

Las existencias de maní de los agricultores deben analizarse para detectar la contaminación por aflatoxinas utilizando técnicas de muestreo y análisis adecuadas, con el fin de separar los lotes de maní para su correcto almacenamiento. Las cargas exentas de aflatoxinas se deben separar de las cargas con niveles bajos de contaminación por aflatoxinas, de las cargas destinadas a una elaboración y limpieza adicionales, y de las cargas con un nivel alto de contaminación.

37. Los resultados de las investigaciones indican que seleccionar en función de la calidad permite eliminar una gran parte de las aflatoxinas presentes en el momento de la cosecha.

7.3 Almacenamiento del maní con cáscara

38. La fase del almacenamiento después de la cosecha es fundamental para controlar la contaminación del maní por aflatoxinas.
39. Se requiere un almacén debidamente ventilado, con techo de material adecuado y suelo de hormigón, para evitar que el maní se vuelva a humedecer y se forme moho. Debe velarse por que las instalaciones de almacenamiento cuenten con estructuras secas y bien ventiladas que las protejan de las precipitaciones, permitan el drenaje del agua del suelo, eviten la entrada de insectos, roedores y aves, y reduzcan al mínimo las fluctuaciones de temperatura. A continuación, se ofrecen otros ejemplos de mejoras de los almacenes que han demostrado su eficacia: 1) para reducir la carga del calor del sol se pueden utilizar cubiertas de almacén pintadas de blanco en lugar del material galvanizado convencional, y 2) para controlar la condensación en los almacenes se ha demostrado la eficacia del concepto de la doble cubierta, que consiste en instalar una cubierta nueva encima de una cubierta defectuosa existente, dejando una cámara de aire entre ambas.
40. La temperatura y la humedad relativa de almacenamiento deben controlarse cuidadosamente durante el almacenamiento. La temperatura y la humedad relativa de almacenamiento no deben superar los 30 °C y el 85 %, respectivamente. Lo ideal sería que la humedad relativa esté por debajo del 70 %, y las temperaturas entre 0 y 10 °C son óptimas para reducir al mínimo el deterioro y el crecimiento fúngico durante el almacenamiento a largo plazo.

41. La distribución uniforme de la carga en el almacén permite la salida del exceso de calor y humedad, y reduce las zonas favorables para la infestación por insectos. El apilamiento de existencias de maní puede producir la acumulación de calor y humedad, lo que da lugar a la proliferación de mohos y la contaminación por aflatoxinas.
42. El aumento de la contaminación por aflatoxinas durante el almacenamiento y el transporte depende de la actividad de agua y del contenido de humedad, la temperatura ambiental y las condiciones de higiene. Los hongos aflatoxigénicos, como las especies *A. flavus* y *A. parasiticus*, no pueden proliferar ni producir aflatoxinas cuando la actividad del agua es inferior a 0,7 y el contenido de humedad es inferior al 9 %.
43. El almacenamiento debe realizarse a la temperatura más baja posible compatible con las condiciones ambientales, pero deben evitarse las temperaturas cercanas a la de congelación. En la medida de lo posible, el maní debe ventilarse mediante la circulación de aire a través de la zona de almacenamiento para mantener una temperatura adecuada y uniforme en toda la zona.
44. Cuando sea necesario, se deben vigilar los niveles de aflatoxinas en las existencias de maní de los agricultores que entran y salen de los almacenes mediante el uso de técnicas adecuadas de muestreo y selección, como las pruebas rápidas que informan de resultados aceptables o no aceptables.
45. En el maní ensacado, debe velarse por que los sacos estén limpios, secos y apilados en paletas, o que haya una capa impermeable al agua entre los sacos y el suelo. Cuando no se dispone de almacenamiento a baja temperatura, se recomienda el uso de bolsas de almacenamiento herméticas. Estas bolsas crean condiciones herméticas y a prueba de humedad, reduciendo la contaminación por aflatoxinas durante el almacenamiento a largo plazo. Para mejorar aún más su eficacia, el almacenamiento hermético puede combinarse con absorbedores de oxígeno o la inyección de CO₂, especialmente para prevenir el crecimiento de hongos durante la fase crítica inicial de almacenamiento.
46. Siempre que sea posible, debe medirse la temperatura del maní a intervalos programados durante su almacenamiento. Es probable que el aumento de la temperatura sea un buen indicador tanto de proliferación microbiana como de infestación por insectos. Debe inspeccionarse el maní visualmente para comprobar si existe proliferación de mohos y daños causados por insectos. Debe separarse el maní que parezca infectado y, si es posible, enviar muestras para su análisis. Tras la separación, debe reducirse la temperatura del maní restante y ventilarse. El maní que se vea infectado a simple vista no debe utilizarse para producir alimentos o piensos.
47. Para reducir al mínimo la presencia de insectos y hongos en las instalaciones de almacenamiento, deben adoptarse procedimientos correctos de mantenimiento. Esto puede incluir el uso de trampas adecuadas, insecticidas o fungicidas registrados, y productos para fumigación.
48. Se deben registrar los procedimientos empleados para la cosecha y el almacenamiento en cada temporada, así como documentar las mediciones de temperatura, niveles de humedad, actividad de agua y humedad ambiental, además de cualquier divergencia o alteración de las prácticas convencionales. Esta información puede ser muy útil para explicar las causas de la proliferación de hongos y la contaminación por aflatoxinas en una campaña agrícola concreta, y puede ayudar a evitar que ocurran problemas similares en el futuro.

7.4 Recepción y descascarado

49. Un comprador en una planta de descascarado, tanto si realiza la compra desde la planta como desde un punto de compra exterior, debe inspeccionar la calidad del maní. Los compradores deberían animar a los proveedores de existencias de maní de los agricultores a seguir las buenas prácticas agrícolas (BPA) descritas en este documento, incluidas la aplicación y la documentación de las buenas prácticas agrícolas, la garantía de calidad y las medidas de control de calidad.
50. Las existencias de maní de los agricultores que se reciben en la planta de descascarado deben inspeccionarse a su llegada. Es aconsejable conocer el origen y el historial de cada lote de maní. Hay que examinar el vehículo de transporte. Si no está completamente cerrado, debe disponer de una cubierta, como una lona alquitranada, para proteger el producto de la lluvia o de otras fuentes de humedad. Durante el proceso de descarga, debe observarse el aspecto general del maní. Si se puede percibir la humedad del maní al tacto, no debe mezclarse con el maní almacenado a granel. El vehículo que contiene el maní debe quedar aparcado a la espera de que se tome una decisión sobre la retirada del producto. Si es posible, debe tomarse una muestra de cada lote, deben separarse los granos descascarados y debe descascararse el resto para observar la calidad del maní antes de tomar una decisión relativa a la aceptación del producto.
51. Las especificaciones relativas a la compra de maní destinado a una elaboración posterior deben incluir un nivel máximo de aflatoxinas basado en un plan de muestreo y unos métodos de análisis adecuados.
52. Debe rechazarse el maní que presenta signos de daños por insectos o proliferación de mohos debido al mayor riesgo de que esté contaminado por aflatoxinas. Deben conocerse los resultados de los análisis de aflatoxinas del maní empleado

como materia prima antes de permitir su elaboración. Debe rechazarse cualquier lote de maní con un nivel inaceptable de aflatoxinas que no pueda reducirse a niveles permitidos mediante las herramientas de selección disponibles.

53. Los proveedores de maní descascarado deben cumplir con los requisitos de los procesadores para así garantizar que el producto terminado cumple con todas las especificaciones, incluido el nivel máximo de aflatoxinas permitido.
54. Debe examinarse la posible presencia de moho en todos los granos descascarados, los vanos dañados y los granos de tamaño inferior al normal. Si no hay moho externo visible, los granos deben partirse para descubrir la posible proliferación oculta de moho. El exceso de moho o la presencia de moho similar a los hongos aflatoxigénicos, como *A. flavus*, justifica la realización de una prueba química para detectar aflatoxinas o el rechazo del lote.

7.5 Selección

55. Se ha demostrado que numerosos procedimientos de elaboración del maní, como la selección, la densidad de flotación, el escaldado y el tostado, reducen el nivel de aflatoxinas en hasta un 99 %. Se pueden reducir las aflatoxinas en el maní en cualquier fase de la producción eliminando maníes defectuosos y otras materias extrañas mediante la selección (electrónica o manual), el aventado, la separación por gravedad u otros métodos. La selección es la etapa final para eliminar los granos defectuosos.
56. En la selección electrónica o por láser se inspeccionan los maníes descascarados uno por uno y se eliminan los maníes descoloridos, pues la decoloración suele indicar una proliferación fúngica o una posible contaminación por aflatoxinas. La selección puede reducir hasta el 70 % de las aflatoxinas. El uso de equipamiento capaz de retirar los granos con defectos internos mediante la detección de diferencias en la transmisión de infrarrojos cercanos es un método eficaz para reducir los niveles de aflatoxinas.
57. En el caso de la selección manual, las cintas deben estar bien iluminadas, no deben transportar más de una capa de maní, y su velocidad debe ser tal que permita garantizar que los trabajadores que realizan la selección a mano eliminen eficazmente la materia extraña y los granos defectuosos. Las máquinas de selección deben ajustarse con la mayor frecuencia posible y según las normas para garantizar que se eliminan todos los granos defectuosos. Se deben comprobar los ajustes frecuente y periódicamente.
58. Para eliminar de forma eficaz el maní contaminado por moho, se debe realizar una selección antes y después del escaldado y el tostado. Si la elaboración incluye el partido, deben eliminarse los granos que no se abran. Se ha de comprobar la eficacia de las técnicas de selección mediante análisis periódicos del contenido de aflatoxinas de los maníes seleccionados, en el producto terminado o en ambos. Dichos análisis deben realizarse con la frecuencia suficiente para garantizar que el producto sea plenamente aceptable.
59. Los granos defectuosos (enmohecidos, con alteraciones del color, rancios, marchitos, arrugados, dañados por insectos o que presenten otros daños) deben ensacarse por separado y etiquetarse como no aptos para el consumo humano. Los contenedores para el maní defectuoso deben retirarse de la zona de elaboración lo antes posible. El maní que esté posiblemente contaminado o contaminado con aflatoxinas, superando las normas alimentarias, según los análisis previos, podría desviarse para la producción de aceite, para usos no alimentarios o para piensos animales, siempre que se cumplan las normas vigentes.

7.6 Escaldado

60. El escaldado es un proceso que implica el secado parcial del maní descascarado crudo, con el fin de soltar la piel/testa para que los rodillos de escaldado puedan eliminarla fácilmente. Después, los granos escaldados se clasifican según su decoloración manualmente o utilizando clasificadores de color electrónicos. Se puede lograr una reducción de la contaminación por aflatoxinas de hasta el 90 % cuando el escaldado se utiliza junto con las mesas gravitacionales y selección manual o electrónica. Si el proceso de selección por color resulta ineficaz para el maní escaldado (algo que puede ocurrir cuando un déficit hídrico grave hace que el maní se seque en tierra, antes de la cosecha), es práctica común tostar el maní escaldado y efectuar nuevamente el proceso de selección por color. Esto acentúa el proceso de oscurecimiento y facilita la selección por color.

7.7 Envasado y almacenamiento del producto final

61. El maní debe envasarse en envases apropiados como sacos de yute claros, cajas de cartón o bolsas de plástico de calidad alimentaria, como las de polipropileno. Las bolsas de almacenamiento herméticas también se recomiendan para condiciones específicas, como el almacenamiento a temperatura ambiente, el almacenamiento a largo plazo y los entornos con alta humedad. Se debe garantizar que los materiales que entran en contacto con los alimentos cumplen con las normas de seguridad establecidas por las autoridades reguladoras. Todos los sacos y todas las cajas deben llevar indicado el lote para facilitar su trazabilidad antes de su traslado a instalaciones de almacenamiento controlado o su transporte.
62. El maní elaborado debe almacenarse y transportarse en condiciones que permitan mantener la integridad del contenedor y de su contenido. Los medios de transporte deben estar limpios, secos, protegidos de la intemperie, libres

de infestación y sellados para impedir que el agua, los roedores o los insectos puedan llegar al maní. El maní se debe cargar, guardar y descargar de forma que esté siempre protegido de daños y del agua. Se recomienda el transporte en vehículos bien aislados o refrigerados cuando las condiciones climáticas lo hagan necesario. Cuando se descarga el maní de un vehículo refrigerado, o tras el almacenamiento en frío, deben extremarse las precauciones para impedir la condensación. En condiciones climáticas calurosas y húmedas, hay que dejar que el maní alcance la temperatura ambiente antes de ser expuesto a las condiciones externas. Esto puede requerir de 1 a 2 días. El maní que haya caído al suelo es vulnerable a la contaminación, por lo que no debe utilizarse para productos comestibles.

63. El maní de exportación debe estar claramente etiquetado como "listo para el consumo" (o una denominación equivalente) o como "destinado a su elaboración posterior", indicando que se necesita una elaboración adicional antes de utilizarse como ingrediente en productos alimenticios, elaborarse de otra manera u ofrecerse para consumo humano.

8. GESTIÓN DE RIESGOS PARA EL CONTROL DE AFLATOXINAS EN LA CADENA DE PRODUCCIÓN DEL MANÍ

64. El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) es un método de gestión de la inocuidad alimentaria integrado y completo que se utiliza para identificar y controlar los peligros en el sistema de producción y elaboración. Los principios generales del sistema de HACCP están descritos en los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).
65. Las aflatoxinas presentes en el maní son de origen microbiano (debido a la contaminación por hongos) y representan un peligro químico. Por lo tanto, se necesitan medidas de control integradas. Si se aplica de manera correcta, este sistema debería reducir los niveles de aflatoxinas en el maní. La utilización del HACCP como sistema de gestión de la inocuidad alimentaria tiene muchas ventajas con respecto a los sistemas de control de gestión usados en ciertos sectores de la industria alimentaria. El control de la contaminación por aflatoxinas durante la producción agrícola se consigue principalmente minimizando la infestación de insectos y controlando el riego. Debe prestarse especial atención a la población fúngica del suelo, a la salud de las semillas, a la tensión por déficit de humedad del suelo durante las etapas de formación y maduración de la vaina, y a las precipitaciones durante la cosecha. Después de la cosecha pueden identificarse puntos críticos de control de las aflatoxinas producidas por hongos durante el secado y el almacenamiento. Por ejemplo, pueden formarse aflatoxinas durante el secado del maní, que suele realizarse en el campo, y también pueden continuar formándose durante el almacenamiento en las instalaciones del agricultor si el secado no ha sido adecuado o si el maní se ha almacenado en condiciones de alta humedad relativa o a altas temperaturas. Los pasos principales para reducir la aflatoxina se dan durante la producción, la clasificación y el tostado, por lo que son puntos críticos de control.
66. Se recomienda destinar recursos para fomentar la importancia de las BPA y las BPF en el período anterior a la cosecha y durante la cosecha, el secado, el almacenamiento, la elaboración y la distribución de los diferentes productos. Un sistema de HACCP debe basarse en la correcta aplicación de las BPA y BPF.
67. Los programas integrados de control de las aflatoxinas pueden incorporar los principios del sistema de HACCP en el control de los riesgos relacionados con la contaminación de alimentos y piensos por aflatoxinas. La aplicación de los principios del sistema de HACCP puede reducir al mínimo la contaminación del maní por aflatoxinas mediante la aplicación, en la medida de lo posible, de controles preventivos durante la producción, la manipulación, el almacenamiento y la elaboración de cada cosecha de maní.

APÉNDICE VI**PARTE I: PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO DE REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL CONTROL DE MALEZAS A FIN DE PREVENIR Y REDUCIR LA CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS CON ALCALOIDES DE PIRROLIZIDINA (CXC 74-2014)****DOCUMENTO DE PROYECTO****(Para aprobación)****1) Objetivo y ámbito de aplicación del proyecto**

El objetivo de la revisión propuesta es actualizar el *Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos por alcaloides de pirrolizidina* (CXC 74-2014).

Partiendo de los datos de presencia limitados de los alcaloides pirrolizidínicos (AP), el JECFA señaló en su 80.^a reunión que los márgenes de exposición (MdE) calculados para la miel (altos consumidores) y té (medios y altos consumidores) indicaban una preocupación potencial.

El código de prácticas (CdP) actual se centra en el control de las malezas para prevenir y reducir los AP. Las actualizaciones abordarán las siguientes adiciones: Alimentos adicionales afectados por los AP, como cereales y productos a base de cereales, té, infusiones de hierbas, complementos alimenticios a base de hierbas y polen, plantas para ensalada, hierbas culinarias, especias, miel y polen; Prácticas específicas de apicultura no contempladas en las medidas de control de malezas mencionadas en el CdP actual; Nuevos enfoques para el control de malezas en la producción primaria, y recomendaciones para establecimientos de alimentos y piensos sobre buenas prácticas de fabricación e higiene.

El título del CdP se modificará en *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de pirrolizidina*.

2) Pertinencia y oportunidad

Los AP fueron evaluados por el Comité Mixto de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en su 80.^a reunión, que se celebró en Roma (Italia), del 16 al 25 de junio de 2015. Los datos de la evaluación pueden consultarse en las Series de Aditivos Alimentarios de la OMS: 71-S2, *Safety evaluation of certain food additives and contaminants, Supplement 2: Pyrrolizidine alkaloids* (Series de la OMS sobre aditivos alimentarios: 71-S2, Evaluación de la inocuidad de determinados aditivos alimentarios y contaminantes, Suplemento 2: Alcaloides de pirrolizidina). Disponible en <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1318952/retrieve>. El JECFA concluyó que la presencia de AP en determinados alimentos es preocupante.

3) Principales aspectos que se deberán tratar

La revisión analizará la organización del CdP para determinar si su estructura debe armonizarse con los CdP recientemente adoptados. Esta revisión se centrará en ampliar las medidas para el control de las malezas en la producción primaria, incluidos los alimentos no contemplados en el CdP vigente, y en elaborar recomendaciones para los productos apícolas. También elaborará recomendaciones para los procesadores de alimentos y piensos, incluyendo la producción primaria, las buenas prácticas de fabricación y las prácticas de higiene. La revisión del GTE también considerará si se necesitan anexos o si la materia puede tratarse en un solo documento.

4) Evaluación con respecto a los criterios para fijar prioridades de trabajo

- (a) **Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y las prácticas fraudulentas.** Para proteger la salud de los consumidores, debe evitarse o reducirse la exposición a los AP. Una actualización del CdP existente que ofrezca recomendaciones a gobiernos y a operadores de empresas alimentarias y de piensos ayudará a evitar que entren en el mercado alimentos contaminados.
- (b) **Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos aparentes resultantes o potenciales para el comercio internacional.** Es necesario actualizar el CdP existente para garantizar que la información sobre prácticas recomendadas para prevenir y reducir la contaminación por AP está disponible para todos los países miembros. También proporcionará a los exportadores los medios para garantizar niveles reducidos de AP y que les ayuden a cumplir los niveles máximos (NM) que puedan establecerse en el futuro.
- (c) **Ámbito de aplicación del trabajo y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo.** La actualización del CdP existente abordará todas las medidas pertinentes para la prevención o reducción de la contaminación con AP en las distintas fases de la cadena de alimentos y piensos: producción, recolección, almacenamiento, elaboración y distribución.

- (d) **Trabajo ya realizado por otras organizaciones internacionales en este ámbito.** Se han desarrollado códigos de prácticas u orientaciones y recomendaciones para reducir la presencia de AP en alimentos específicos (como el té y las infusiones de hierbas, los complementos alimenticios y las hierbas).

5) Pertinencia para las metas estratégicas del Codex

- (a) **Meta 1: Abordar los problemas actuales, emergentes y críticos a su debido tiempo.** Con la actualización del CdP para la prevención o reducción de los AP en los alimentos y piensos se abordará la necesidad actual de orientación para garantizar la salud de los consumidores.
- (b) **Meta 2: Desarrollar normas sobre la base de principios científicos y del análisis de riesgos del Codex.** Este trabajo aplicará principios de análisis de riesgos en la actualización del CdP, aprovechando datos científicos y recomendaciones de la FAO/OMS y de otros organismos expertos reconocidos, para apoyar la reducción de la exposición de los consumidores a los AP.
- (c) **Meta 3: Incrementar los efectos mediante el reconocimiento y el uso de las normas del Codex.** La actualización propuesta del CdP garantiza que la información sobre prácticas recomendadas para prevenir y reducir la presencia de AP conste de las mejores prácticas actuales y esté disponible para todos los países miembros, especialmente aquellos con menos recursos para dedicar a este tema.
- (d) **Meta 4: Facilitar la participación de todos los miembros del Codex en todo el proceso de establecimiento de normas.** La actualización del CdP se comunicará a todos los miembros y observadores del Codex a través del proceso de trámites del Codex.
- (e) **Meta 5: Mejorar los sistemas y las prácticas de gestión del trabajo que contribuyen al cumplimiento eficiente y efectivo de todas las metas del plan estratégico.** Una actualización del CdP ayudará a garantizar el desarrollo y la aplicación de sistemas y prácticas de gestión del trabajo efectivos y eficaces, proporcionando una orientación básica para que los países y los productores mantengan fuera del mercado alimentos y piensos altamente contaminados por AP.

6) Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes del Codex.

Esta propuesta se refiere a una actualización del documento existente *Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de pirrolizidina* (CXC 74-2014).

7) Identificación de cualquier requisito para la disponibilidad de asesoramiento científico experto

El JECFA evaluó los AP en su 80.ª reunión, celebrada en Roma (Italia) del 16 al 25 de junio de 2015.

8) Determinación de la necesidad de aportaciones técnicas a la norma procedentes de organismos externos

No se ha identificado la necesidad de contar con aportaciones técnicas adicionales de organismos externos.

9) Calendario para concluir el nuevo trabajo

El trabajo comenzará una vez que haya sido recomendado por el CCCF y aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius en 2025. Se espera que el trabajo esté completado para 2028.

PARTE II: ORIENTACIÓN SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DEL MUESTREO Y EL ANÁLISIS PARA RECOPIRAR DATOS DESTINADOS A LA BASE DE DATOS SIMUVIMA/ALIMENTOS

(Como referencia para futuras peticiones de datos)

OBJETIVO

1. El objetivo de esta orientación es establecer criterios de rendimiento para los métodos de muestreo y análisis utilizados para recopilar datos sobre alcaloides de pirrolizidina (AP) en los alimentos destinados a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos.

AP CUYOS DATOS SE RECOPIRARÁN

2. La recogida de datos debe centrarse principalmente en los AP 1,2-insaturados (el término “AP 1,2-insaturados” se refiere a todos los AP 1,2-insaturados y sus N-óxidos asociados) en los alimentos, ya que la mayoría de los estudios sobre la toxicidad y la presencia de AP en los alimentos se han centrado en los AP 1,2-insaturados. También se pueden enviar datos sobre otros AP.
3. Se recomienda analizar todos los 21 AP 1,2-insaturados en el Cuadro 1 en los alimentos y presentar los datos correspondientes. Si se dispone de métodos analíticos adecuados, se recomienda analizar también los 14 AP adicionales en el Cuadro 2, puesto que se sabe que estos AP se coeluyen con uno o más de los 21 AP en el Cuadro 1.

Cuadro 1. AP 1,2-insaturados detectados con mayor frecuencia en los alimentos.

AP 1,2-insaturados	Número CAS	N-óxido de AP 1,2-insaturados	Número CAS
Intermedina	10285-06-0	N-óxido de intermedina	95462-14-9
Licopsamina	10285-07-1	N-óxido de licopsamina	95462-15-0
Senecionina	130-01-8	N-óxido de senecionina	13268-67-2
Senecivernina	72755-25-0	N-óxido de senecivernina	101687-28-9
Senecifilina	480-81-9	N-óxido de senecifilina	38710-26-8
Retrorsina	480-54-6	N-óxido de retrorsina	15503-86-3
Equimidina	520-68-3	N-óxido de equimidina	41093-89-4
Lasiocarpina	303-34-4	N-óxido de lasiocarpina	127-30-0
Senkirkina	2318-18-5		
Europina	570-19-4	N-óxido de europina	65582-53-8
Heliotrina	303-33-3	N-óxido de heliotrina	6209-65-0

Cuadro 2. AP que se coeluyen con los AP indicados en el Cuadro 1

AP 1,2-insaturados	Número CAS	Coelución
- Indicina	480-82-0	Posible coelución con licopsamina/intermedina
- Equinatina	480-83-1	
- Rinderina	6029-84-1	
- N-óxido de indicina	41708-76-3	Posible coelución con N-óxido de licopsamina/N-óxido de intermedina
- N-óxido de equinatina	20267-93-0	
- N-óxido de rinderina	137821-16-0	
- Integerrimina	480-79-5	Posible coelución con senecivernina/senecionina
- N-óxido de integerrimina	85955-28-8	Posible coelución con N-óxido de senecivernina/N-óxido de senecionina
- Heliosupina	32728-78-2	Posible coelución con equimidina
- N-óxido de heliosupina	31701-88-9	Posible coelución con N-óxido de equimidina
- Espartioidina	520-59-2	Posible coelución con senecifilina
- N-óxido de espartioidina	121123-61-3	Posible coelución con N-óxido de senecifilina
- Usaramina	15503-87-4	Posible coelución con retrorsina
- N-óxido de usaramina	117020-54-9	Posible coelución con N-óxido de retrorsina

4. Lo ideal sería que los datos se recopilen para AP individuales y no como la suma de los AP que figuran en el Cuadro 1 y el Cuadro 2. Los resultados por debajo del límite de cuantificación (LC) deben registrarse como no detectados.
5. Es importante señalar que el Cuadro 1 y el Cuadro 2 no son exhaustivos. También se pueden presentar datos sobre AP 1,2-insaturados adicionales a los que figuran en los Cuadros 1 y 2, y AP adicionales.

ALIMENTOS DE LOS QUE RECOPIAR DATOS

6. Habida cuenta de los datos de presencia y la representación regional presentados en la evaluación del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) de 2020 y otras fuentes¹, se recomienda recopilar datos sobre las categorías de alimentos que figuran en el Cuadro 3.

Cuadro 3. Categoría de alimentos y ejemplos de alimentos que son motivo de preocupación por su posible contaminación

Categoría de alimentos ^a	Ejemplos ^b de alimentos que son motivo de preocupación por su posible contaminación
Cereales y productos a base de cereales	Harina integral ^c , pan ^c
Tés (té y otras infusiones de hierbas)	Té negro, té verde, manzanilla, rooibos, hojas de frambuesa, hojas de mora, ortiga, malvavisco, hierba luisa, salvia
Hierbas culinarias	Anís, orégano, mejorana, perejil, tomillo, ajedrea, borraja menta, melisa, anís, albahaca, curry, cebollino, menta, hinojo
Plantas para ensalada	Roqueta
Espicias	Comino, semillas de anís
Complementos alimenticios	Suplementos a base de hierbas, suplementos a base de polen
Productos apícolas	Miel, polen, jalea real
Alimentos de origen animal	Huevos ^d , leche ^d , carne ^d
a) Hay una falta de datos regionales para todas las categorías de alimentos. b) Los alimentos se seleccionaron en función de la frecuencia o los niveles de AP indicados en la bibliografía. Los datos de presencia disponibles indican que los té, los complementos alimenticios a base de hierbas y polen, las plantas para ensalada, las hierbas culinarias, las especias, la miel y el polen son alimentos representativos en cuanto a la frecuencia y el nivel de detección de AP. c) Hay falta de datos, y la frecuencia de detección de AP es baja. d) En la evaluación de inocuidad realizada por el JECFA en 2020, se recomienda proporcionar datos de presencia, especialmente en alimentos de origen animal. Los datos muestran que la frecuencia y el nivel de detección de AP son bajos.	

MUESTREO Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

7. El muestreo para el análisis de AP debe seguir las *Directrices generales para el muestreo* (CXG 50-2004) elaboradas por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo (CCMAS). La contaminación por la presencia de plantas productoras de AP en alimentos, como hierbas culinarias, plantas para ensalada, especias, té y polen, se produce de forma esporádica y, por lo tanto, no es homogénea. En consecuencia, es fundamental realizar un muestreo adecuado.
8. Para garantizar un muestreo representativo, el número o la cantidad de muestras incrementales debe ajustarse en función del tamaño y la variabilidad del lote. En el caso de lotes grandes que puedan separarse físicamente, se recomienda su división en sublotés más pequeños y homogéneos para mejorar la representatividad de la muestra.
9. Como la distribución de los AP es sumamente heterogénea, excluyendo las muestras líquidas, las muestras deberán prepararse (y, sobre todo, homogeneizarse) con extrema precaución. Para la homogeneización/molienda se debe utilizar la muestra total en su totalidad o partes de esta, a fin de garantizar su representatividad.
10. Las muestras totales de alimentos líquidos y sólidos con partículas de tamaño pequeño (inferiores a 0,85 mm²) se homogeneizan mezclándolas a fondo. Para garantizar la homogeneización, la mezcla de la miel debe realizarse a temperaturas lo suficientemente altas como para que no se produzca cristalización (≥ 20 °C), pero lo suficientemente bajas como para que no se produzca degradación (≤ 45 °C).

¹ Patrick P. *et al.* 2018. Occurrence of pyrrolizidine alkaloids in animal- and plant-derived food: result of a survey across Europe. <https://doi.org/10.1080/19440049.2017.138272>

Florian K. *et al.* 2020. Occurrence and Risk Assessment of Pyrrolizidine Alkaloids in Spices and Culinary Herbs from Various Geographical Origins. <https://doi.org/10.3390/toxins12030155>

Picron J.F. *et al.* 2018. Analytical strategies for the determination of pyrrolizidine alkaloids in plant-based food and examination of the transfer rate during the infusion process. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0308814618310288?via%3Dihub>

² Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CXS 193-1995)

ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

11. Los datos deben obtenerse utilizando métodos de análisis cuantitativos validados de acuerdo con los principios para el establecimiento de métodos de análisis del *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius. Los métodos analíticos recomendados son aquellos que cumplen los criterios específicos¹ en el Cuadro 4.

Cuadro 4. Criterios específicos para AP 1,2-insaturados individuales

Producto	LC	Precisión (% RSD)	Recuperación (%)
Alimentos sólidos y miel	≤10 µg/kg	≤44	60-115
Alimentos líquidos, excluida la miel	≤0,15 µg/L	≤44	40-120

APÉNDICE VII**PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO DE REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR LA AFLATOXINA B1 PRESENTE EN LAS MATERIAS PRIMAS Y LOS PIENSOS SUPLEMENTARIOS PARA ANIMALES PRODUCTORES DE LECHE (CXC 45-1997)****DOCUMENTO DE PROYECTO****(Para aprobación)****1) Objetivo y ámbito de aplicación**

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es proporcionar a las autoridades competentes, los productores, los comercializadores, los procesadores y los agricultores orientaciones actualizadas para prevenir y reducir la contaminación por aflatoxinas en los piensos destinados a animales productores de leche.

El nuevo trabajo se centrará en revisar y actualizar el *Código de prácticas para reducir la aflatoxina B1 presente en las materias primas y los piensos suplementarios para animales productores de leche* (CXC 45-1997).

2) Pertinencia y calendario

La aflatoxina M1 puede encontrarse en la leche como resultado de la contaminación por aflatoxina B1 en los piensos. El *Código de prácticas para reducir la aflatoxina B1 presente en las materias primas y los piensos suplementarios para animales productores de leche* (CXC 45-1997) no ha sido revisado ni modificado desde que se elaboró por primera vez en 1997. Desde entonces se ha obtenido nueva información sobre la gestión de las aflatoxinas en los piensos para animales productores de leche. Las actualizaciones ampliarán el alcance del documento para reconocer su aplicación a la leche de animales, además de las especies bovinas. Es importante actualizar este CdP, puesto que la leche y los productos lácteos siguen siendo alimentos básicos en todo el mundo, y la leche se utiliza como ingrediente principal de los preparados lácteos para lactantes. La aflatoxina M1 se detecta cada vez más en la leche en África, y la creciente variabilidad climática es un factor que contribuye al aumento de las aflatoxinas en los cultivos. Los pequeños agricultores, que a menudo dependen de piensos mezclados en su propia explotación o no regulados, son especialmente vulnerables a la contaminación por aflatoxinas. Por otra parte, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) concluyó en su 56.ª reunión, celebrada en 2002, que la aflatoxina M1 es un carcinógeno genotóxico.

3) Principales aspectos que se deberán tratar

Estos trabajos abordarán las medidas para prevenir o reducir la contaminación por aflatoxina B1 en los piensos e ingredientes de piensos, con el fin de mitigar la contaminación de la leche por la aflatoxina M1. Todas las revisiones estarán respaldadas por los datos científicos que se hayan obtenido desde la elaboración del CXC45 en 1997

Las actualizaciones se ampliarán con, o incorporarán nueva información sobre los enfoques de gestión de las aflatoxinas en los piensos y en los ingredientes de los piensos. También incluirán datos actuales sobre el uso de conservantes, agentes desintoxicantes de micotoxinas y otras estrategias emergentes de control físico, biológico y químico de las aflatoxinas en los piensos. Se explicarán las condiciones necesarias para la formación de aflatoxina B1 a fin de garantizar que se comprendan las medidas de control y mitigación en el contexto de las diferentes regiones geográficas, piensos, etc., para que se apliquen adecuadamente.

Asimismo, en las actualizaciones del CXC45 se contemplará la forma de aprovechar la información de los CdP del Codex sobre la prevención y el control de las aflatoxinas en los cereales y, en menor medida, en las nueces, con el fin de limitar, en la medida de lo posible, las redundancias entre los textos del Codex (para más información, véase la sección 6).

4) Evaluación con respecto a los criterios para fijar prioridades de trabajo**Criterios generales**

a) Protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y la inocuidad de los alimentos, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo. La leche y los productos lácteos son alimentos básicos en muchos países del mundo, incluidos países en desarrollo. El CdP actualizado proporcionará orientaciones adicionales a los países miembros y a la industria de los piensos para reducir o prevenir la contaminación por aflatoxinas en los piensos destinados a los animales productores de leche, minimizando de este modo la exposición dietética a la aflatoxina M1.

Un CdP revisado facilitará el comercio justo poniendo a disposición de todos los países miembros y de la industria de los piensos información actualizada sobre las prácticas recomendadas para reducir la contaminación por aflatoxinas en los piensos para animales productores de leche. Esto contribuirá a su vez a los

esfuerzos por cumplir el nivel máximo (NM) del Codex para la aflatoxina M1 en la leche, lo que también facilitará el comercio.

Criterios específicos

- a) **Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos aparentes resultantes o potenciales para el comercio internacional.** El CdP proporcionaría orientaciones científicas y técnicas internacionalmente disponibles y reconocidas que contribuirán a garantizar el cumplimiento de los NM del Codex y de los países para la aflatoxina M1 en la leche.
- b) **Trabajos en curso de otras organizaciones en este campo** El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) concluyó una evaluación de riesgos de la aflatoxina M1 en 2002, en su 56.ª reunión.

5) Pertinencia para las metas estratégicas del Codex

- a) **Meta 1: Abordar los problemas actuales, emergentes y críticos a su debido tiempo.** La actualización del CdP sobre la reducción de la contaminación por aflatoxinas en los piensos destinados a los animales productores de leche abordará la necesidad de disponer de orientaciones actualizadas que ayuden a garantizar la salud de los consumidores, especialmente en el caso de alimentos básicos importantes a nivel mundial como son la leche y los productos lácteos.
- b) **Meta 2: Desarrollar normas sobre la base de principios científicos y del análisis de riesgos del Codex.** Estos trabajos implicarán la revisión de datos científicos revisados por pares y de datos que apoyen una reducción de las aflatoxinas en los piensos. Las estrategias recomendadas ayudarán a reducir la exposición de los consumidores a la aflatoxina M1 en la leche y los riesgos asociados, a fin de cumplir el NM del Codex para la aflatoxina M1 en la leche, respaldado por la evaluación de la aflatoxina M1 realizada por la 56.ª reunión del JECFA en 2002.
- c) **Meta 3: Aumentar el impacto mediante el reconocimiento y el uso de las normas del Codex.** El CdP propuesto presentará una serie de estrategias recomendadas y científicamente probadas para prevenir la contaminación por aflatoxinas en los piensos para animales productores de leche, que se basan en las mejores prácticas actuales y que están disponibles a nivel global. El clima cálido de muchas regiones geográficas de todo el mundo y el alto grado de humedad durante el almacenamiento favorece la formación de aflatoxinas en los piensos, por lo que la actualización de este CdP es relevante para muchos países miembros.
- d) **Meta 4: Facilitar la participación de todos los miembros del Codex en todo el proceso de establecimiento de normas.** Las actualizaciones del CdP se llevarán a cabo mediante un grupo de trabajo por medios electrónicos al que se invitará a participar a todos los países miembros. La actualización de un CdP existente mediante el procedimiento de trámites del Codex pondrá a disposición de todos los miembros la información sobre las mejores prácticas incluidas en el CdP en cada paso del proceso. El clima cálido de muchas regiones de todo el mundo favorece la formación de aflatoxinas en los piensos. Por eso, estos trabajos se beneficiarán de la participación y la pericia tanto de los países desarrollados como de los países en desarrollo.
- e) **Meta 5: Mejorar los sistemas y las prácticas de gestión del trabajo que contribuyen a que se cumplan de forma eficiente y eficaz todas las metas del plan estratégico.** Un CdP actualizado apoyará el desarrollo y la puesta en marcha de sistemas y prácticas de gestión del trabajo eficientes y eficaces, proporcionando una orientación básica para los países miembros y los productores de piensos, con el fin de reducir la contaminación por aflatoxinas en los piensos para animales productores de leche.

6) Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes del Codex

En 2001 se adoptó el nivel máximo del Codex para la aflatoxina M1 en la leche. Las revisiones del CXC45 contribuirán al cumplimiento del NM del Codex para la aflatoxina M1 en la leche.

En 2003, la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) aprobó la adopción del *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas* (CXC 51-2003; modificado en 2014, 2017; revisado en 2016); este CdP incluye las aflatoxinas e indica claramente que se aplica a las medidas de prevención y reducción de micotoxinas para los cereales destinados tanto al consumo humano como animal. Cuando se elaboró por primera vez, el CXC51 reflejaba en gran medida el CXC45, si bien el CXC51 ha sido modificado (2014, 2017) y ampliado (2016) desde entonces.

Además, hay dos CdP del Codex relativos a las aflatoxinas en nueces que pueden ser utilizadas como piensos:

- *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de las nueces de árbol por aflatoxinas* (CXC 59-2005)
- *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación del maní (cacahuete) por aflatoxinas* (CXC 55-2004)

Cualquier actualización futura del CXC45 considerará si se podrían aprovechar, y de qué forma, los otros CdP del Codex relativos a las aflatoxinas en otros productos agrícolas, a fin de reducir la redundancia entre los textos del Codex, en la medida de lo posible.

7) Identificación de cualquier requisito y disponibilidad de asesoramiento científico experto

El JECFA concluyó una evaluación de riesgos de la aflatoxina M1 en 2002, en su 56.^a reunión. No se requiere asesoramiento científico experto adicional.

8) Determinación de la necesidad de aportaciones técnicas a la norma procedentes de organismos externos

Actualmente no se necesitan aportaciones técnicas adicionales de organismos externos.

9) Calendario propuesto para la conclusión de los trabajos

Tras la aprobación de la CAC, los trabajos comenzarían en 2025 y las revisiones propuestas para el CXC45 se presentarían al CCCF en 2026. Se espera que la versión revisada del CdP esté lista para su adopción en 2027.

APÉNDICE VIII

PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO SOBRE EL DESARROLLO DE UN CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA LA PREVENCIÓN Y REDUCCIÓN DE LOS ALCALOIDES TROPÁNICOS EN LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS

DOCUMENTO DE PROYECTO

(Para aprobación)

1) **Objetivo y ámbito de aplicación del proyecto**

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es desarrollar un código de prácticas (CdP) para prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides tropánicos. El alcance del trabajo es completar un CdP para prevenir y reducir la contaminación de alimentos (p. ej., cereales en grano, legumbres secas, hierbas y especias, infusiones de hierbas, alimentos para bebés y verduras de hoja verde como las espinacas) y piensos con alcaloides tropánicos (AT), especialmente derivados de *Datura*, para varios grupos de interesados que incluyen agricultores, fabricantes de alimentos y piensos, autoridades competentes y consumidores.

2) **Pertinencia y actualidad**

Se ha constatado que en 2019 una ayuda alimentaria contaminada con AT causó brotes de intoxicaciones alimentarias en la República de Uganda y en la República de Sudán del Sur. Dichos eventos afectaron a más de 300 personas e incluso llegaron a ocasionar muertes. La Reunión conjunta FAO/OMS de expertos en alcaloides tropánicos¹ (FAO/OMS, 2020) proporcionó asesoramiento científico experto sobre los AT en productos alimenticios procesados y no procesados. Con el fin de desarrollar medidas adecuadas de gestión de riesgos en las cadenas de suministro del Programa Mundial de Alimentos (PMA) de las Naciones Unidas, se reconoció que sería beneficioso establecer límites expresados como contaminación física tóxica de cereales y granos por semillas de *Datura stramonium* para fines de cribado en el nivel del campo de cultivo. Para abordar esta cuestión, se desarrolló un *Documento de orientación FAO/OMS sobre la contaminación física de las semillas por Datura stramonium*², que fue publicado en 2020. Desde entonces, han seguido apareciendo informes mundiales sobre la contaminación y la intoxicación por AT en alimentos derivados de plantas (por ejemplo, informes sobre intoxicaciones por alcaloides tropánicos y técnicas analíticas para su determinación en cultivos y productos alimenticios entre 2013 y 2023³).

El Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCCF), en su 17.ª reunión (2024), acordó dar seguimiento a las conclusiones de estos documentos y planteó desarrollar un código de prácticas y un documento del proyecto para su consideración por la 18.ª reunión del CCCC.

3) **Principales aspectos que se deberán tratar**

Este trabajo abordará medidas para prevenir la contaminación por AT en alimentos y piensos, incluidas estrategias de mitigación agrícola previas a la cosecha relacionadas con el control de las malas hierbas del género *Datura*. También abordará medidas posteriores a la cosecha, como la clasificación de granos y semillas para eliminar las semillas de *Datura*, la separación de las plantas de *Datura* de las hortalizas de hoja verde, y las precauciones adicionales para los alimentos procesados (incluidos los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños). Además, dado que las enfermedades transmitidas por los alimentos causadas por AT también pueden producirse en el ámbito doméstico, el CdP también incluiría algunas prácticas de consumo.

4) **Evaluación con respecto a los criterios para fijar prioridades de trabajo**

(a) **Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y las prácticas fraudulentas.** Para proteger la salud de los consumidores, debe evitarse o reducirse la exposición a los AT. Un CdP que ofrezca recomendaciones a los agricultores, los fabricantes de alimentos y piensos, las autoridades competentes y los consumidores ayudará a evitar que los alimentos y piensos contaminados lleguen al mercado.

(b) **Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos consiguientes o potenciales en el comercio internacional.** Es necesario desarrollar un CdP a fin de asegurar que la información sobre las prácticas recomendadas

¹ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/food-safety/jecfa/summary-and-conclusions/tropane-alkaloids-expert-meeting_30-march-3-april-2020_executive-summary.pdf?sfvrsn=f6c51fc1_5

² <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6f846395-4481-46ca-850d-8953ae8ccb38/content>
³ <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/cdcafea7-63dd-4c7c-a767-34b168a3904c/content>

Gravador, R. S., Haughey, S., Meneely, J., Greer, B., Nugent, A., Daniel, C. S., & Elliott, C. (2024). Informes sobre intoxicaciones por alcaloides tropánicos y técnicas analíticas para su determinación en cultivos alimentarios y productos alimenticios entre 2013 y 2023. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 23, e70047. <https://doi.org/10.1111/1541-4337.70047>

para prevenir y reducir la exposición a los AT esté disponible para todos los países miembros. También proporcionará los medios que permitan a los exportadores minimizar el riesgo de AT y que les ayuden a cumplir los NM que puedan establecerse en el futuro.

(c) Ámbito de aplicación del trabajo y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo. El CdP abordará todas las medidas pertinentes para la prevención o reducción de los AT en las distintas fases de la cadena alimentaria y de piensos.

(d) Trabajo ya realizado por otras organizaciones internacionales en este campo. Varios organismos y organizaciones, como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Programa Mundial de Alimentos (PMA) han realizado trabajos sobre los AT que pueden consultarse a la hora de elaborar un CdP. Estas organizaciones han formulado recomendaciones, pero no han elaborado un CdP.

5) Pertinencia para las metas estratégicas del Codex

(a) Meta 1: Abordar los problemas actuales, emergentes y críticos a su debido tiempo. La elaboración de un CdP para la prevención o reducción de los AT en los alimentos y piensos abordará la necesidad actual de orientación para garantizar la salud de los consumidores.

(b) Meta 2: Desarrollar normas sobre la base de principios científicos y del análisis de riesgos del Codex. Este trabajo aplicará principios de análisis de riesgos en el desarrollo de un CdP, aprovechando datos científicos y recomendaciones de la FAO/OMS y de otros órganos de expertos reconocidos, para apoyar una reducción de la exposición de los consumidores y animales a los AT (para controlar los niveles en los piensos).

(c) Meta 3: Aumentar el impacto mediante el reconocimiento y la aplicación de las normas del Codex. El CdP propuesto garantizará que la información sobre prácticas recomendadas para evitar y prevenir los AT incluya las mejores prácticas actuales y su disponibilidad para todos los países miembros, especialmente aquellos que puedan dedicar menos recursos a este tema.

(d) Meta 4: Facilitar la participación de todos los miembros del Codex en todo el proceso de establecimiento de normas. Desarrollar un CdP a través del proceso de trámites del Codex permitirá a todos los miembros del Codex disponer de información sobre las prácticas recomendadas para prevenir y reducir los AT.

(e) Meta 5: Mejorar los sistemas y las prácticas de gestión del trabajo que contribuyen a que se cumplan de forma eficiente y eficaz todos los objetivos del plan estratégico. Un CdP ayudará a garantizar el desarrollo y la aplicación de sistemas y prácticas de gestión del trabajo efectivos y eficaces, proporcionando una orientación básica para que los países y los productores mantengan alimentos altamente contaminados por AT fuera del mercado.

6) Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes del Codex

La *Norma para determinadas legumbres* (CXS 171-1989), la *Norma para el sorgo en grano* (CXS 172-1989); la *Norma para el maíz* (CXS 153-1985); la *Norma para el trigo y el trigo duro* (CXS 199-1995) y la *Norma para la avena* (CXS 201-1995) incluyen una disposición que dice que los productos "estarán exentos de las siguientes semillas tóxicas o nocivas, en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana", que incluyen especies de *Datura*. También son relevantes las medidas de control de malezas incluidas en el *Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos por alcaloides de pirrolizidina* (CXC 74-2014).

7) Identificación de cualquier requisito para la disponibilidad de asesoramiento científico experto

La Reunión conjunta FAO/OMS de expertos (FAO/OMS, 2020) y otros organismos de evaluación de riesgos, como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), (Comisión Técnica CONTAM de la EFSA, 2008, 2013, 2016, 2018 y 2022) ya han proporcionado asesoramiento científico experto.

8) Determinación de la necesidad de aportaciones técnicas a la norma procedentes de organismos externos

No se ha identificado la necesidad de contar con aportaciones técnicas adicionales de organismos externos.

9) Calendario propuesto para concluir el nuevo trabajo, incluidas la fecha de inicio, la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5, y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión.

El trabajo comenzará en 2025, tras la recomendación en la 18.ª reunión del CCCF y la aprobación en el 48.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius en 2025. Se espera que los trabajos concluyan en 2028.

APÉNDICE IX

**ORIENTACIÓN SOBRE EL ANÁLISIS DE DATOS
PARA EL DESARROLLO DE NIVELES MÁXIMOS Y LA MEJORA DE LA RECOGIDA DE DATOS**

El texto de color azul que aparece entre corchetes simples indica modificaciones realizadas de acuerdo con los cambios que podrían implementarse en una primera fase.

El texto de color morado que aparece entre corchetes dobles indica modificaciones que podrían realizarse en una fase más tardía.

(Para publicación como documento informativo en el sitio web del Codex)

ÍNDICE	Párrafos
Preámbulo	1-7
Recogida y envío de datos	8-16
Rellenar la plantilla de SIMUVIMA/Alimentos	17-52
Extracción de datos	53-57
Selección/depuración de datos	
Consideraciones generales	58
Origen de los datos	59-60
Depuración de datos	61-65
Tratamiento de los datos	
Falta de información	66-73
Información incorrecta	74-77
Datos para los que la información sobre la porción analizada no está clara	78
Datos procedentes de muestras bajo sospecha de ser fraudulentas o de estar económicamente adulteradas	79
Datos de muestreo selectivo	80-81
Determinación de valores atípicos/extremos y su tratamiento	82-92
Consideraciones sobre el límite de cuantificación (LC) y el límite de detección (LD)	
Exclusión según el LC	93-96
Suma de componentes y LC	97
Análisis de datos: generación de un resumen de datos	
Resumen sobre países, número de puntos de datos y periodo de cobertura de datos	98
Cobertura geográfica de los datos de presencia facilitados	99-104
Plazos de la cobertura de periodos de los datos de presencia facilitados	105-110
Análisis estadísticos de los datos de presencia y tratamiento de los conjuntos de datos para el desarrollo de NM	
Consideraciones generales	111-113
Número mínimo de puntos de datos para estimar los valores del percentil alto	114
Tratamiento de conjuntos de datos	
Tratamiento de conjuntos de datos con un número reducido de puntos de datos	115-119
Tratamiento de conjuntos de datos en los que los datos disponibles sobre el/los producto/s o el/los alimento/s individuales son insuficientes, pero en los que los datos sobre el grupo de alimentos son suficientes	120-123
Tratamiento de conjuntos de datos (incluido el uso de métodos de sustitución) con una gran proporción de puntos de datos censurados por la izquierda	124-126

Métodos de sustitución para conjuntos de datos con una elevada proporción de datos censurados por la izquierda	127-130
Decisión sobre el tratamiento de múltiples conjuntos de datos	
Análisis de conjuntos de datos individuales y combinados, y toma de decisión sobre la necesidad de comparar los conjuntos de datos individuales antes de combinarlos, especialmente si los patrones de distribución son muy diferentes.	131-136
Casos en los que se recomienda el análisis de los conjuntos de datos individuales	137-140
Realización de análisis de datos por visualización	141
Agregación de datos y cálculo de estadísticas descriptivas	142-144
Cálculo de las tasas de rechazo con NM hipotéticos	
Estimación de NM hipotéticos	145-148
Cálculo de las tasas de rechazo con NM hipotéticos	149-150
Evaluación del impacto de un NM en la tasa de rechazo	151-152
Mejora del cálculo de las tasas de rechazo	153-155
Cálculo preliminar de los efectos de NM sobre la reducción de la exposición dietética en el contaminante a partir del/de los producto/s meta a NM hipotéticos	
Cálculo de la exposición dietética y la reducción a NM hipotéticos	156
Mejora del cálculo de las tasas de reducción de la exposición	157
Preparación de las recomendaciones definitivas al CCCF	158-164
Presentación de datos en los informes del GTe para el CCCF	
Presentación del análisis de datos: análisis estadísticos	165-166
ANEXOS¹	

¹ Por desarrollar.

PREÁMBULO

1. Los pasos para el desarrollo de un nivel máximo (NM) pueden incluir:
 - Identificación de un nuevo problema comercial o de salud relevante para una combinación de contaminante - producto básico/alimento.
 - Elaboración de un documento de debate que explore los datos de presencia preliminares, los datos de exposición y la relevancia de la combinación de contaminante - producto básico/alimento a nivel global.
 - Acuerdo del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) para iniciar un nuevo trabajo, incluido el debate sobre el mandato de un grupo de trabajo y el envío a la CAC de una propuesta de nuevos trabajos.
 - Elaboración de un documento que recomiende NM en el procedimiento de trámites del Codex y un análisis más exhaustivo de los datos de presencia, los datos de exposición, la relevancia de la combinación de contaminante - producto básico/alimento a nivel global y el impacto de los NM propuestos.
 - Recomendación de enviar los NM a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para su adopción.
2. La fuente de datos primaria del CCCF es SIMUVIMA/Alimentos, una base de datos internacional gestionada por la Organización Mundial de la Salud que contiene datos sobre los niveles de contaminantes en distintos alimentos. Se anima a los países miembros a enviar datos procedentes de sus programas de seguimiento nacionales, ya sea de forma regular o como respuesta a peticiones de datos emitidas por el CCCF. Estos datos deben cumplir ciertos criterios para poder ser presentados, como incluir un límite de cuantificación (LC) o un límite de detección (LD) en el caso de datos no cuantificados. Se pueden referenciar datos externos, como los datos procedentes de artículos científicos, pero no suelen usarse para establecer NM.
3. Antes de empezar a trabajar en un documento de debate o un documento de NM, el CCCF establecerá un mandato para el grupo de trabajo, y podrá pedir a la Secretaría del Codex que emita una petición de datos. Tal y como se describe en el *Manual de procedimiento* de la CAC, en su 30.ª edición, el mandato deberá establecer claramente el objetivo u objetivos que se pretenden alcanzar con la creación del grupo de trabajo, el idioma o los idiomas que se van a usar, y el plazo de tiempo en que se espera completar el trabajo. La petición de datos suele identificar el contaminante y los alimentos/productos básicos de interés, así como la gama de datos de los datos solicitados. También ha habido casos de peticiones de datos que solicitaban información relativa a LC y LD del método analítico y nombres de muestras específicos, o indicaban en qué campos de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos se debía introducir la información, e identificaban la base de resultados apropiada.
4. Establecer un mandato y planificar el ámbito de aplicación de una petición de datos es un paso importante del proceso de recogida de datos. Si se presta la debida atención al mandato y a la petición de datos, los datos recopilados serán de mejor calidad para establecer NM.
5. La gestión de datos desempeña un papel clave en la labor de elaboración de NM, por lo que redundaría en el interés común disponer de datos de buena calidad (como contar con datos que reflejen una imagen precisa de la contaminación alimentaria y que se presenten junto con un análisis estadístico). Idealmente, los datos de presencia deben obtenerse mediante el muestreo basado en estadísticas (ref. *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004)), y el análisis debe llevarse a cabo mediante métodos validados con LC y LD adecuados en laboratorios que dispongan de sistemas de garantía de calidad. Idealmente, los datos presentados por los países miembros deberían ser representativos a nivel nacional.
6. El objetivo de este documento de orientación es facilitar los elementos que permiten disponer de datos de buena calidad y garantizar un uso y análisis armonizados de los datos de presencia disponibles por parte de los distintos grupos de trabajo electrónico (GTE) durante el desarrollo/establecimiento de NM del Codex.
7. Esta orientación es para uso interno en el CCCF, pero las autoridades nacionales/regionales pueden usar la información relevante contenida en este documento para el desarrollo/establecimiento de NM nacionales/regionales.

RECOGIDA Y ENVÍO DE DATOS

8. La página introductoria de la base de datos SIMUVIVA/Alimentos de la OMS es [Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente \(SIMUVIMA\) / Programa de seguimiento y evaluación de la contaminación de los alimentos](#). La presentación de datos (carga) y el proceso de extracción de datos (descarga) empiezan en el sitio web: [Base de datos SIMUVIMA/Contaminantes de alimentos](#).

9. La página de la base de datos se abre a una página de bienvenida con dos pestañas, una pestaña con la página de inicio y una pestaña de búsqueda. Para garantizar la funcionalidad completa, los miembros deben registrarse e iniciar sesión en sus cuentas. Después de iniciar sesión, quien esté enviando los datos tendrá acceso a una pestaña de carga, además de a las pestañas de inicio y búsqueda. Asimismo, la persona podrá acceder a plantillas estándar y de carga masiva para cargar datos, a la herramienta de aprendizaje electrónico de SIMUVIMA/Alimentos, y a enlaces útiles, como el apartado de preguntas más frecuentes.
10. Antes de enviar los datos, quienes los envíen deberían revisar los materiales de la página web de SIMUVIMA/Alimentos ([Seguridad y Nutrición de los Alimentos \(who.int\)](http://Seguridad_y_Nutricion_de_los_Alimentos_who.int)) o de las páginas de SIMUVIMA/Alimentos vinculadas. El documento INSTRUCCIONES PARA EL ENVÍO ELECTRÓNICO DE DATOS SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS EN LOS ALIMENTOS Y LA DIETA (de aquí en adelante, las INSTRUCCIONES) de la página web de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos ofrece instrucciones detalladas. Este documento proporciona instrucciones sobre cómo abrir una cuenta, iniciar sesión en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, introducir datos en la plantilla Excel y cargarla. Se recomienda estar familiarizado con Excel.
11. A la base de datos SIMUVIMA/Alimentos se pueden enviar datos sobre cualquier alimento en todo momento, no solo como respuesta a una petición de datos sobre alimentos específicos o en los plazos de interés establecidos. Si los datos que se envían responden a una petición específica, recomendamos indicarlo en el campo de comentarios. También pueden enviarse datos que quedan fuera del plazo de tiempo establecido en la petición de datos, ya que pueden ser informativos para estudiar el nivel de contaminante a lo largo del tiempo.
12. Si las personas que envían los datos tienen alguna pregunta sobre los aspectos técnicos del envío de datos, deben ponerse en contacto con el administrador de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos. Estas preguntas podrían estar relacionadas con mensajes de error en el momento de la carga, problemas con el registro, dudas sobre cómo nombrar las muestras, qué campos son obligatorios, la definición de los campos, problemas de correspondencia, etc.
13. Si se tiene alguna pregunta sobre si los datos se ajustan a una petición de datos específica, se debe consultar a la presidencia del GTE y, si procede, a las Secretarías del Codex o del JECFA. Por ejemplo, podría tratarse de preguntas sobre si las muestras corresponden a las definiciones incluidas en la petición de datos o al mandato del GTE.
14. Las personas que presentan los datos deberían desarrollar y guardar los metadatos relacionados con los envíos de datos. Estos metadatos ayudan a responder a las preguntas que pueda tener el GTE. Estos metadatos pueden incluir el año de producción, los rangos generales de LD y LC correspondientes a un conjunto de datos, información sobre etiquetas del producto, información sobre la situación de la recopilación (por ejemplo importación o venta minorista), nombres del personal que envió los datos y cuándo se enviaron, identificación del lote asociado al conjunto de datos enviado, etc.
15. La persona que envía los datos debería evaluar la calidad de los datos antes de cargarlos a SIMUVIMA/Alimentos. En caso de que surjan dudas cruciales sobre la calidad de los datos (falta de información, análisis sospechosos), no deben enviarse hasta que se hayan resuelto estas dudas.
16. Si la persona que envía los datos identifica un problema relativo a un conjunto de datos después de haberlo enviado, deberá consultar al administrador de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre si retirarlo o corregirlo. Este conjunto de datos debería ser identificable mediante una identificación del lote.

Rellenar la plantilla de SIMUVIMA/Alimentos

17. La hoja de cálculo de la plantilla de los envíos estándar (no masivos)² tiene cinco pestañas que incluyen 1) una lista de verificación sobre instituciones que envían los datos, 2) correspondencia de los alimentos de la muestra, 3) una plantilla para resultados de análisis individuales, 4) el sistema de clasificación de la OMS y FoodEx2, y 5) sustancias químicas que constan actualmente en la lista de opciones de envío en un menú desplegable.
18. El primer paso para enviar datos es rellenar la pestaña "1. Inicio", que contiene una lista de verificación para la institución que prepara el conjunto de datos para su envío, y que incluye la identificación de la sustancia química de interés. (Tenga en cuenta que las INSTRUCCIONES incluyen una opción para las sustancias químicas que no están disponibles en el menú desplegable.)
19. El segundo paso consiste en repasar los nombres del alimento/pienso/producto del conjunto de datos y establecer la correspondencia entre la clasificación alimentaria nacional y la clasificación de la OMS y FoodEx2. La pestaña "2. Correspondencia de los alimentos" contiene la herramienta para establecer correspondencias: el

² Consulte las INSTRUCCIONES PARA EL ENVÍO ELECTRÓNICO DE DATOS SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS EN LOS ALIMENTOS Y LA DIETA para saber cómo realizar envíos masivos de datos con la plantilla.

Identificador de alimento local (columna A, texto libre) y dos niveles de clasificación en menús desplegables, a saber, Nivel 1: Grupo de alimentos de la OMS (columna B) y Nivel 2: Identificador de alimentos de la OMS (columna C). Una vez se hayan completado los campos del identificador del alimento local, el grupo de alimentos de la OMS y el identificador de alimentos de la OMS, se generan automáticamente el código de alimentos de la OMS, el código de FoodEx2 y el nombre de FoodEx2 en las columnas E, F y G de la pestaña 2.

20. Un motivo de confusión durante el envío de datos es con qué frecuencia hay que establecer correspondencias para cada alimento en la plantilla de correspondencia de alimentos. Por ejemplo: si la persona que envía los datos carga tres alimentos con los identificadores de alimentos locales de "Jengibre, cristalizado", "Jengibre en polvo, seco" y "Jengibre a tiras, seco", cada uno de ellos se debería introducir por separado en la plantilla de alimentos, pestaña 2, y se establecería la correspondencia en la OMS como "Hierbas, especias y condimentos" (columna B) y "Jengibre, raíz" (columna C). Sin embargo, si la persona que envía los datos está cargando 100 puntos de datos adicionales para "Jengibre, cristalizado", solo hay que establecer una sola vez la correspondencia para todas las muestras de "Jengibre, cristalizado".
21. Las INSTRUCCIONES también indican que, si la clasificación nacional es estable, la correspondencia solo debería establecerse una vez. Si bien es probable que algunos países o algunas regiones cuenten con sistemas de envío centralizado de datos, en otros países puede haber distintas instituciones o departamentos de instituciones con cuentas, por lo que pueden enviar sus datos por separado. En tal caso, las instituciones deberían intentar coordinar la manera de establecer correspondencias entre los alimentos de modo que los distintos envíos sean consistentes.
22. El tercer paso al rellenar la plantilla de SIMUVIMA/Alimentos es introducir los resultados de análisis individuales en la pestaña "3. Resultados de análisis individuales". Los campos incluyen el identificador de alimentos locales (cuya correspondencia con los códigos de la pestaña 2 se ha establecido anteriormente), la concentración química, las unidades de medición, LD, LC, etc. Puesto que se ha establecido una correspondencia de los identificadores de alimentos locales en la pestaña 2, las columnas B, C y D de la pestaña 3 se rellenarán automáticamente con la información de la correspondencia. La columna A mostrará automáticamente un error si algún campo de esta pestaña se ha completado de forma incorrecta. El resto de las columnas deben rellenarse siguiendo los pasos detallados de las INSTRUCCIONES.
23. Se debe tener en cuenta que las columnas con encabezados azules en la plantilla de SIMUVIMA/Alimentos son obligatorias. Las columnas con encabezados blancos son opcionales (se pueden dejar en blanco) en caso de que la información correspondiente no esté disponible.
24. Los campos actuales de los resultados de análisis individuales de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos se enumeran en el Cuadro orientativo 1. El texto entre corchetes (tanto simples como dobles) indica cambios acordados pero que aún no se han implementado. El texto de color azul que aparece entre corchetes simples indica modificaciones realizadas de acuerdo con los cambios que podrían implementarse en una primera fase (en la 18.ª reunión del CCCF se informará de los plazos). El texto de color morado que aparece entre corchetes dobles indica modificaciones que podrían realizarse en una fase más tardía.
25. Desde el párrafo 26 hasta el párrafo 52, que pueden leerse después del Cuadro orientativo 1, se ofrece orientación adicional sobre los distintos campos a las personas que presentan los datos.

Cuadro orientativo 1: Campos actuales de la plantilla SIMUVIMA/Alimentos

Columna	Campo	Tipo de campo/Menú desplegable	Obligatorio u opcional	Marcador de texto (nuevos que se han propuesto o revisados)
E	Identificador de alimentos locales	Texto libre	Obligatorio	[Aportar un nombre breve y descriptivo del alimento, como "Reloj anaranjado" (en lugar de "Pescado") o "Arroz pulido/blanco (en lugar de "Arroz").]
F	Número de serie del informe	Texto libre	Obligatorio	[Se utiliza un número de serie para cada muestra. Los datos sobre distintos contaminantes en una misma muestra deberían tener el mismo número de serie. Las instituciones nacionales deberían coordinarse para seleccionar el número de serie y así garantizar que los números son informativos y no están duplicados.]
G	[Envío de] País/Región/Observador	Menú desplegable (Lista de países, regiones, observadores) - Sin especificar	[Obligatorio]	[Identifica el país, la región o el observador (región sin especificar) que envía los datos; no es el país productor. Si el observador no aparece en la lista del menú desplegable, se debe elegir "Sin especificar" y escribir en los comentarios el nombre del observador.]
H	Contaminante	Menú desplegable (Lista de contaminantes)	Opcional	[Se debe elegir un contaminante de la lista. Es obligatorio incluir un contaminante, pero hacer una entrada manual en la "Columna H: Contaminante" es opcional si se ha indicado un contaminante en la Hoja de trabajo 1: Inicio. Si se ha seleccionado "Múltiples" en la Hoja de trabajo 1: Inicio, es obligatorio incluir manualmente los contaminantes en la Columna H.]
I	Origen de los alimentos	Menú desplegable - Nacional - Importación - Origen mezclado - Se desconoce	Opcional	
J	Fecha de muestreo	Texto libre (AAAA)	Obligatorio	
K	Representatividad de la muestra [fiabilidad]	Menú desplegable - Muestreo [(rutinario)] aleatorio - Muestreo selectivo	Obligatorio	[El muestreo selectivo se refiere a un seguimiento selectivo de resultados de contaminación específicos. El muestreo (rutinario) aleatorio se refiere a un muestreo que no es selectivo y que puede incluir una vigilancia rutinaria o un

Columna	Campo	Tipo de campo/Menú desplegable	Obligatorio u opcional	Marcador de texto (nuevos que se han propuesto o revisados)
		Se desconoce		muestreo de tipos de alimentos específicos o de los países importadores.]
L	Identificación del laboratorio	Texto libre	Opcional	[El laboratorio que completó los análisis.]
M	Garantía de calidad de datos analíticos	Menú desplegable - Solo garantía de calidad interna y normas de referencia. - Participación correcta en pruebas de competencia relevantes/[comparaciones entre laboratorios] durante el período de muestreo y análisis. - Acreditación oficial para los métodos relevantes durante el período de muestreo y análisis. - Garantía de calidad del laboratorio desconocida.	Opcional	
N	Unidades de medición para niveles de contaminantes	Menú desplegable [- mg/kg - µg/kg - ng/kg - pg/kg - Bq/kg]	Obligatorio	[Las unidades se deben verificar con cuidado. Se debe garantizar que las unidades elegidas del menú desplegable coinciden con los resultados de la muestra.]
O	LD	Texto libre	Obligatorio para resultados no cuantificados [(es decir, no detectados)] si no se proporciona LC. ([Opcional])	Se debe introducir un valor numérico mayor que 0 y menor que LC. Este campo contiene el límite de detección comunicado por el laboratorio. [LD y o LC son obligatorios si no se aporta el resultado se introduce "no detectados" en Resultados (T).]

Columna	Campo	Tipo de campo/Menú desplegable	Obligatorio u opcional	Marcador de texto (nuevos que se han propuesto o revisados)
P	LC	Texto libre	Obligatorio para resultados no cuantificados si no se proporciona LD. [[[Obligatorio]]]	Se debe introducir un valor numérico mayor que 0 y que LD. Este campo contiene el límite de cuantificación comunicado por [el] laboratorio. [LD y/o LC son obligatorios si no se aporta el resultado se introduce "no detectados" en Resultados (T).]
Q	Resultados basados en	Menú desplegable - Contenido en grasa - Peso en seco - Tal cual (crudo, fresco [, tal como se vende]) - Tal como se consume	Obligatorio	
R	Porción analizada	Menú desplegable - Solo comestible [Alimento entero (comestible + no comestible)]	Obligatorio	[Ejemplo: "fruto seco con cáscara" (comestible) en lugar de "fruto seco descascarado" (alimento entero)]
S	Estado del alimento analizado [[cocido/crudo]]	Menú desplegable - Cocido - Crudo - Se desconoce	Opcional	[Ejemplo: "pescado crudo" en lugar de "pescado cocido"]
T	Resultados	Texto libre	Obligatorio	[Es obligatorio introducir un resultado: ya sea un cero, "no detectados" o un resultado numérico. Solo se puede introducir un cero o "no detectados" si se aporta LC o LD.]
U	Datos individuales versus agregados	Menú desplegable - Individuales - Agregados	[[[Obligatorio]]]	
V	Confidencialidad de los datos	Menú desplegable - Sí - En blanco	Opcional	[Todos los datos para los que se ha elegido "en blanco", o para los que no se ha seleccionado ninguna opción, se considerarán como no confidenciales a la hora de tratar y analizar los datos.]
W	Comentarios/Referencias	Texto libre	Opcional	

Columna	Campo	Tipo de campo/Menú desplegable	Obligatorio u opcional	Marcador de texto (nuevos que se han propuesto o revisados)
X	[[Año de producción/cosecha]]	[[Texto libre (AAAA)]]	[[Opcional]]	
Y	[[Información sobre la composición]]	[[Texto libre]]	[[Opcional]]	[[Información de las etiquetas o según lo que se determine analíticamente como ingredientes principales, contenido en grasa, contenido de agua o porcentaje total de sólidos de cacao.]]
Z-1	[[País/Región de producción del producto terminado]]	[[Menú • Se desconoce • Países/Regiones (A-Z)]]	[[Opcional]]	
Z-2	País/Región de origen de las materias primas	[[Menú • Se desconoce • Países/Regiones (A-Z)]]	[[Opcional]]	
AA	[[Tipo de producto]]	[[Menú: • Destinados a su posterior procesamiento • Listo para el consumo • No se aplica • Se desconoce]]	[[Opcional]]	[[["Destinado a su posterior procesamiento" y "listo para el consumo" se definen para ciertos contaminantes y productos en la Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos, CXS-193. Véase el párrafo 48.]]
BB	[[Situación del muestreo en la cadena de producción]]	[[Menú: • Se desconoce • Sitio de producción • Transporte en lotes a granel • Fronteras (importaciones/exportaciones) • Mercado/Comercio • Otros]]	[[Obligatorio]]	[[Aporta información sobre el punto de la cadena de producción en el que se obtuvo la muestra.]]
CC	[[Principio del método de análisis]]	[[Menú • Método A • Método B • Método Z]]	[[Opcional]]	

Columna	Campo	Tipo de campo/Menú desplegable	Obligatorio u opcional	Marcador de texto (nuevos que se han propuesto o revisados)
		- Otros - Se desconoce]]		

26. **E. Identificador del alimento local.** Campo obligatorio. Si es posible, la persona que envía los datos debería proporcionar los nombres en inglés. Añadir detalles al nombre puede ayudar al analista de datos a clasificar las muestras (por ejemplo "zum de piña-naranja" en lugar de "zum"). Por otro lado, un nombre de muestra demasiado largo (por ejemplo si se enumeran todos los ingredientes de un alimento con múltiples ingredientes) puede complicar el trabajo de los analistas. La información suplementaria del nombre también se puede añadir a la columna de comentarios.
27. **F. Número de serie.** Campo obligatorio. Debería utilizarse un número de serie (ID de muestra) para cada muestra. Si se envía información sobre múltiples contaminantes en una misma muestra, debería utilizarse el mismo número de serie. Las instituciones nacionales tienen la responsabilidad de coordinar el uso del mismo número de serie para todos los envíos de la misma muestra. [Las instituciones nacionales deberían coordinarse para seleccionar el número de serie y así garantizar que los números son informativos y no están duplicados.](#) Las convenciones de numeración deberían aportar una información que pueda conducir a la persona que envió los datos, a la fecha del envío y al programa de seguimiento. Se deben evitar numeraciones con números de serie que no aportan información, como 1, 2, 3, etc. En caso de que los envíos de datos se hagan como respuesta a dos peticiones de datos distintas, la persona que envía el segundo conjunto de datos debería garantizar que los datos nuevos no reemplazan a los datos anteriores; en caso necesario, poniéndose en contacto con el administrador de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos.
28. **G. [Envío de] País/Región/Observador.** [Campo obligatorio. Identifica al país, la región o el observador (región sin especificar) que envía los datos; no es el país productor. Si el observador no aparece en la lista del menú desplegable, se debe elegir "Sin especificar" y escribir en los comentarios el nombre del observador.]
29. **H. Contaminante.** [Campo opcional. Se puede añadir un contaminante a "Hoja de trabajo 1: Inicio" o mediante una entrada manual en "Columna H: Contaminante". Es obligatorio identificar un contaminante, pero es opcional incluir el nombre del contaminante en la Columna H si ya se ha indicado un contaminante en la Hoja de trabajo 1. Sin embargo, si se ha seleccionado "múltiples" en la Hoja de trabajo 1: Inicio, se requiere la entrada manual de los contaminantes en la Columna H.]
30. **I. Origen de los alimentos.** [Campo opcional. Identifica si las muestras son nacionales, importadas, de origen mezclado o si se desconoce.]
31. **J. Fecha de muestreo.** [Campo obligatorio. Identifica la fecha de muestreo.]
32. **K. Representatividad de la muestra.** [Campo obligatorio. El término "muestreo (rutinario) aleatorio" se refiere a un muestreo que no es selectivo y que puede incluir una vigilancia rutinaria o un muestreo de tipos de alimentos específicos o de los países importadores específicos. Por ejemplo, analizar una amplia variedad de muestras importadas de una determinada categoría de alimentos para detectar la presencia de un determinado contaminante es "aleatorio". El término "muestreo selectivo" debe elegirse para el muestreo de seguimiento después de dar con hallazgos específicos de contaminación. Por ejemplo, si un país observa que una muestra de un fabricante en concreto presenta niveles elevados de un contaminante, tomar muestras adicionales del mismo lote o lotes producidos al mismo tiempo por el mismo fabricante sería "selectivo".]
33. **L. [Identificación del laboratorio.** Campo opcional. Identifica el laboratorio que completó los análisis.]
34. **M. [Garantía de calidad de datos analíticos.** Campo opcional. Aporta información sobre la garantía de calidad de datos analíticos del laboratorio encargado de los análisis.]
35. **N. Unidades de medición para niveles de contaminantes.** [Campo obligatorio. Aporta unidades para niveles de contaminantes. Las unidades se deben comprobar con cuidado. Se debe garantizar que las unidades elegidas del menú desplegable coinciden con los resultados de la muestra. Se debe garantizar que la unidad indicada es la misma en los resultados, el LD y el LC. Idealmente, quien envía los datos debería incluir tanto LC como LD, aunque ahora estos campos solo son obligatorios para resultados no cuantificados.]
36. **O. Límite de detección (LD).** [El campo de LD contiene el límite de detección comunicado por el laboratorio. Se debe introducir un valor numérico mayor que 0 y menor que LC. Se debe tener en cuenta que LD $\leq$ LC son obligatorios si se introduce "no detectados" en Resultados (T).] [\[\[Aunque informar del LD sea opcional, es recomendable.\]\]](#) (Observación: Los campos O. LD y P. LC se pueden cambiar de orden, de forma que el campo obligatorio de P. LC aparezca en primer lugar).
37. **P. Límite de cuantificación (LC).** [El campo de LC contiene el límite de cuantificación comunicado por el laboratorio. Se debe introducir un valor numérico mayor que 0 y que el LD. Se debe tener en cuenta que LD $\leq$ LC son obligatorios si se introduce "no detectados" en Resultados (T).] [\[\[LC es obligatorio para las muestras enviadas después del XX/XX/XXXX. Antes del XX/XX/XXXX, LC solo era obligatorio para resultados no cuantificados si no se proporciona LD.\]\]](#) (Observación: Los campos O. LD y P. LC se pueden cambiar de orden, de forma que el campo obligatorio de P. LC aparezca en primer lugar).

38. **Q. Resultados basados en.** Campo obligatorio. Aporta información sobre si los resultados se basan en un análisis "tal cual (crudo, fresco o tal como se vende)", "tal como se consume" o según el contenido en grasa o el peso en seco. Entre los ejemplos se incluyen 1) "contenido en grasa": resultados para contaminantes liposolubles (en grasas) en el tejido de la carne animal, basados en el contenido en grasa; 2) "peso en seco": resultados para contaminantes en el tejido animal en los casos en los que la muestra se seca en el laboratorio hasta que se elimina la humedad antes del análisis; 3) "tal cual (crudo, fresco o tal como se vende)": hortalizas y frutas secas vendidas en comercios minoristas, así como los resultados para el preparado en polvo para lactantes, no reconstituido con agua y 4) "tal como se consume": resultados para el preparado en polvo diluido para lactantes.
39. **R. Porción analizada.** Campo obligatorio. Aporta información sobre si se analiza el alimento entero o solo la porción comestible (por ejemplo, frutos secos con cáscara (comestible) en lugar de frutos secos descascarados (alimento entero)).
40. **S. Estado del alimento analizado.** [Campo opcional. Aporta información sobre si la muestra del alimento está cocida o cruda (por ejemplo, pescado crudo en lugar de pescado cocido).]
41. **T. Resultados.** [Es obligatorio introducir un resultado: ya sea un cero, "no detectados" o un resultado numérico. Solo se puede introducir un cero o "no detectados" si se aporta LC o LD.]
42. **U. Muestra agregada.** Opcional **[[Obligatorio.]]** Los datos agregados se refieren a resultados basados en muestras asociadas, como muestras de Estudios de Dieta Total. A menudo los datos agregados quedan excluidos de los análisis de la tasa de infracción que se llevan a cabo para establecer NM apropiados, que se basan en observar la distribución de los datos y en que los porcentajes superiores excedan los NM propuestos. Sin embargo, los datos agregados pueden incluirse en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, y en el pasado se han incluido datos limitados en los análisis del CCCF. Antes de incluir datos agregados, habría que consultar al administrador de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos o a un estadístico. Si se incluyen datos agregados en un análisis de NM, debe indicarse en el informe del GTE.
43. **V. Datos confidenciales.** [Campo opcional. Se debe tener en cuenta que todos los datos para los que se ha elegido "en blanco", o para los que no se ha seleccionado ninguna opción, se considerarán como no confidenciales a la hora de tratar y analizar los datos.] Los países pueden enviar datos y marcarlos como "confidenciales" si quieren limitar su acceso a la FAO, la OMS y otros organismos técnicos vinculados, como el Codex. El administrador de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos puede proporcionar registros clasificados como "confidenciales" a las presidencias de los GTE; por lo tanto, las presidencias de los GTE siempre deberían consultar al administrador de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos en relación con la extracción de datos antes de descargarlos. Si algún país envía datos como "confidenciales" en respuesta a una petición de datos, este país debería informar también de ello a la presidencia del GTE durante la fase de extracción y análisis de datos.
44. **W. Comentarios/referencias.** [Campo opcional que puede utilizarse para añadir información relevante para la que no hay un campo en específico. Algunos ejemplos de información que se ha incluido en esta columna son la información en las etiquetas de los productos (como ingredientes o nombres detallados de productos) o la información detallada sobre el método de análisis. Otro dato que se puede introducir en esta columna es la referencia a una petición de datos específica.]
45. **[[X. Año de producción/cosecha.** Campo opcional. Aporta información sobre el año de producción, por ejemplo, para los alimentos de origen animal, o sobre el año de la cosecha, por ejemplo, para los alimentos de origen vegetal, en caso de que esta información esté disponible.]]
46. **[[Y. Información sobre la composición.** Opcional. Información **de las etiquetas**, como ingredientes principales, contenido en grasa, contenido de agua o porcentaje total de sólidos de cacao para el chocolate.]]
47. **[[Z. País/Región de origen/producción.** Opcional. Aporta información sobre el país o la región de origen o producción del [alimento, la materia prima, el lote muestreado o la partida]. En caso de que se desconozca esta información, se puede seleccionar "se desconoce".]]
48. **[[AA. Tipo de producto.** Opcional. Aporta información sobre si la muestra está "destinada a su posterior procesamiento" o "lista para el consumo", o si esta información "no se aplica" o "se desconoce". "Destinados a su posterior procesamiento" y "Listo para el consumo" se definen en distintas partes de la [Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos](#) (CXS-193-1995). Para las aflatoxinas en el maíz, el sorgo, las nueces producidas por árboles, el maní y los higos secos, así como para el deoxinivalenol en los cereales en grano, "destinado a su posterior procesamiento" significa que tienen como fin someterse a un tratamiento/una elaboración adicional que haya demostrado reducir los niveles de aflatoxinas o de deoxinivalenol antes de ser utilizados como ingredientes en productos alimenticios, procesados de otro modo u ofrecidos para el consumo humano. Para las aflatoxinas en las nueces producidas por árboles y los higos secos,

"listos para el consumo" significa que no se van a someter a un tratamiento/una elaboración adicional que haya demostrado reducir los niveles de aflatoxinas antes de ser utilizados como ingredientes en productos alimenticios, procesadas de otro modo u ofrecidas para el consumo humano. Para los productos que se acaban de mencionar, se puede seleccionar "destinado a su posterior procesamiento", "listo para el consumo" o "se desconoce"; para otros productos se debería seleccionar "no se aplica".

49. La norma CXS-193-1995 también se refiere en varios lugares a comidas para lactantes "listas para el consumo" y a leche líquida "para su posterior procesamiento". El campo AA no se aplica a estos usos de "listo para el consumo" o de "para su posterior procesamiento".]]
50. **[[BB. Situación del muestreo en la cadena de producción.** Obligatorio. Aporta información sobre el punto de la cadena de producción en el que se obtuvo la muestra, por ejemplo, el lugar de producción (empresas, plantas de producción de alimentos, etc.), el transporte en lotes a granel, las fronteras (por ejemplo, si los análisis se hicieron en la importación o la exportación), el mercado/comercio u otro tipo de información. En caso de que se desconozca esta información, se puede seleccionar "se desconoce". Si se selecciona otro tipo de información, esta información puede añadirse en las observaciones.]]
51. **[CC. Principio del método de análisis.** Opcional. Se puede seleccionar el método de análisis, como ICPMS o GC-MS, del menú desplegable.]]
52. **Errores.** Antes de cargar los datos, la persona que los envía debería revisar el fichero cuidadosamente para asegurarse de que no contiene errores. Durante la carga, se escaneará el fichero de datos para detectar problemas antes de incorporar los datos a la base de datos. Quien envía los datos es responsable de corregir los errores y volver a enviar la plantilla. Los conjuntos de datos se pueden rechazar por varios motivos, algunos de los cuales se enumeran a continuación. Se puede contactar al administrador de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos en caso de necesitar ayuda.
 - a. Resultado introducido < LD, ausencia de LC o LD cuando el resultado es **no se ha detectado** **[[ausencia de LC]]**, LD introducido > LC.
 - b. Fechas introducidas en un formato equivocado.
 - c. No se han completado los campos obligatorios.
 - d. Entradas duplicadas en la hoja de trabajo actual o la base de datos.

EXTRACCIÓN DE DATOS

53. El proceso de extracción de datos empieza en el sitio web de la base de datos: [Base de datos SIMUVIMA/Contaminantes de los alimentos](#). Como se ha indicado anteriormente, los analistas deben registrarse e iniciar sesión en sus cuentas para acceder a todas las funcionalidades. Una vez iniciada la sesión, los analistas verán una página de bienvenida con dos pestañas, una pestaña de página de inicio y una pestaña de búsqueda. La página de inicio contiene un número limitado de conjuntos de datos extraídos y preparados por región y contaminante. Para hacer búsquedas específicas, el analista debe seleccionar la pestaña de búsqueda. La función de búsqueda permite filtrar los datos por región de la OMS, contaminante, categoría de alimentos, nombre del producto y período de muestreo. Estos filtros permitirán al analista identificar datos que coincidan con una petición de datos o mandato concretos.
54. Para identificar el conjunto de datos más adecuado para extraer datos para desarrollar propuestas de NM se recomienda consultar con el administrador de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos. Las personas que presentan los datos pueden tomar decisiones durante el envío de los datos que provoquen la pérdida de información durante la extracción. Por ejemplo, los datos introducidos como "alimentos para lactantes y niños" podrían quedar fuera de una búsqueda limitada a "zumos de fruta y hortalizas". Otro ejemplo: el zumo puede categorizarse erróneamente como "fruta y productos de fruta" aunque el identificador de alimento local o el campo de comentarios identifiquen las muestras claramente como zumo. Consultar con el administrador de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos antes de extraer los datos puede ayudar al GTE a garantizar que se extraen todos los datos relevantes para el análisis de NM en SIMUVIMA/Alimentos.
55. La confidencialidad de los datos es otro motivo por el cual las presidencias de los GTE siempre deberían consultar con el administrador de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos en relación con la extracción de datos antes de descargarlos. El administrador de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos puede proporcionar registros calificados de "confidenciales" a las presidencias de los GTE. Estos registros no aparecen en una búsqueda estándar como las que se han descrito más arriba. Los miembros de un GTE que estén interesados en un análisis más detallado de datos confidenciales pueden consultar con la presidencia del GTE.
56. Es importante registrar todos los filtros y las palabras clave para el informe del GTE.

57. [[Los cambios se llevaron a cabo en la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos en 2025/6 para hacer los LC obligatorios y para introducir nuevos campos, como X, Y, Z1, Z2, AA, BB y CC. Los datos heredados enviados antes de estos cambios deberían considerarse válidos y utilizarse para el desarrollo de NM.]]

SELECCIÓN/DEPURACIÓN DE DATOS

Consideraciones generales

58. En este apartado se ofrece orientación para la selección y la depuración de datos para su envío y análisis en el contexto del trabajo para el CCCF. Tiene como objetivo apoyar el tratamiento de datos coherente y transparente en todas las distintas fuentes, al mismo tiempo que acepta que las decisiones clave (por ejemplo, si es necesario desarrollar NM) son parte de la competencia del CCCF. Los procedimientos que aquí se describen pretenden facilitar el análisis de datos de alta calidad, además de promocionar la armonización entre los contribuidores.

Origen de los datos

59. Para el desarrollo de los NM en función de los datos de presencia, solo se deberían utilizar los datos de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos. Los datos que no procedan de SIMUVIMA/Alimentos solo pueden utilizarse para apoyar análisis complementarios con el objetivo de informar sobre el entendimiento de los datos, por ejemplo, cuando únicamente se disponga de datos limitados en la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos para determinados periodos de tiempo o regiones, en particular los datos limitados procedentes de los países productores primarios.
60. Los datos que no procedan de SIMUVIMA/Alimentos, como los datos enviados directamente al GTE por el/los país/es o el/los observador/es de los miembros del Codex, o los obtenidos a través de la búsqueda bibliográfica, también se someterán a los procedimientos de depuración, según sea necesario.

Depuración de datos

61. El objetivo de la depuración de datos es eliminar del conjunto de datos las muestras que no son pertinentes o adecuadas antes de analizar el conjunto de datos para recomendar NM.
62. Entre los ejemplos de las muestras que se deberían eliminar de un conjunto de datos se incluyen:
- Las muestras que quedan claramente fuera del mandato del trabajo, por ejemplo, las muestras de ketchup para los trabajos sobre las salsas de tomate.
 - Las muestras que quedan fuera del intervalo de fechas del mandato del trabajo, por ejemplo, las muestras que tienen una antigüedad de 20 años si el mandato se refiere a los datos de los 10 años anteriores. Este punto es especialmente importante en aquellos casos en los que se haya adoptado un código de prácticas (CdP) para la prevención y la reducción de la contaminación por contaminantes relevantes en los alimentos desde la generación de datos más antiguos.
 - Las muestras a las que les falta información (véase los párrafos 66-73).
 - Las muestras con LC inaceptablemente elevados (véase los párrafos 93-96).
63. La depuración de datos se refiere únicamente al conjunto de datos extraído. Los datos originales de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos no se modificarán ni se verán afectados por los pasos que se indican a continuación, a no ser que la persona que envíe los datos pida correcciones u otro tipo de cambios al administrador de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos.
64. Para la depuración de datos, se recomienda solicitar la ayuda de un experto en el contaminante específico que pueda saber qué patrones de datos son irregulares y cuáles no.
65. Se deben registrar y describir todas las medidas tomadas en la depuración de datos en el documento de trabajo final del Codex presentado por el GTE en la reunión plenaria del CCCF; por ejemplo, la información detallada sobre el motivo de la exclusión de datos (por ejemplo, el LD/LC especificado es superior a los NM hipotéticos que se están considerando, valores atípicos discutibles, etc.), el número de puntos de datos excluidos durante el proceso de depuración, incluyendo también, si es posible, un desglose que explique cuántos se excluyeron en cada paso, etc.

Tratamiento de los datos**Falta de información**

66. Una vez se hayan eliminado todos los datos irrelevantes o inadecuados del conjunto de datos, no se deberían excluir datos si todos los campos están cumplimentados (véase la sección de recogida y envío de datos) y los datos cumplen con los criterios para su carga en la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos. Se debe tener en cuenta que, aunque todos los campos estén cumplimentados y los datos cumplan con los criterios, es posible que los datos sigan estando incompletos para determinar los NM.
67. En aquellos casos en los que se necesite la información de la muestra de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos, pero esta esté incompleta (por ejemplo, falta la información o no es clara), el primer paso será dirigirse al punto de contacto del país, la organización o el observador que envió los datos para conseguir la información que falta. Este paso es especialmente importante si la información que falta es indispensable para una petición de datos. También se puede pedir al administrador de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos que lleve a cabo esta tarea.
68. En caso de que la información que falta esté disponible, el país, la organización o el observador que envió los datos deberá entregar un fichero de datos corregidos al GTE y al administrador de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos. Es posible que puedan continuar los análisis con las muestras correctas. Se deberá tomar nota de la petición y las correcciones en el documento de trabajo del GTE.
69. En el caso de que no se pueda obtener la información que falta, y si el GTE llega a la conclusión de que los datos se deben excluir del análisis debido a esta falta de información, el GTE deberá tomar nota de la exclusión de los datos y de los posibles impactos de dicha exclusión en su documento de trabajo.
70. Estos son algunos ejemplos de falta de información por la que probablemente los datos se tengan que excluir del análisis posterior de los datos:
- Falta el estado del alimento analizado (por ejemplo, cocido en lugar de crudo si el análisis solo se debe llevar a cabo con alimentos crudos).
 - La descripción del producto en el campo del identificador del alimento local no es adecuada (por ejemplo, el análisis se realiza con la "caballa", pero el producto se describe como "pescado", y el análisis depende de la identificación de las especies de pescado).
 - Etcétera.
71. Estos son algunos ejemplos de falta de información que no impediría el análisis posterior de los datos (según la revisión caso a caso):
- Información sobre el muestreo: tipo de muestreo, situación del muestreo en la cadena de producción.
 - Estado del producto; por ejemplo, no se indica si está cocido o crudo en el campo S, pero la información se puede deducir de otra información aportada, como porque la muestra se describe como pescado cocido.
 - Principio del método de análisis utilizado.
 - Cuando el NM se ha basado en una suma de componentes y los datos no se notifican para todos los componentes, sino para aquel que contribuye significativamente a la suma, o en caso de que la presencia se notifique como una suma.
72. La presidencia del GTE no debería excluir todos los datos a los que les falta un campo opcional, pero sí debería considerar qué detalles se necesitan para el desarrollo y la elaboración de NM. Por ejemplo, es posible que algunos productos necesiten información adicional para desarrollar NM, como en el caso de los granos crudos: puede que la información sobre la fase de la elaboración sea importante para proponer NM; pero esta información no sería necesaria para los productos alimentarios terminados.
73. Tal y como se ha mencionado anteriormente, los datos que no procedan de SIMUVIMA/Alimentos y que estén considerados como parte de un análisis complementario pueden carecer de información importante. La presidencia del GTE debería aplicar el mismo criterio y las mismas preguntas (por ejemplo, si es de vital importancia incluir la información que falta) a los datos que no procedan de SIMUVIMA/Alimentos.

Información incorrecta

74. En casos en los que haya claros indicios de que la unidad de datos o la base sobre la que se asientan los datos son incorrectas, el primer paso sería dirigirse al punto de contacto del país, la organización o el observador que envió los datos y pedir que revisen las entradas por si necesitan correcciones. También se puede pedir al administrador de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos que lleve a cabo esta tarea.

75. En caso de que el país, la organización o el observador que envió los datos esté de acuerdo con que se necesita una corrección, deberán entregar un fichero de datos corregidos al GTE y al administrador de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos. Es posible que puedan continuar los análisis con estas muestras. Se deberá tomar nota de la petición y las correcciones en el documento de trabajo del GTE.
76. Si no se puede confirmar la exactitud de los datos y no se pueden hacer correcciones, estos datos deberían excluirse de los análisis posteriores.
77. Algunos ejemplos de errores aparentes que deberían conducir a contactar con quienes hayan enviado los datos para una posible corrección y reenvío son:
 - Todos los datos de un conjunto de datos con 200 muestras se expresan en $\mu\text{g/kg}$, excepto 5 puntos de datos cuantificados expresados en mg/kg . Al trazar estos datos en una curva de distribución de frecuencias, tras su conversión a la misma unidad, los cinco puntos de datos en mg/kg se identificarían como posibles valores atípicos (véase los párrafos 82-92 y el Anexo I).
 - 195 resultados de un conjunto de datos con 200 muestras de alimentos con un contenido en grasa típico del 5 % se sitúan en el rango de 0-20 mg/kg ; sin embargo, 5 puntos de datos se sitúan en el rango de 100-400 mg/kg , lo que sugiere que se notificaron en base a la grasa y no en base al peso total designado. Al trazar estos datos en una curva de distribución de frecuencias, se identificarían como posibles valores atípicos (véase los párrafos 82-92 y el Anexo I).

Datos para los que la información sobre la parte analizada no está clara.

78. Para determinados alimentos (por ejemplo, frutas o arroz), si la porción analizada no está clara (por ejemplo, fruta pelada en lugar de entera, o arroz descascarillado en lugar de arroz pulido), se podrá contactar con el punto de contacto del país, la organización o el observador que envió los datos para que lo clarifique. En el caso de que no se proporcione ningún tipo de clarificación, se debería reflejar si la información que no está clara es importante para el contaminante en cuestión y la concentración final hallada en el producto. Además, para algunos alimentos puede suponerse que la porción se analizó en el estado en el que suele venderse/consumirse; por ejemplo, los cítricos suelen ser frescos a no ser que estén claramente identificados como en conserva. Estas suposiciones deberán registrarse e incluirse en el documento final que presente el GTE a la reunión plenaria del CCCF. En el caso de que no pueda hacerse una suposición razonable, estos datos deberían excluirse del análisis posterior, a menos que se obtenga la información necesaria.

Datos procedentes de muestras bajo sospecha de ser fraudulentas o de estar económicamente adulteradas

79. A la hora de evaluar si las muestras contaminadas son el resultado de una adulteración fraudulenta o económica, primero se debe tener en cuenta la naturaleza del contaminante (por ejemplo, plomo frente a micotoxinas). Las grandes diferencias de año a año pueden deberse a una variabilidad natural (por ejemplo, un nivel elevado de micotoxinas debido a las condiciones climáticas específicas de una determinada región o de un año de producción). En otros casos, las grandes diferencias pueden deberse a malas prácticas (por ejemplo, con el plomo). Posibles indicios de muestras fraudulentas o económicamente adulteradas son:
 - Hay determinadas muestras de órdenes de magnitud superiores a las de otras, por ejemplo, de 0,1 en lugar de 100 $\mu\text{g/kg}$.
 - La variabilidad temporal de los datos (según el contaminante); por ejemplo, los datos son mucho más altos en un año determinado del conjunto de datos.

Los datos que estén claramente relacionados con muestras fraudulentas o económicamente adulteradas deberían excluirse del análisis, y esta exclusión debe documentarse.

Datos procedentes del muestreo selectivo y sesgos

80. El muestreo selectivo es distinto del muestreo aleatorio en cuanto que el muestreo selectivo se refiere a un seguimiento selectivo de resultados de contaminación específicos. En principio, estos datos no deberían utilizarse en la derivación de los NM, puesto que no son representativos de la población general, y puede que no reflejen los niveles alcanzables en situaciones habituales.
81. También cabe señalar que puede producirse algún sesgo en el muestreo aleatorio, ya que puede haber motivos para realizar un muestreo más selectivo en regiones o tipos de productos específicos. Dichos datos podrían incluir niveles superiores o inferiores al rango normal, y no deberían excluirse sin más consideración, pues reflejan la variación natural de los datos de presencia.

Determinación y tratamiento de valores atípicos/extremos

82. La presidencia del GTE debería revisar los conjuntos de datos para determinar si hay valores atípicos/extremos que se deberían eliminar. Este apartado ofrece orientación sobre los diferentes enfoques para identificar valores atípicos/extremos y los protocolos para eliminarlos en caso necesario.
83. Por regla general, es importante no descartar los valores atípicos/extremos, a no ser que haya un motivo válido para hacerlo.
84. Los valores extremos pueden ser valores válidos, por ejemplo, debido a la heterogeneidad de la distribución del contaminante (como en los focos de micotoxinas) o a la variación natural de los contaminantes medidos (por ejemplo, como resultado de las condiciones atmosféricas, las condiciones del suelo, etc.). Otros valores extremos pueden ser erróneos, por ejemplo, en el caso de los errores a la hora de medir y procesar los datos, así como los cálculos incorrectos o el uso de las unidades de medida incorrectas, o como resultado de un comportamiento fraudulento (adulteración económica).
85. Los valores erróneos o los valores que surgen como resultado de una adulteración económica siempre se deberían eliminar del conjunto de datos definitivo antes de determinar NM. Los valores extremos válidos se deberán revisar caso por caso, primero mediante la inspección visual de los datos (véase el Anexo III para ver ejemplos) y, después, con métodos estadísticos (Anexo I).
86. La presencia de valores atípicos en los conjuntos de datos tiene un impacto significativo en la media aritmética y en los valores extremos, pero no en la mediana. Ahora bien, se debe tener en cuenta el porcentaje de cualquier valor atípico posible en todo el conjunto de datos. Como son los valores de percentil alto, y no los valores máximos, los que se usan como base para el desarrollo de NM en función de las tasas de rechazo, en general el impacto de los valores atípicos en los NM determinados será escaso. Sin embargo, en aquellos casos en los que se excluye un porcentaje notable de puntos de datos (por ejemplo, entre el 2 y el 5 %) del conjunto de datos por considerarse un valor atípico, podría afectar a los valores de percentil alto (véase también el párrafo 92). En estos casos, lo apropiado es incorporar un comentario sobre el efecto de la exclusión de los valores atípicos en la viabilidad de los NM (es decir, en la tasa de rechazo) que se están considerando.
87. El Anexo I a este documento orientativo ofrece más detalles sobre los enfoques estadísticos para identificar valores atípicos.
88. Los "valores atípicos" definidos en la *Directrices sobre terminología analítica* (CXG 72-2009) parten de una distribución normal en un conjunto de datos compuesto de resultados de análisis repetidos de la misma muestra. Se establece que "los valores atípicos estadísticos se descartan, a menos que el estadístico decida conservarlos por una razón justificada". En cambio, los conjuntos de datos abordados en este documento orientativo son resultados analíticos de una variedad de muestras y de diferentes métodos analíticos. Al desconocerse la distribución de estos datos (en muchos casos, no seguirá una distribución normal), y dado que es posible que se combinen a partir de múltiples fuentes, resulta difícil predecir el rango de variación dentro de un conjunto de datos. Por consiguiente, esta orientación recomienda no descartar los valores atípicos estadísticos, a menos que se identifique y se explique científicamente una razón justificada para su exclusión.
89. Los valores extremos que estén identificados como errores deberían abordarse tal y como se describe en los párrafos 74-77. Sin embargo, los valores extremos que carezcan de una explicación clara deberían guardarse y evaluarse para determinar si deberían ser tratados como valores atípicos en el conjunto de datos definitivo. Se puede llevar a cabo un análisis de sensibilidad para entender qué impacto puede tener la inclusión de los valores atípicos en toda la evaluación general.
90. Como puede haber muchas causas para los valores extremos, y algunos de estos valores pueden no considerarse extremos si se combinan con datos de otras fuentes (países/regiones, años diferentes, etc.), se debería determinar la posible exclusión de un valor extremo como valor atípico según el conjunto de datos combinado y depurado. En el caso de que se analicen por separado los conjuntos de datos individuales, se debería considerar con más detenimiento excluir los valores extremos como valores atípicos.
91. Puede haber casos en los que los valores extremos sean científicamente válidos en función de la producción, las condiciones atmosféricas u otros posibles factores, como erupciones volcánicas, etc. Teniendo en cuenta las características de la distribución del contaminante de los datos de presencia en los alimentos, no se recomienda excluir sin más los valores extremos en función de los resultados de las pruebas estadísticas de valores atípicos u otros métodos, como la inspección visual. Dado que el rango de la distribución de la concentración que puede asumirse empírica o teóricamente varía significativamente en función del tipo de contaminante (metales pesados, micotoxinas, etc.), el tratamiento de los valores extremos debe determinarse caso por caso. Por ejemplo, debe prestarse especial atención a las micotoxinas, cuyas concentraciones pueden variar significativamente en función de los métodos de muestreo utilizados debido a la distribución heterogénea en un lote, así como a drásticas variaciones interanuales.

92. En el caso de que se excluyan los valores atípicos, se recomienda informar con claridad del motivo de la exclusión en el documento final que presente el GTE a la reunión plenaria del CCCF. Se pueden llevar a cabo análisis de sensibilidad para mostrar cómo la exclusión o no exclusión de los valores atípicos podría afectar o no al cálculo de los valores de percentil alto. Cabe reiterar que el hecho de que queden unos pocos valores extremos en el conjunto de datos apenas tendrá efecto en el cálculo de los valores de percentil alto, siempre que el número total de puntos de datos del conjunto de datos supere suficientemente el número mínimo de puntos de datos necesario para calcular los valores de percentil alto.

Límite de cuantificación (LC) y límite de detección (LD)

Exclusión según el LC

93. Los distintos métodos de análisis arrojan LD y LC diferentes. Un LC elevado no significa automáticamente que los datos deban excluirse.
94. Orientaciones para la inclusión/exclusión de datos en distintos escenarios de LC/LD
- En caso de que no se proporcione ningún LC/LD para un conjunto de datos específico
 - El primer paso será dirigirse al país, la organización o el observador que envió los datos para que facilite dicha información (es decir, el LD y/o el LC).
 - En caso de que el conjunto de datos solo contenga (prácticamente) resultados cuantificados: el conjunto de datos podría utilizarse³.
 - En caso de que el conjunto de datos contenga una cantidad significativa de datos censurados por la izquierda (datos individuales sin valores cuantificados (finitos), generalmente considerados como datos por debajo de los LC/LD notificados): el conjunto de datos no debería utilizarse.
 - En caso de que se proporcione un LC:
 - Se debe identificar un nivel de corte para el LC en el análisis en función de los NM que se consideren (por ejemplo: $LC < NM$ en debate, $LC < 1/2 NM$ en debate).
 - En caso de que el conjunto de datos contenga una cantidad significativa de datos censurados por la izquierda: se debe considerar más información contextual (por ejemplo, si los datos provienen de un país importador o un país productor).
95. Si casi todos los datos del conjunto de datos están por debajo de LC o si se notifican como no detectados (ND, < LC), no es posible estimar valores de percentil alto para establecer los NM propuestos. Cuando únicamente haya un número bajo de valores cuantitativos, el conjunto de datos debería tratarse caso por caso siguiendo las orientaciones recogidas en el apartado "Tratamiento de conjuntos de datos con una elevada proporción de datos censurados por la izquierda". En este caso, a la hora de proponer NM no resulta conveniente calcular valores de percentil alto utilizando únicamente los valores cuantitativos, pues podría resultar en NM innecesariamente elevados.
96. El documento de trabajo del GTE debería esbozar con claridad los criterios por los que se excluyeran determinados datos del conjunto de datos debido a LD/LC elevados (por ejemplo, el LD/LC notificado para algunas muestras es mayor que el NM propuesto, o el LD/LC notificado para algunas muestras es de "x" órdenes de magnitud mayor que el LD/LC más bajo de la amplia mayoría de otras muestras en el conjunto de datos, lo que sugeriría que hay un error), o si todo el conjunto de datos debería excluirse del análisis, ya que la eliminación de datos individuales podría introducir sesgos.

Suma de componentes y LC

97. En caso de que los niveles de contaminantes sean una suma de componentes (por ejemplo, las aflatoxinas totales), se debería considerar lo siguiente:
- Por lo general, los niveles de contaminantes que son una suma de componentes se notifican como límite inferior, es decir, que para los niveles de componentes no cuantificados se ponen los valores en 0.

³ En la plantilla actual de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos, no es obligatorio notificar el LD o el LC en caso de resultados cuantificados. Por lo tanto, estos datos, comunicados con esta plantilla, podrían utilizarse, en particular en caso de no disponer de suficientes datos, con la indicación clara en el documento presentado por el GTE al pleno del CCCF de que no se ha proporcionado ningún LC/LD para estos datos, de conformidad con las normas vigentes en el momento en que se presentaron los datos.

- Así, es necesario que los LD o LC para los componentes individuales se proporcionen para los componentes no cuantificados por debajo de LD o LC.
- Si solo se notifican datos de componentes individuales, los datos individuales pueden sumarse en un resultado total.
- En casos específicos, puede resultar apropiado notificar niveles de contaminantes que son una suma de componentes utilizando un enfoque de límite medio (es decir, los niveles no cuantificados de los componentes se ponen en $\frac{1}{2}$ de LC, o de LD en caso de que no se proporcione el LC) o un enfoque de límite superior (es decir, los resultados no cuantificados se ponen como iguales al LC, o al LD en caso de que no se proporcione el LC); sin embargo, estos casos deberían identificarse claramente por adelantado en las instrucciones de la petición de datos antes de enviar los datos.

ANÁLISIS DE LOS DATOS: GENERAR UN RESUMEN DE DATOS

Resumen de países, número de puntos de datos y periodo de cobertura de datos

98. Una vez depurado el conjunto de datos, se considera que los datos restantes son de calidad suficiente para el análisis. Deberá facilitarse en un cuadro un resumen de estos datos restantes con detalles (por ejemplo, el país de producción del producto terminado, el año de producción/cosecha, la cantidad de datos incluidos y excluidos), así como describirse en el documento de trabajo. Junto con el resumen deberán facilitarse todos los pasos seguidos en la depuración de datos, y en la justificación y las hipótesis formuladas. Además, podría ser útil proporcionar información (por ejemplo, de la FAO) sobre cuáles son las principales regiones productoras del producto objeto de debate. En función de este resumen, el GTE también podrá presentar un análisis más centrado de las áreas geográficas específicas y de los periodos de tiempo.

Cobertura geográfica de los datos de presencia facilitados

99. A la hora de evaluar un NM para un producto en particular, el conjunto de datos debería incluir una representación de las regiones productoras importantes para el comercio internacional. Por lo tanto, es útil (y puede que sea necesario en el futuro) que se notifique en la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos el país/la región que produce los productos terminados (véase la sección de recogida y envío de datos). Además, es probable que las regiones más importantes de producción de determinados productos sean geográficamente limitadas; si este es el caso, la presidencia del GTE puede notificar esta información en el documento de trabajo. En este contexto, deberían considerarse los datos de las regiones productoras, puesto que los datos de los países importadores de los alimentos podrían incluir sesgos si los alimentos deben cumplir los requisitos del país importador, como podría ser un NM que ya está establecido en ese país. Si una región tiene NM muy restrictivos que provocan que los niveles de contaminación de los alimentos importados presenten una asimetría hacia la izquierda, podría tratarse de una representación poco precisa de la variabilidad en la contaminación de las regiones productoras. Sin embargo, los datos de los países importadores también reflejan los alimentos (ingredientes) comercializados internacionalmente y tal y como se consumen, por lo que deberían considerarse en cierta medida. Efectivamente, podría producirse contaminación adicional durante el transporte desde el país productor (por ejemplo, producción de micotoxinas).
100. En algunos casos, podría ser conveniente dar prioridad a los conjuntos de datos de los países productores con respecto a los de los países importadores. Sin embargo, en tal caso, los conjuntos de datos de los países productores deben reflejar la implementación de las buenas prácticas agrícolas y de producción (BPA, BPF) tal y como se recogen en los códigos de prácticas del Codex, si los hay, y ser representativos de los productos que se comercializan a nivel internacional.
101. Otra opción sería ofrecer análisis separados para los conjuntos de datos de los países productores e importadores. De ser posible, se debería realizar un análisis de sensibilidad sobre el uso de datos de los países productores en comparación con el de los países importadores con el fin de orientar la selección de datos utilizados para establecer NM.
102. Solo si hay suficientes datos que muestren un indicio de grandes diferencias en los niveles notificados entre las regiones o entre los países de una región se podría realizar un análisis por región o por país. Cabe señalar que, en el caso de un enfoque por países, se debería hacer para los principales países productores de la región, además de que se tendría que disponer de suficientes datos. (Véase la sección Análisis estadísticos de los datos de presencia/Tratamiento de conjuntos de datos para el desarrollo de NM).
103. En resumen, a pesar de haber distintos enfoques posibles para la observación de datos de los países importadores en comparación con los de los países productores o de datos regionales, es importante tener en cuenta que los NM del Codex son normas a nivel mundial, por lo que el enfoque por defecto para el procesamiento de datos debería ser analizar los datos a nivel mundial.

104. Orientación para conjuntos de datos sin cobertura geográfica:

- Si la región o las regiones sobre las que faltan datos son regiones productoras importantes, y si las regiones se comprometen expresamente a aportar datos adicionales, se suelen conceder varios años adicionales (por ejemplo, entre 2 y 3 años) para la recogida de datos antes de proseguir el debate sobre las propuestas de NM, siempre y cuando no haya ninguna urgencia y el CCCF esté de acuerdo. Una vez transcurridos los años adicionales concedidos, se proseguiría el debate sobre los NM a partir de los datos disponibles, independientemente de que se haya alcanzado o no la cobertura geográfica.
- Si la región o regiones productoras importantes no se comprometen a proporcionar los datos adicionales, o si no es factible recoger los datos adicionales dentro del plazo acordado (por ejemplo, entre 2 y 3 años), se continuará la consideración de los NM a partir de los datos disponibles, o se interrumpirá.
- Si la región o las regiones sobre las que faltan datos no son regiones productoras importantes, se proseguirá la consideración de los NM a partir de los datos disponibles.
- En caso de que exista una necesidad urgente de establecer un NM para garantizar la protección de la salud de los consumidores, se tendrá que alcanzar un compromiso en el CCCF para establecer un NM a partir de los datos disponibles. En tales casos, se podrá revisar el NM a los entre 3 y 5 años para evaluar si es necesario efectuar ajustes en cuanto haya más datos disponibles.

Plazos de la cobertura de periodos de los datos de presencia facilitados

105. Es conveniente que los datos de presencia proporcionados se refieran a varios años de producción para el desarrollo de NM. Los requisitos pueden ser diferentes para distintos tipos de contaminantes (por ejemplo, micotoxinas, toxinas vegetales, biotoxinas marinas, contaminantes de procesado y ambientales), y dependen de la variación interanual supuesta o de la evolución de la contaminación en el tiempo.
106. En el caso de contaminantes como las micotoxinas, de las que se sabe que presentan una variación interanual, los datos de los últimos 10 años pueden proporcionar una muy buena representación de la variación interanual; sin embargo, puede haber casos en los que deban considerarse más de 10 años de datos (por ejemplo, si se ha reducido el esfuerzo de muestreo en los últimos años, o si se dispone de menos conjuntos de datos de mayor calidad). Para otros contaminantes, la variación interanual es menos relevante y posiblemente se puedan seleccionar datos más recientes (o un intervalo temporal más corto). En cualquier caso, debe debatirse si para el análisis son relevantes los datos con una antigüedad de más de 10 años.
107. Además, podría ser relevante investigar/incluir datos más antiguos para saber si determinadas especies/subgrupos de un grupo/categoría de alimentos tienden a presentar niveles más elevados.
108. En determinados casos podría ser conveniente realizar un análisis de las tendencias temporales. En estos casos, deben tenerse en cuenta los datos de más de 10 años de antigüedad para determinar si las concentraciones han cambiado/están cambiando con el tiempo, y si eso se podría tener en cuenta para determinar si debe utilizarse un determinado número de años de datos para el desarrollo de NM a fin de representar las concentraciones actuales.
109. En caso de que se haya establecido e implementado un CdP del Codex, los datos considerados deberían ser de los años posteriores a la implementación de dicho CdP para reflejar las buenas prácticas agrícolas y de producción.
110. Si el GTE excluye datos por haber sido recogidos antes de la aplicación del CdP y sin que el país haya indicado que ya se habían aplicado buenas prácticas a lo largo de la cadena de producción antes del establecimiento del CdP, las exclusiones y la justificación deben documentarse claramente en el documento final presentado por el GTE al pleno del CCCF.

ANÁLISIS ESTADÍSTICOS DE LOS DATOS DE PRESENCIA/TRATAMIENTO DE CONJUNTOS DE DATOS PARA EL DESARROLLO DE NM**Consideraciones generales**

111. En los siguientes apartados se explican las consideraciones que se deben tener en cuenta antes de realizar un análisis estadístico de los datos extraídos/depurados y cómo deberían presentarse los resultados del análisis estadístico en los GTE para desarrollar NM aplicables a nivel global.
112. El análisis estadístico debe realizarse a partir de los datos extraídos/depurados. A la hora de evaluar los datos, el primer paso sería analizar la distribución del conjunto de datos. En general, la distribución de los datos de los contaminantes en los alimentos tiende a presentar una asimetría hacia la derecha, por ejemplo, una distribución log-normal (véase la Figura 1). Para estas distribuciones no normales, no es apropiado el uso de métodos

estadísticos paramétricos, que se basan en la distribución normal.

113. La norma CXS193 indica en su Anexo I que "los NM deberían establecerse a un nivel que sea (ligeramente) superior al rango de variación normal de los niveles en alimentos y piensos". Esto significa que para desarrollar un NM es necesario estimar valores de percentil alto (generalmente valores de percentil 95) con un nivel de confianza alto. En el ámbito de la inocuidad alimentaria, se suele utilizar un nivel de confianza del 95 %. La siguiente figura (Figura 1) explica, a partir de una distribución modelizada, la relación entre un valor de percentil alto, un NM hipotético (por lo general un valor redondeado del valor del percentil) y el porcentaje de puntos de datos que superan el NM hipotético cuando el NM es el mismo que el valor del percentil 98.

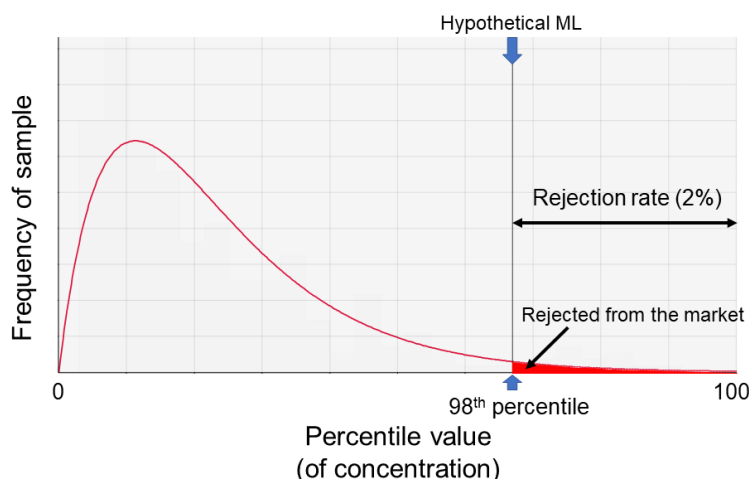


Figura 1. Representación simplificada de la relación entre un valor de percentil alto, un NM hipotético, la tasa de rechazo y el porcentaje de muestras que superan el NM hipotético.

Nota: En la figura de arriba se supone que el NM hipotético es el mismo que el valor del percentil 98. La elección del percentil 98 para el NM hipotético en esta figura es simplemente para ofrecer un ejemplo.

Número mínimo de puntos de datos para estimar los valores del percentil alto

114. Para desarrollar un NM, es necesario estimar los valores de percentil alto (generalmente, los valores de percentil 95) de un conjunto de datos. Se requiere un mínimo de 59 puntos de datos para una estimación del percentil 95 con un 95 % de confianza (véase la Opción 1 del Anexo II). El Anexo II aporta detalles adicionales sobre las opciones alternativas para calcular el número mínimo de puntos de datos necesarios para estimar los valores del percentil alto.

Tratamiento de conjuntos de datos

Tratamiento de conjuntos de datos con un número reducido de puntos de datos

115. Si la evaluación del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) sugiere que hay un riesgo significativo para la salud debido a la exposición a un contaminante, se consideraría adecuado contar con un número menor de puntos de datos del número mínimo de puntos de datos (es decir, 59 puntos de datos, véase el párrafo 114 y el Anexo II) para desarrollar un NM, siempre y cuando el nivel de confianza de los valores estimados del percentil alto solo sean ligeramente inferiores al nivel de confianza alto estimado, por ejemplo, un 95 %. (Véase el Anexo II para un ejemplo de cómo calcular el nivel de confianza.) Por ejemplo, si se necesita urgentemente un NM para proteger la salud del consumidor, el GTE encargado de recomendar los NM debería considerar recomendar al CCCF el desarrollo de NM, incluso si solo hay disponible un número escaso de puntos de datos. Si en el futuro se llegara a disponer de datos suficientes, se podría considerar la revisión del NM previamente establecido.
116. Si no hay un riesgo inmediato para la salud y el número de puntos de datos no es suficiente para desarrollar un NM, se podrían emitir peticiones de datos adicionales. Sin embargo, si tras repetidas peticiones de datos el número de puntos de datos disponibles sigue siendo muy inferior al número mínimo de puntos de datos requeridos, se deberá recomendar al CCCF y caso por caso si se desarrolla un NM utilizando el conjunto de datos limitado o si se interrumpe el trabajo. Otra opción podría ser extender el NM a un grupo de alimentos más amplio si se justifica un NM para el grupo más extenso.

117. Para productos que no suelen consumirse de forma rutinaria o que no se comercializan a nivel internacional, la disponibilidad de los datos de presencia podría ser insuficiente. En tales casos, el GTE encargado de recomendar los NM debería considerar indicar al CCCF que el NM solicitado para la combinación producto/contaminante podría no cumplir los criterios descritos en el documento CXS193 y el *Manual de procedimiento* (Sección 4.5, "Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en grupos de alimentos o piensos") para el desarrollo de NM.
118. Si el número de puntos de datos es significativamente inferior al número mínimo requerido de puntos de datos (es decir, 59; véase el párrafo 114 y el Anexo II), y no hay ninguna razón de peso para desarrollar un NM de inmediato, no se necesita realizar más análisis estadísticos. En caso de que se necesiten datos adicionales para establecer un NM estadísticamente sólido, puede que sea necesario emitir más peticiones de datos.
119. Al revisar los NM existentes, incluso si solo se dispone de un número escaso de puntos de datos de regiones limitadas o no se van a generar nuevos datos, el GTE encargado de recomendar NM no debería recomendar automáticamente revocar el NM debido al número reducido de puntos de datos, a menos que el NM no se ajuste a las buenas prácticas agrícolas o de producción, o a los datos toxicológicos actuales. En el caso de que el consumo del producto conllevara un riesgo potencialmente significativo, una opción sería recomendar al CCCF mantener el NM existente, o si ya no existe un riesgo significativo para la salud o no hay barreras comerciales, otra opción sería recomendar al CCCF revocar el NM. En algunos casos, a la hora de revisar un NM, si solo se dispone de un número escaso de puntos de datos para un producto en particular, podría ser posible considerar incorporar el producto en el grupo de alimentos del que originalmente se excluyó (por ejemplo, eliminar una exclusión para *Brassica* en conserva de un NM para hortalizas en conserva [véase REP18/CF12, párr. 32]).

Tratamiento de conjuntos de datos en los que los datos disponibles sobre el/los producto/s o el/los alimento/s individuales son insuficientes, pero en los que los datos para el grupo de alimentos sí son suficientes

120. Incluso cuando los puntos de datos son suficientes para todo un grupo de alimentos, si los datos se separan según los alimentos individuales de ese grupo de alimentos podría ocurrir que los puntos de datos sean demasiado escasos para el desarrollo de NM para alimentos individuales. En general, el análisis de los datos actualmente disponibles debería empezar con el desarrollo del documento de debate. Según los datos disponibles, el GTE debería recomendar un enfoque preliminar para el establecimiento de NM para alimentos individuales en lugar de para grupos de alimentos, así como recomendar los textos para una nueva petición de datos. Si tras la petición y la recogida de datos se comprueba que se dispone de menos puntos de datos de los previstos inicialmente, podría ser necesario cambiar los alimentos seleccionados para el NM a una variedad más amplia de alimentos, por ejemplo, de alimentos individuales a subgrupos de alimentos, o de subgrupos de alimentos a grupos de alimentos.
121. La idoneidad de desarrollar un NM para un grupo de alimentos depende de si la distribución de los valores de concentración del contaminante en los alimentos individuales dentro del grupo es similar. Pueden utilizarse pruebas estadísticas no paramétricas, como la prueba U de Mann-Whitney (para 2 conjuntos de datos) o la prueba H de Kruskal-Wallis (para 2 o más conjuntos de datos), para determinar si la distribución de esos alimentos en el grupo puede considerarse similar, incluso cuando el número de puntos de datos es relativamente reducido. Sin embargo, como los niveles de contaminación de los productos de un grupo de alimentos pueden variar significativamente, es importante ser flexible a la hora de elegir los métodos e interpretar las pruebas estadísticas. Si el número de puntos de datos es relativamente reducido, también resulta útil la comparación de conjuntos de datos mediante diagramas de caja y bigotes, siempre que el porcentaje de datos censurados por la izquierda sea inferior al 25 % del conjunto de datos correspondiente.
122. Si un alimento individual muestra una distribución diferente de las concentraciones del contaminante a la de otros alimentos del grupo de alimentos, podría ser necesario establecer dos NM diferentes: uno para el grupo de alimentos que excluye el alimento individual, y otro para el alimento individual. Pueden adoptarse enfoques similares para el/los subgrupo/s del grupo de alimentos. Si no se dispone de datos suficientes para que los alimentos individuales puedan alcanzar el número mínimo de puntos de datos requeridos, podrán emitirse peticiones de datos adicionales para aquellos alimentos para los que se considere necesario establecer NM. Si el consumo de un alimento individual que muestra un patrón de distribución diferente al del grupo de alimentos no contribuye de forma significativa a la exposición total al contaminante que es motivo de preocupación, podría considerarse insignificante desde el punto de vista de la protección de la salud del consumidor. En tales casos, no será necesario emitir ninguna petición de datos adicional, y se podría considerar excluirlo del desarrollo del NM para el grupo de alimentos (por ejemplo, en un NM para el plomo en la sal, un grado alimentario que excluya la sal de marismas [véase REP18/CF, párrafos 39-41]). En cuanto a los grupos de alimentos y sus subgrupos, se puede hacer referencia a los productos incluidos en las normas pertinentes del Codex sobre productos, la *Clasificación de alimentos y piensos* (CXA 4-1989) desarrollada por el Comité del Codex sobre Residuos de

Plaguicidas (CCPR) y el sistema de clasificación de alimentos utilizado por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) para los alimentos procesados.

123. A la hora de desarrollar un NM para un grupo de alimentos más amplio, y debido a la disponibilidad limitada de datos para alimentos o subgrupos individuales, es posible que algunos alimentos (o subgrupos) muestren patrones de distribución diferentes a los de otros del mismo grupo de alimentos. En caso de que no haya datos suficientes para desarrollar un NM aparte para estos alimentos, el GTE encargado de recomendar NM podría recomendar al CCCF si se debería excluir estos alimentos del desarrollo de NM hasta que haya datos suficientes disponibles.

Tratamiento de conjuntos de datos (incluido el uso de métodos de sustitución) con una gran proporción de puntos de datos censurados por la izquierda

124. El "conjunto de datos" de esta sección se refiere a un conjunto o conjuntos de datos que se encuentran entre los conjuntos de datos seleccionados para utilizarse para el desarrollo de NM. Esta sección es especialmente pertinente si los conjuntos de datos utilizados para el desarrollo del NM contienen una proporción elevada de puntos de datos no cuantificados (por ejemplo, debido a la baja sensibilidad de los métodos analíticos disponibles para la concentración en las muestras, a una frecuencia de presencia extremadamente baja, etc.) después de la depuración de datos.
125. Si bien no se ha encontrado ninguna definición oficial del término "censurado por la izquierda" en ninguno de los documentos del Codex, en estadística, los datos individuales sin valores (finitos) cuantificados se denominan "datos censurados por la izquierda", que por lo general se refieren a los datos inferiores a los LC/LD notificados.
126. Para el análisis estadístico de los conjuntos de datos que contienen datos censurados por la izquierda, se deberían considerar los métodos de sustitución convencionales, en especial a la hora de calcular estadísticas como el percentil 95, o cuando se estiman las tasas de rechazo de las muestras y las reducciones en la exposición de los productos meta en función de los NM hipotéticos. Si el conjunto de datos contiene una elevada proporción de datos censurados por la izquierda, no se recomienda analizarlo estadísticamente utilizando únicamente valores cuantificados, puesto que esta práctica introduce un sesgo en los resultados del análisis estadístico.

Métodos de sustitución para conjuntos de datos con una elevada proporción de datos censurados por la izquierda

127. El enfoque convencional para tratar los datos censurados por la izquierda para el análisis estadístico es el uso de una o más de las siguientes hipótesis de sustitución:
- Hipótesis de límite inferior (LB): los resultados por debajo del LC se sustituyen por cero o por el LD, si se conoce el LD (los resultados < LD se sustituyen por cero).
 - Hipótesis de límite superior (UB): los resultados por debajo del LC se sustituyen por el valor del LC notificado.
 - Hipótesis de límite medio (MB): Una estimación puntual entre las dos hipótesis extremas (LB y UB), la asignación de un valor de $LC/2$, la raíz cuadrada del LC o $(LD + LC)/2$ si se conoce el LD para resultados analíticos por debajo del LC notificado. Por lo general, $LC/2$ es el que más se usa.

Para cada una de estas hipótesis, si no se notifica el LC y solo se notifica el LD, debe utilizarse el LD como alternativa.

128. Por lo general, en función de la distribución de los datos, estos métodos de sustitución pueden utilizarse para calcular medidas de tendencia central, como la media aritmética al calcular la exposición dietética (véase EHC 240⁴). Si el GTE encargado de recomendar NM debe llevar a cabo cálculos preliminares para la reducción de la exposición, la elección de las hipótesis de LB, MB o UB puede afectar a la media aritmética calculada y a la exposición estimada de los productos meta basada en la media aritmética. Sin embargo, para el desarrollo de un NM, el efecto de los valores censurados por la izquierda en la estimación empírica de los valores de percentil alto podría ser insignificante, y el impacto en el NM podría ser ínfimo, independientemente de la hipótesis que se elija, a no ser que una gran mayoría de puntos de datos esté censurada por la izquierda (es decir, < LD).
129. Los conjuntos de datos con una gran proporción de datos censurados por la izquierda deberían tratarse caso por caso en función del resultado de la evaluación por parte del JECFA del riesgo del contaminante y del consumo del alimento en cuestión. Lo ideal sería calcular y presentar las hipótesis de LB, MB y UB. Es muy importante conocer la distribución de los valores cuantificados en caso de que se dé un elevado porcentaje de datos

⁴ ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 240, *Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food* (OMS, 2009)

censurados por la izquierda a la hora de estimar valores de percentil alto utilizando una distribución modelada para el establecimiento de NM.

130. Si la dispersión de valores cuantificados se sitúa dentro de un rango estrecho (valores próximos entre sí) y cercano al LC notificado, el desarrollo de un NM podría ser innecesario, a menos que el contaminante sea altamente tóxico. El GTE podrá comunicar su recomendación al CCCF con respecto a la idoneidad de un NM en esta situación.

Tratamiento de múltiples conjuntos de datos

Análisis de conjuntos de datos individuales y combinados y toma de decisiones sobre la necesidad de comparar los conjuntos de datos individuales antes de combinarlos, especialmente si los patrones de distribución son significativamente diferentes.

131. Dado que los NM del Codex son de aplicación global, lo ideal sería que se basaran en conjuntos de datos globales. Si bien el enfoque por defecto para el desarrollo de NM es el uso de los conjuntos de datos globales combinados, se proporcionan conjuntos de datos individuales por año o por región para su consideración adicional. Dependiendo del caso, y según los análisis estadísticos descritos en este apartado, será el CCCF quien decida si un NM debe basarse en un conjunto de datos globales o en un conjunto de datos de una región/año concretos.
132. Hay métodos estadísticos paramétricos disponibles para comparar patrones de distribución de conjuntos de datos individuales por región/país o por año. La hipótesis nula es que se supone que todos los conjuntos de datos siguen la misma distribución. Estas pruebas incluyen la prueba t (para 2 conjuntos de datos) o ANOVA (para 2 o más conjuntos de datos).
133. En internet se pueden encontrar muchas plantillas de métodos estadísticos no paramétricos. Por ejemplo, en el sitio web de la JMPR de la FAO se pueden descargar plantillas de MS Excel para realizar las pruebas U de Mann-Whitney (para 2 conjuntos de datos) y las pruebas H de Kruskal-Wallis (para 2 o más conjuntos de datos)⁵.
134. Además, se aconseja elaborar diagramas de caja y bigotes o histogramas de cada conjunto de datos para comprobar si existen diferencias visuales en las distribuciones antes de combinar los conjuntos de datos. Solo resulta preferible elaborar un histograma cuando el conjunto de datos contiene un número suficiente de puntos de datos (véase el párrafo 114 y el Anexo II). Para un conjunto de datos con un número menor de puntos de datos, resulta difícil conocer la forma de la distribución mediante un histograma, por lo que resulta más útil elaborar un diagrama de caja y bigotes (véase el Anexo III).
135. Normalmente, en los GTE se proponen NM utilizando conjuntos de datos combinados (conjuntos de datos globales). En los casos en los que no se observa una diferencia significativa entre las distribuciones de múltiples conjuntos de datos procedentes de distintas fuentes, se considera poco importante llevar a cabo análisis de datos adicionales y la comparación de cada conjunto de datos individual (aunque lo ideal sería hacerlo si los recursos y el tiempo lo permiten).
136. Cuando el número de puntos de datos es significativamente diferente entre conjuntos de datos individuales de diferentes regiones/países, el conjunto de datos combinado resultante refleja principalmente las condiciones de un país/una región con un mayor número de puntos de datos, en lugar de reflejar las de todos los países/las regiones que presentan los datos. Para resolver este problema, si bien implicaría un proceso complejo, sería teóricamente viable equilibrar los conjuntos de datos ponderándolos en función de la proporción del volumen de producción o comercio, o cualquier otro factor razonable. Sin embargo, en el CCCF no se había considerado en el pasado la metodología ni la justificación para el uso de la ponderación de datos y, debido a su complejidad y a la carga de trabajo asociado, no se ha previsto llevarla a cabo hasta que se elabore en el futuro una orientación factible para ello. En caso de que preocupe la distorsión en la distribución del conjunto de datos combinado debido a la presencia de un conjunto de datos muy extenso, se debería considerar caso por caso. Por el momento, también se podría recomendar llevar a cabo análisis para cada conjunto de datos individual, tal y como se expone en los siguientes apartados, o solicitar el consejo del JECFA sobre el análisis de datos.

Casos en los que se recomienda el análisis de los conjuntos de datos individuales

137. Si una prueba estadística indica una diferencia significativa entre la distribución de conjuntos de datos múltiples, y si la diferencia es considerable, se recomienda analizar los conjuntos de datos individuales junto con los conjuntos de datos combinados para el desarrollo de NM. No obstante, esto debe decidirse caso por caso, puesto que el alcance de las diferencias en la distribución suele depender de la combinación del producto y de los contaminantes que se están examinando. Se deberá aportar la justificación del análisis de conjuntos de datos

⁵ "Appendix XIV Electronic Attachments (2020_Nov)" y "XIV 12 Spreadsheet for Kruskal_Wallis 20 group.xls" para realizar la prueba U de Mann-Whitney y la prueba H de Kruskal-Wallis.
<https://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-docs/en/>

concretos y por separado junto con el conjunto de datos combinado y, en caso de que no se pueda encontrar una justificación, se debería utilizar en su defecto el conjunto de datos combinado.

138. Al considerar el uso de conjuntos de datos individuales, se recomienda comparar los resultados estadísticos, como los valores de percentil alto de los conjuntos de datos separados con los conjuntos de datos combinados. Cabe señalar que no se pueden obtener valores sólidos de percentil alto para conjuntos de datos individuales o combinados cuyas muestras tengan un tamaño inferior al número mínimo de puntos de datos requerido (véanse el párrafo 114 y el Cuadro 1 del Anexo II).
139. Cabe destacar que cuando se consideran varios conjuntos de datos individualmente, es posible que se identifiquen varios NM posibles. Queda fuera del ámbito de aplicación de esta orientación aportar orientaciones sobre qué NM posibles se deben elegir, ya que el CCCF es quien decide sobre la elección del NM adecuado, siempre teniendo en cuenta elementos que pueden diferir según el caso.
140. Si los conjuntos de datos de regiones/países diferentes se analizaran por separado mediante los métodos estadísticos recomendados en esta orientación, el GTE encargado de recomendar NM podría proporcionar elementos para la elección del conjunto de datos sobre el que se basará el NM para su consideración y decisión por parte del CCCF. Por ejemplo, si se sabe con seguridad que los conjuntos de datos con concentraciones elevadas corresponden a productos producidos con arreglo a las buenas prácticas (CdP del Codex o BPA, BPF, etc.), habrá que centrarse en los conjuntos de datos con concentraciones elevadas para considerar los NM aplicables a escala global.

Realización de análisis de datos por visualización

141. Existen distintos métodos para ilustrar los cuadros/gráficos y diagramas para mostrar la distribución de los datos de presencia y los valores estadísticos para evaluar la idoneidad del anteproyecto del NM propuesto. El Anexo III incluye ejemplos de los análisis exploratorios de datos y las estadísticas. En función del contaminante, el número de puntos de datos y la distribución de los datos de presencia (paramétricos frente a no paramétricos) se podrán realizar análisis exploratorios de datos por visualización y según el caso.

Agregación de datos y cálculo de estadísticas descriptivas

142. La siguiente información y las estadísticas resumidas pueden presentarse para los conjuntos de datos de presencia, ya que cumplen con los requisitos mínimos:
 - Número de puntos de datos totales.
 - Número de puntos de datos inferiores a los LC notificados (o LD) y/o proporción del número de datos < LC (o < LD) entre el número total de puntos de datos.
 - Rango de LC (LD) entre los datos excluidos o incluidos en el conjunto de datos definitivo utilizado para recomendar NM.
 - Media (media aritmética); en caso de que el conjunto de datos contenga puntos de datos inferiores al LC (LD), podrían prepararse tres medias aritméticas basadas en tres hipótesis de sustitución de LB, MB y UB (si la distribución es o se aproxima a la normal y simétrica).
 - Si la distribución es muy asimétrica, una opción podría ser obtener una media geométrica utilizando el mismo enfoque que el descrito arriba, pero es una opción que todavía no se ha utilizado en el CCCF.
 - Mediana (valores del percentil 50), pero si más del 50 % de los puntos de datos son inferiores al LC, la mediana podría notificarse como "< LC" (o < LC).
 - Valores de percentil muy alto (por ejemplo, valores del percentil 95, 97 y 98, según sea necesario y dependiendo de los debates en el GTE sobre la tasa o las tasas de rechazo apropiadas); si más del 95 %, 97 %, etc., de los puntos de datos están por debajo del LC, los percentiles asociados podrían notificarse como "< LC" (o < LC).
 - Mínimo.
 - Máximo: en los casos en los que se identificó el máximo como un valor atípico potencial y el valor máximo aún no se había excluido del conjunto de datos, podría resultar útil notificar el segundo valor más alto, el tercer valor más alto, etc., para ampliar el contexto.
 - Rango de datos cuantificados.
 - Desviación estándar, que es una medida de la cantidad de variación de una distribución paramétrica.
 - Valores intercuartílicos (véase el Anexo III), que son una medida de la cantidad de variación de una distribución no paramétrica.

143. Muchas de estas estadísticas pueden obtenerse fácilmente utilizando las funciones de Excel, mediante el menú de estadísticas descriptivas en las herramientas de análisis de datos de MS Excel o desde cualquier otra aplicación estadística. Las distintas aplicaciones estadísticas utilizan protocolos de cálculo diferentes y, por lo tanto, devuelven valores de percentil diferentes para el mismo conjunto de datos. Por consiguiente, cuando se calculen valores de percentil utilizando aplicaciones informáticas, los valores obtenidos deben comprobarse cuidadosamente teniendo en cuenta las funciones utilizadas; además, se deben indicar el nombre y, si es necesario, la información relevante de la aplicación utilizada para el cálculo.
144. Si la mayor parte del conjunto de datos está formada por datos censurados por la izquierda, puede que no sea posible calcular valores de percentil alto. En estos casos, se recomienda utilizar el método de sustitución con las hipótesis de LB, MB o UB. Aunque se deba hacer caso por caso y en función del número de valores cuantificados disponibles y de la distribución del contaminante, pueden utilizarse métodos como la estimación de valores de percentil alto a partir de funciones de densidad de probabilidad mediante la modelización de la distribución de los datos de presencia.

Cálculo de las tasas de rechazo con NM hipotéticos

Estimación de NM hipotéticos

145. A partir de un valor de percentil alto (por lo general, ligeramente superior al percentil 95) del conjunto de datos meta, se identifica un valor candidato para un NM teniendo en cuenta la precisión del método analítico actual y las cifras importantes de los resultados analíticos. Los valores numéricos de los NM deberán ser preferentemente 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 de los NM (véase el Anexo I a CXS 193-1995).
146. Una vez se haya determinado el valor numérico candidato de un NM, los siguientes valores superiores o inferiores también se propondrán como NM hipotéticos. (Por ejemplo, para un NM candidato de 0,5 mg/kg, los NM hipotéticos adicionales podrían ser de 0,4 y 0,6 mg/kg). En el caso de revisión de NM existentes, el NM existente también debería añadirse como uno de los NM hipotéticos. Además, los valores obtenidos de los valores de percentil alto (por ejemplo, los valores de percentil 95, 97 y 98) también pueden utilizarse directamente como NM hipotéticos.
147. Cuando se decida analizar por separado múltiples conjuntos de datos con distintos patrones de distribución, los NM hipotéticos se determinarán a partir de los valores de percentil alto de cada conjunto de datos. Si los patrones de distribución son significativamente diferentes, los NM hipotéticos de los conjuntos de datos individuales podrían ser significativamente diferentes (véase el párrafo 139).
148. No existe ninguna regla sobre el número de NM hipotéticos que deben proponerse, pero es preferible tener más de 2 NM hipotéticos (que se deben valorar caso por caso) para considerar sus efectos en la exposición dietética en productos meta y el impacto económico a consecuencia de las tasas de rechazo; todo esto deberá debatirlo más a fondo el GTE responsable de recomendar NM al CCCF.
149. En el documento que se prepare para el CCCF se debe explicar con suma claridad el razonamiento de la elección de un NM. El razonamiento debe basarse claramente en el análisis y no en un valor elegido de antemano.

Cálculo de las tasas de rechazo con NM hipotéticos

150. La tasa de rechazo se define mediante la ecuación que figura a continuación. Puede obtenerse con facilidad utilizando directamente las funciones de MS Excel (como la función COUNTIF) o mediante aplicaciones estadísticas o de modelización/simulación después de modelizar cada conjunto de datos. Si se utiliza un método diferente para calcular la tasa de rechazo, deberá indicarse claramente en el documento de trabajo.

Tasa de rechazo (%) = (número de puntos de datos > NM hipotético) / (número total de puntos de datos) × 100

151. Cabe destacar que la tasa de rechazo puede ser diferente de la prevista a partir del percentil alto por el redondeo. Cuanto menor sea el número de puntos de datos utilizado para calcular las tasas de rechazo, mayor será la incertidumbre en la estimación de la tasa de rechazo. A la hora de calcular la tasa de rechazo, se supone que las muestras que superan el NM hipotético quedan excluidas del mercado con una probabilidad del 100 % mediante la aplicación del NM.

Evaluación del impacto de un NM en la tasa de rechazo

152. Para evaluar el impacto en el comercio internacional del producto, debe utilizarse el conjunto de datos combinado global y, si es necesario, los conjuntos de datos de cada región. Aunque no se recomienda al GTE encargado de proponer NM calcular las tasas de rechazo país por país, es posible que algún miembro del Codex pida al GTE/CCCF que considere el impacto económico que ciertos NM hipotéticos puedan tener en su país en caso de que esta información no se refleje lo suficiente en la evaluación del impacto del NM hipotético en la tasa

de rechazo para su región/país.

153. Para los contaminantes conocidos por presentar una gran variación anual en las concentraciones, la tasa de rechazo debería calcularse para el conjunto de datos de cada año, si es posible, para la comparación interanual de las tasas de rechazo.

Mejora del cálculo de las tasas de rechazo

154. Con diferentes NM hipotéticos, es posible que las tasas de rechazo calculadas no cambien significativamente, dependiendo de la distribución del contaminante. Dada la naturaleza asimétrica de los datos del contaminante, el número de puntos de datos en el rango del percentil alto suele ser mucho más bajo que en el rango de percentil bajo, lo que afecta a la estimación de NM hipotéticos y a las tasas de rechazo (véase la Figura 1 para conocer la forma de la distribución).
155. Si el patrón de distribución del conjunto de datos combinado (potencialmente globales) muestra un único pico, se pueden utilizar aplicaciones de modelización/simulación (como @Risk, Crystal Ball, R, etc.) para modelizar la distribución a fin de estimar continuamente la distribución cerca de los valores del percentil alto a partir de la función de distribución, por lo que será posible obtener mejores estimaciones de la tasa de rechazo.
156. En caso de que se necesite una evaluación de impacto más detallada o mejorada en relación con la tasa de rechazo, se puede solicitar una evaluación al JECFA.

Cálculo preliminar de los efectos de NM sobre la reducción de la exposición dietética en el contaminante a partir del producto meta a NM hipotéticos

Cálculo de la exposición dietética y la reducción a partir del producto meta a NM hipotéticos

157. Para garantizar que el NM propuesto proteja la salud de los consumidores, puede que resulte apropiado evaluar cuantitativamente el efecto de un NM hipotético en la reducción de la exposición dietética a partir del producto meta comparando la exposición sin un NM y NM hipotéticos bajo consideración. En caso de revisión de un NM existente, la exposición dietética a partir del producto meta con el NM ya establecido se compara con la exposición con el nuevo NM hipotético (NM revisado).

Se puede efectuar la evaluación preliminar de la exposición a partir del producto meta como información de referencia en los GTE encargados de recomendar NM en caso de que haya recursos disponibles.

En caso de que se necesite una evaluación detallada o más compleja (por ejemplo, una evaluación general de la exposición), el CCCF puede pedir al JECFA que lleve a cabo una evaluación de los efectos de los NM hipotéticos en la reducción del riesgo derivado de la exposición dietética, pues el cálculo de la exposición dietética es una función de evaluación de riesgos que debería efectuar el JECFA. En el Anexo IV se incluyen ejemplos sobre cómo calcular la tasa de rechazo de la exposición dietética a partir del producto meta.]

Mejora del cálculo de la reducción de las tasas de reducción de la exposición dietética

158. En caso de que se necesite una evaluación de impacto más detallada o mejorada en relación con la exposición dietética, se puede solicitar una evaluación al JECFA.

Preparación de las recomendaciones definitivas al CCCF

159. A la hora de finalizar un análisis, es posible que el GTE encargado de recomendar NM se enfrente a cuestiones como si se necesita un NM en función de una evaluación preliminar de la exposición, si se necesita proponer numerosos anteproyectos de NM, qué conjuntos de datos se deberían utilizar o qué tasa de rechazo es la apropiada. Es posible que surjan perspectivas distintas a las previstas cuando se elaboró el mandato para el trabajo. El GTE no debería tomar una decisión final, sino que debería preparar preguntas y recomendaciones para presentarlas al CCCF en su conjunto.
160. Si la exposición dietética estimada para UB está muy por debajo del valor de referencia basado en efectos sobre la salud (HBGV), incluso sin un NM, y el NM propuesto se sitúa en o cerca del valor del LC, el NM tendría poco impacto en la reducción de la exposición dietética, por lo que no sería necesario. Para aquellos contaminantes para los que no se ha establecido un HBGV, si todos los datos están censurados por la izquierda, se podría recomendar al CCCF establecer temporalmente el NM en el valor de LC en caso de que haya posibles motivos de preocupación para la salud. Sin embargo, si la mayoría de los datos están censurados por la izquierda y no hay o apenas hay motivos de preocupación para la salud, se podría indicar al CCCF que no es necesario establecer NM. Por ejemplo, un conjunto de datos combinado de plomo en huevos de gallina frescos contenía, después de la depuración de datos, un 99 % de puntos de datos censurados por la izquierda comprendidos entre 0,001 y 0,257 mg/kg. La reducción calculada de la exposición con un NM hipotético fue baja, y el NM propuesto se situaba en el rango de los LC notificados. Por lo tanto, se interrumpió el desarrollo de NM para el plomo en huevos de gallina (véase CX/CF 22/15/7).

161. Si la exposición dietética estimada para UB está cerca o supera el HBGV, o si el margen de exposición es bajo, se podría recomendar al CCCF desarrollar un NM aunque un NM propuesto esté cerca de los LC notificados, siempre y cuando exista un método o métodos analíticos validados con un LC adecuado. Si es necesario, se puede recomendar emitir peticiones de datos adicionales utilizando métodos analíticos más sensibles (LC más bajos).
162. Si los valores cuantificados muestran una gran variación y alcanzan valores significativamente altos, se podría recomendar al CCCF desarrollar un NM para eliminar los alimentos altamente contaminados del mercado internacional. Si el contaminante es altamente tóxico o genotóxico/cancerígeno y se halla en alimentos que se consumen en grandes cantidades, se podría recomendar al CCCF establecer un NM para proteger la salud de los consumidores, incluso si la tasa de rechazo es baja. Por ejemplo, el conjunto de datos combinado de aflatoxinas totales en granos de sorgo contenía, después de la depuración de datos, un 94 % de datos censurados por la izquierda, y el rango superior de concentraciones cuantificadas en este conjunto de datos superaba los 200 µg/kg. Esto indica que un NM basado en una tasa de rechazo baja seguiría teniendo un gran impacto en la reducción de la exposición dietética a las aflatoxinas de los granos de sorgo. Se recomendó al CCCF un anteproyecto de NM para las aflatoxinas en sorgo con una tasa de rechazo del 0,9 %, así como una reducción de la ingesta del 46,5 % (véase CX/CF 22/15/9).
163. En general, si se evalúa la exposición dietética, los GTE encargados de proponer NM al CCCF deberán evaluar el equilibrio entre la tasa de rechazo y la reducción de la exposición dietética a partir del producto meta en cada NM hipotético y determinar el nivel más bajo que pueda alcanzarse razonablemente u ofrecer opciones al CCCF para fundamentar la decisión del Comité.
164. Si bien queda fuera del ámbito de aplicación de esta orientación determinar qué tasa de rechazo es la más apropiada, el GTE encargado de recomendar NM al CCCF también debería considerar los patrones de consumo regionales e internacionales para establecer un anteproyecto de NM propuesto entre los NM hipotéticos con respecto a la protección de la salud del consumidor y la garantía de la inocuidad de los alimentos y el comercio justo.
165. Los miembros del Codex tienen la responsabilidad de comprobar el impacto del anteproyecto de NM (o NM hipotético(s)) comparándolo con sus propios datos nacionales/regionales, así como de aportar observaciones sobre los resultados de su análisis estadístico enviado al GTE o a la reunión plenaria.

PRESENTACIÓN DE DATOS EN LOS INFORMES DEL GTE AL CCCF

Presentación del análisis de datos: análisis estadísticos

166. Es importante que los datos se presenten en el informe del GTE al CCCF como un documento de trabajo que permita un debate informado sobre los NM apropiados para su deliberación a través del procedimiento de trámites del Codex. Esto significa que los datos se notifican incluyendo todos los supuestos, por ejemplo, cuántos datos se excluyeron y las razones para ello, cómo se gestionaron los datos censurados por la izquierda, si se tuvieron en cuenta los datos no incluidos en la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos, etc.
167. El Anexo V proporciona los elementos y los ejemplos de plantillas que puede utilizar el GTE para presentar los resultados de los análisis estadísticos de los datos de presencia para el desarrollo de NM. El GTE puede utilizar las plantillas o modificarlas caso por caso, puesto que los detalles notificados dependerán de la cantidad de datos disponibles y de la naturaleza del contaminante.

APÉNDICE X**CRITERIOS NUMÉRICOS DE RENDIMIENTO PARA EL TOTAL DE AFLATOXINAS EN DETERMINADAS MATRICES ALIMENTARIAS****(Para su ratificación por parte del CCMAS, adopción por parte de la CAC e inclusión en la norma CXS 234-1999)**

Producto	Analito	NM (µg/kg)	LD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión (%)	Rango mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
Maníes (cacahuetes) destinados a una elaboración posterior	AF B1+B2+G1+G2	15	≤3	≤6	<44	8,4-21,6	60-115
	AFB1	-	≤0,75	≤1,5	<44	2,1-5,4	40-120
	AFB2	-	≤0,75	≤1,5	<44	2,1-5,4	40-120
	AFG1	-	≤0,75	≤1,5	<44	2,1-5,4	40-120
	AFG2	-	≤0,75	≤1,5	<44	2,1-5,4	40-120
Nueces producidas por árboles destinadas a una elaboración posterior: almendras, avellanas, pistachos y nueces del Brasil descascaradas	AF B1+B2+G1+G2	15	≤3	≤6	<44	8,4-21,6	60-115
	AFB1	-	≤0,75	≤1,5	<44	2,1-5,4	40-120
	AFB2	-	≤0,75	≤1,5	<44	2,1-5,4	40-120
	AFG1	-	≤0,75	≤1,5	<44	2,1-5,4	40-120
	AFG2	-	≤0,75	≤1,5	<44	2,1-5,4	40-120
Nueces producidas por árboles listas para el consumo: almendras, avellanas, pistachos y nueces del Brasil descascaradas	AF B1+B2+G1+G2	10	≤2	≤4	<44	5,6-14,4	60-115
	AFB1	-	≤0,5	≤1,0	<44	1,4-3,6	40-120
	AFB2	-	≤0,5	≤1,0	<44	1,4-3,6	40-120
	AFG1	-	≤0,5	≤1,0	<44	1,4-3,6	40-120
	AFG2	-	≤0,5	≤1,0	<44	1,4-3,6	40-120

Producto	Analito	NM (µg/kg)	LD (µg/kg)	LC (µg/kg)	Precisión (%)	Rango mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
Higos secos	AF B1+B2+G1+G2	10	≤2	≤4	<44	5,6-14,4	60-115
	AFB1	-	≤0,5	≤1,0	<44	1,4-3,6	40-120
	AFB2	-	≤0,5	≤1,0	<44	1,4-3,6	40-120
	AFG1	-	≤0,5	≤1,0	<44	1,4-3,6	40-120
	AFG2	-	≤0,5	≤1,0	<44	1,4-3,6	40-120

APÉNDICE XI**LISTA DE PRIORIDADES DE CONTAMINANTES PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA**

Contaminantes	Información general y pregunta(s) que requiere(n) respuesta	Disponibilidad de datos (cuándo, qué)	Propuesto por
Dioxinas y BPC análogos a las dioxinas	Evaluación completa (evaluación toxicológica y evaluación de la exposición) para actualizar la evaluación de la 57.ª reunión del JECFA (2001) e incorporar datos sobre los efectos sobre el desarrollo por la exposición <i>in utero</i>	<u>EFSA</u>: Evaluación actualizada prevista para 2026; recopilación anual por parte de la Unión Europea de datos de presencia en piensos y alimentos <u>OMS</u>: Consulta de expertos para elaborar los FET celebrada en octubre de 2022; publicación en 2024 (https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230023001939) <u>Brasil</u>: Datos de presencia en leche, huevos crudos, pescado y grasas (aves de corral y mamíferos) <u>Canadá</u>: Datos de presencia en alimentos de origen animal <u>EE. UU.</u>: Datos de presencia de la FDA de los 10 años anteriores para leche, huevos, carne y productos alimentarios marinos y datos del EDT de 2018-2022 para productos lácteos, huevos, carne, aves, productos alimentarios marinos y otros alimentos Datos de presencia del USDA de 2012-2013, 2018-2019 y 2023-2024 para carne, aves de corral y peces siluriformes <u>Singapur</u>: Datos del ETD <u>Nueva Zelanda</u>: Datos de presencia	Canadá

Contaminantes	Información general y pregunta(s) que requiere(n) respuesta	Disponibilidad de datos (cuándo, qué)	Propuesto por
Arsénico (inorgánico y orgánico)	<u>Inorgánico</u>: La evaluación del JECFA en su 73.ª reunión (2011) basada en los efectos cancerígenos. Esta evaluación se centraría en los efectos no cancerígenos (desarrollo neurológico, inmunológico y cardiovascular) y podría aportar información sobre las futuras necesidades de gestión de riesgos. <u>NOTA</u>: Es necesario poner esto en contexto para la evaluación del riesgo de cáncer. <u>Orgánico</u>: (exploratorio)	<u>Australia, Nueva Zelandia</u>: ETD; datos de presencia de arsénico inorgánico y orgánico <u>Brasil</u>: Datos de presencia de arsénico total en arroz, aves de corral, cerdo, pescado y carne de bovinos, y datos de presencia de arsénico inorgánico en arroz y pescado <u>Canadá</u>: Datos de presencia de arsénico inorgánico y total en varios alimentos comerciales <u>Chile</u>: Datos de presencia de arsénico inorgánico y total en algas, crustáceos, gasterópodos, moluscos bivalvos y peces pequeños <u>UE</u>: Datos de presencia de arsénico inorgánico y orgánico <u>India</u>: Datos de presencia en el arroz <u>Japón y China</u>: Datos de presencia en el arroz y productos de arroz <u>Türkiye</u>: Datos de presencia en el arroz <u>EE. UU.</u>: Datos de presencia de la FDA de varios alimentos en los últimos 10 años Evaluación del riesgo de la FDA de 2016 Datos de presencia del USDA para carne, aves de corral y peces siluriformes durante los últimos 10 años <u>EE. UU.</u>: Estudios: - Estudios de neurodesarrollo sobre los impactos del arsénico inorgánico en el comportamiento de las ratas (2019, 2022) - Estudios toxicocinéticos sobre el metabolismo y la eliminación del arsénico inorgánico y orgánico y metabolitos en ratones (en varias etapas vitales) (2018-20) - Ensayo de toxicidad para el desarrollo realizado en <i>C. elegans</i> sobre arsénico inorgánico (2018) y estudio en curso sobre arsénico orgánico - Informe no gubernamental, efectos del arsénico inorgánico de los cereales de arroz infantiles sobre el desarrollo neurológico de los niños (2017) <u>Singapur</u>: Datos del ETD sobre arsénico inorgánico y total	Estados Unidos de América
Escopoletina	Evaluación completa (evaluación toxicológica y evaluación de la exposición) en el zumo de noni fermentado	El CCNASWP, en su 16.ª reunión (2023), finalizó la Norma para el zumo (jugo) de noni fermentado y pidió al CCCF que mantuviera la escopoletina en la lista de prioridades y proporcionara datos a medida que estuvieran disponibles. El CCNASWP, en su 15.ª reunión (2019), acordó pedir al CCCF que mantuviera la escopoletina en la lista de prioridades y convocara a los miembros del Codex para que generaran y enviaran datos como apoyo a la realización de la evaluación de inocuidad por parte del JECFA. El CCNASWP, en dicha reunión, también pidió a la FAO y a la OMS que organizaran una nueva petición de datos para la evaluación de la inocuidad de la escopoletina. La FAO recordó que se necesitaba un conjunto de datos completo que incluyera la exposición y la toxicidad.	Comité Coordinador FAO/OMS para América del Norte y el Pacífico Sudoccidental

Contaminantes	Información general y pregunta(s) que requiere(n) respuesta	Disponibilidad de datos (cuándo, qué)	Propuesto por
		La Secretaría del Codex contrató a un asesor para llevar a cabo una revisión toxicológica de la escopoletina, según se presenta en el anexo a CX/CF 21/14/2-Add.1.	
Talio	Evaluación completa (evaluación toxicológica y evaluación de la exposición)	<u>Unión Europea</u>: Dos evaluaciones de la EFSA, datos de presencia <u>Nueva Zelandia</u>: Datos del ETD <u>EE. UU.</u>: Datos de presencia en alimentos que contienen brassica, en alimentos para bebés y en los resultados del ETD El Programa Nacional de Toxicología de EE. UU. está realizando estudios sobre el sulfato de talio (I). Datos de presencia del USDA para carne, aves de corral y peces siluriformes durante los últimos 10 años. <u>Canadá</u>: Datos del ETD <u>Singapur</u>: Datos del ETD disponibles en 2028 <u>Japón</u>: Encuesta sobre cereales y hortalizas, datos disponibles en 2026	Estados Unidos de América
Perfluoroalquilos (como PFOS, PFOA, PFNA, PFHxS)	Evaluación completa (evaluación toxicológica y evaluación de la exposición)	<u>UE</u>: Datos de presencia <u>Japón</u>: Datos de presencia; informe de evaluación de riesgos (2025) <u>Singapur</u>: Datos de presencia <u>EE. UU.</u>: Datos de presencia del ETD procedentes de la FDA y de encuestas específicas (marisco, agua embotellada, leche y almejas) Datos de presencia en carne y aves de corral del Programa Nacional de Residuos del USDA Toxicología/evaluaciones de riesgos de la Agencia para el Registro de Sustancias Tóxicas y Enfermedades y la Agencia de Protección Medioambiental de EE. UU. <u>Canadá</u>: Datos del ETD en productos lácteos, pescado, carne, frutas, verduras y alimentos preparados, y datos de encuestas específicas en harina, cereales, palomitas de maíz y hortalizas de raíz <u>China</u>: Datos del ETD <u>Nueva Zelandia</u>: Datos de presencia	Singapur
Óxido de etileno (EtO) y 2-cloroetanol	Evaluación completa (evaluación toxicológica y evaluación de la exposición)		Indonesia
Ocratoxina A (OTA)	Evaluación completa (evaluación toxicológica y evaluación de la exposición)	<u>Türkiye</u> : Datos de presencia en frutos secos	Türkiye
Cadmio y plomo en la	Evaluación del impacto de los	<u>Brasil</u> : Datos de consumo de yerba mate y datos de presencia de cadmio y plomo	Brasil, Paraguay y

Contaminantes	Información general y pregunta(s) que requiere(n) respuesta	Disponibilidad de datos (cuándo, qué)	Propuesto por
yerba mate	niveles máximos	<u>Paraguay</u> : Datos de presencia de cadmio y plomo <u>Uruguay</u> : Datos de presencia de cadmio y plomo	Uruguay