



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Décima octava reunión

23 - 27 de junio de 2025

Bangkok (Tailandia)

PLANES DE MUESTREO Y CRITERIOS NUMÉRICOS DE RENDIMIENTO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DE LAS AFLATOXINAS TOTALES Y LA OCRATOXINA A EN CIERTAS ESPECIAS

(Documento elaborado por el grupo de trabajo electrónico presidido por la India)

ANTECEDENTES

1. En la 17.ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos (CCCF17, 2024) se reconoció la necesidad de elaborar planes de muestreo específicos y criterios de rendimiento para los métodos de análisis de las aflatoxinas totales y la ocratoxina A en ciertas especias, a saber, la nuez moscada, el chile desecado y el pimentón. Esta iniciativa responde a los riesgos conocidos para la salud que plantean estas micotoxinas y a los desafíos que supone garantizar un muestreo representativo en matrices de especias muy variables. Dada la complejidad de la elaboración de planes de muestreo aptos para los fines previstos, el Comité restableció el grupo de trabajo electrónico (GTE), presidido por la India, para examinar las cuestiones pendientes y trabajar en la ulterior elaboración del plan de muestreo. El plan de muestreo revisado se distribuiría para recabar observaciones y para su examen por el CCCF en su 18.ª reunión.
2. El mandato del GTE consistía en concluir el plan de muestreo (Apéndice I), garantizando la coherencia con las orientaciones del Codex y la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), teniendo en cuenta consideraciones relativas al valor de los productos, la viabilidad práctica y los criterios numéricos de rendimiento para los métodos de análisis.¹
3. En la 17.ª reunión del CCCF también se acordó remitir los planes de muestreo al 47.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), que se celebró en 2024, para su adopción en el trámite 5. En su 47.º período de sesiones, la CAC aprobó los planes de muestreo en el trámite 5, tal como propuso el Comité.²

PROCESO DE TRABAJO

4. El GTE, integrado por 17 países miembros, llevó a cabo su labor mediante dos rondas de consultas. Se recibieron observaciones sobre el primer borrador de Indonesia, Tailandia y los Estados Unidos de América (EE. UU.), mientras que el segundo borrador recibió aportaciones del Brasil, Indonesia y los EE. UU. En el Apéndice II se presenta un resumen de las observaciones presentadas durante los debates del GTE. La lista de participantes se presenta en el Apéndice III.
5. El GTE llevó a cabo sus actividades de forma virtual a través del foro en línea del GTE. En octubre de 2024 se distribuyó el primer borrador del plan de muestreo para recabar observaciones, pudiéndose presentar observaciones hasta diciembre de 2024. Tras examinar las observaciones recibidas, en enero de 2025 se distribuyó un segundo borrador, pudiéndose presentar nuevas observaciones hasta febrero de 2025.
6. Los elementos clave del trabajo del GTE incluyeron:
 - Revisión de la bibliografía analítica sobre las aflatoxinas en las especias.
 - Comparación de los métodos de muestreo con los utilizados en cereales, frutos secos y frutas deshidratadas.
 - Evaluación de la precisión analítica y los estándares de recuperación.
 - Consideración de la viabilidad para los países en desarrollo y los pequeños exportadores.
7. El borrador revisado del plan de muestreo refleja las actualizaciones basadas en los debates y las sugerencias de los países miembros, en particular con respecto al peso de las muestras, la precisión analítica y la estructura de los cuadros de muestreo. Las modificaciones clave con respecto al borrador anterior incluyen la aclaración de las estructuras de los sublotos, la mejora de la armonización de los tamaños de muestras incrementales y totales en todos los tipos de

¹ REP24/CF17, párrs. 81-92

² REP14/CAC47, párr. 68(ii), Apéndice III

partículas, y la revisión de los criterios de rendimiento analítico basados en el Codex y las normas internacionales.

PUNTOS CLAVE DEL DEBATE

8. **Peso de la muestra de especias con tamaño grande de partícula:** Indonesia propuso aumentar el peso de la muestra incremental de 100 a 200 g para mejorar la representatividad. Sin embargo, el CCCF había acordado previamente en su 17.ª reunión un peso mínimo teniendo en cuenta el alto valor de las especias. La propuesta no fue aprobada.
9. **Correcciones sintácticas en los cuadros:** Se aceptaron correcciones de redacción para evitar solapamientos en las definiciones de los rangos de peso de los lotes (por ejemplo, cambiando “>10-≤15” por “>10-<15”).
10. **Plan de muestreo de especias en polvo:** Debido a la heterogeneidad y a cuestiones prácticas, varios valores relativos al tamaño de la muestra incremental ([40 g], [80 g]) y al peso de la muestra total ([0,1-4,0 kg]) siguen siendo objeto de debate y se incluyen [entre corchetes].
11. **Rendimiento de método analítico:** Las modificaciones propuestas para la precisión (≤20 %) y la recuperación (70-120 %) del método no se adoptaron debido a la falta de armonización con los rangos aceptados internacionalmente. Los valores actuales (precisión ≤44 %, recuperación del 60-115 %) reflejan expectativas realistas en niveles bajos de contaminación, en consonancia con la normativa de la Unión Europea (UE) y la práctica del Codex.
12. **Reformateado de los cuadros:** Se han actualizado los encabezados de los cuadros para mayor claridad (por ejemplo, indicando explícitamente el tipo de producto básico). Se mantuvieron las columnas “peso o número de sublotes” para conservar la integridad técnica, a pesar de algunas solicitudes de simplificación.
13. **AFB1 como analito separado:** En el Cuadro 7 se ha añadido un nivel máximo (NM) separado de 15 µg/kg para la AFB1, lo que refleja el reconocimiento de su mayor toxicidad y la armonización con la práctica internacional.

CONCLUSIONES

14. El GTE elaboró con éxito un plan armonizado de muestreo para especias de diversos tamaños y estados (enteras, trituradas, en polvo). El GTE ha mejorado significativamente la estructura, la claridad y la solidez científica del plan de muestreo. En el borrador actualizado:
 - Se diferencian los enfoques de muestreo de las especias según el tamaño de las partículas.
 - Se incorporan cuadros detallados para orientar la toma de muestras incrementales y totales.
 - Se establecen criterios de rendimiento para los métodos basados en normas internacionales.
15. Las cuestiones pendientes relacionadas con el muestreo de especias en polvo (tamaños de las muestras incrementales y pesos de las muestras totales) se mantienen entre corchetes para su ulterior debate.
16. Se decidió lo siguiente:
 - Mantener un peso de 100 g para la muestra incremental.
 - Mantener una precisión ≤ 44 %, de acuerdo con las prácticas internacionales establecidas.
 - Mantener una recuperación entre el 60 % y el 115 % para la mayoría de los rangos analíticos.
 - Considerar la posibilidad de establecer un NM separado para la AFB1, sujeto a un consenso más amplio del CCCF.

RECOMENDACIONES

17. Se invita al CCCF a considerar lo siguiente:

Planes de muestreo

- (i) La estructura del plan de muestreo, la lógica de la subdivisión y los criterios de tamaño de la muestra tal y como se presentan en el Apéndice I, incluidas las disposiciones que quedaron pendientes, que se muestran entre corchetes, y los criterios numéricos de rendimiento para su conclusión por parte de la 18.ª reunión del CCCF.
- (ii) Rechazar la propuesta de modificación a una precisión ≤ 20 % y a muestras incrementales obligatorias de 200 g, puesto que carece de viabilidad científica y operativa.
- (iii) Corregir los solapamientos en las anotaciones en los cuadros (por ejemplo, cambiar “>10-≤15” por “>10-<15”) para evitar errores de interpretación.

Criterios numéricos de rendimiento para los métodos de análisis

- (iv) Mantener los criterios de rendimiento actuales que debe cumplir el método en lo que respecta a:
 - Precisión ≤ 44 %.
 - Recuperación del 60-115 %.

Otros asuntos

- (v) Considerar la adopción de un NM separado para la AFB1 (15 µg/kg) en futuros debates, dada su importancia toxicológica y su armonización con los precedentes internacionales.

APÉNDICE I

**PLAN DE MUESTREO DE AFLATOXINAS TOTALES Y OCRATOXINA A EN
LA NUEZ MOSCADA, EL CHILE DESECADO Y EL PIMENTÓN DULCE**

(Para recabar observaciones en el trámite 6)

A) Especies con tamaños grandes de partícula (nuez moscada entera, chile desecado entero y pimentón dulce entero)

En el caso de lotes grandes y a condición de que el sublote pueda separarse físicamente, cada lote será dividido en sublotos conforme al siguiente Cuadro 1. 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 1 en un máximo del 20 %.

**Cuadro 1: Subdivisión de los sublotos 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 sublotos	N.º de muestras incrementales	Peso de la muestra total (en kg)
≥500	100 toneladas	100	10
>125 y <500	5 sublotos	100	10
≥25 y ≤125	25 toneladas	100	10
<15	—	10-100 (*)	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 -**

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-≤15,0	100	10

El nivel de aceptación o rechazo es un nivel que, por lo general, equivale al nivel máximo del Codex.

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 a condición de que 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 sublotes 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 sublotes	Número de muestras incrementales	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 -

Peso del lote (en toneladas)	Número de muestras incrementales	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

C) Especies en polvo (obtenidas mediante la molienda de nuez moscada, chile desecado y pimentón dulce). En el caso de lotes grandes y a condición de que el sublote pueda separarse físicamente, cada lote será dividido en sublotes conforme al siguiente Cuadro 5. 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 5 en un máximo del 20 %.

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

Peso del lote (en toneladas)	Peso o número de sublotes	Número de muestras incrementales	Peso de la muestra total (en kg)
≥25	25 toneladas	50	2 [4]
<25	—	3-50 (*)	0,1-2,0 [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 [40 g] [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 que deben tomarse en función del peso del lote de especias en polvo

Peso del lote (en toneladas)	Número mínimo de muestras incrementales	Peso mínimo de la muestra total (kg)
≤0,1	3	0,1 [0,24]
>0,1-≤0,5	10	0,4 [0,8]
>0,5-≤5,0	25	1,0 [2]
>5,0-≤10,0	35	1,4 [2,8]
>10,0-≤15,0	50	2,0 [4]

Criterios de rendimiento del método

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	15	≤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

APÉNDICE II
Recopilación de observaciones y justificación
(A título informativo)

N.º de serie	País	Sección	Observación	Justificación por parte de los miembros	Medidas/Observaciones
1.	Indonesia	Sección A Párr. 2	Indonesia propone que el peso de cada muestra incremental de especias con un tamaño de partícula más grande sea de 200 g.	El peso de cada muestra incremental de 100 g no es representativo del lote/partida muestreado. Es posible que no represente adecuadamente la cantidad y variabilidad de las muestras en cada punto de muestreo.	De conformidad con el documento REP24/CF17, página n.º 11, n.º de serie 87, se ha decidido, teniendo en cuenta el alto valor de las especias, que se considere un peso mínimo.
2	Indonesia	Cuadro 2	El número de muestras incrementales de 200 g en lugar de los 100 g que se propusieron.	De acuerdo con el comentario anterior.	De conformidad con el documento REP24/CF17, página n.º 11, n.º de serie 87, se ha decidido, teniendo en cuenta el alto valor de las especias, que se considere un peso mínimo.
3	Indonesia	Cuadro 2	En Peso del lote (en toneladas) cambiar >10,0-≤15,0 por >10,0-<15,0	Considerando el solapamiento del Cuadro 1.	Aceptado.
4	Indonesia	Cuadro 4	En Peso del lote (en toneladas) se debería cambiar a >10,0-≤15,0 por >10,0-<15,0	Considerando el solapamiento del Cuadro 1.	Aceptado.
5	Indonesia	Cuadro 5	En la columna Peso de la muestra total (en kg) – incluir [4] para ≥15 e incluir [0,24-4,0] para <15.	Tamaño de la muestra incremental: se mencionaron [40 g] [80 g] y el peso es objeto de debate, por lo que se incluye el peso correspondiente.	Aceptado.
6	Indonesia	Cuadro 7	Modificación de la Precisión (≤20 % en lugar de ≤44 %)		Un porcentaje de precisión ≤20 % es muy estricto. Los métodos estándar como HPLC-FLD, LC-MS/MS (los métodos más comunes para el análisis de toxinas) suelen alcanzar una precisión de ~20 % en concentraciones más altas (alrededor de 20 µg/kg), PERO en concentraciones muy bajas (por ejemplo, 1-5 µg/kg), la precisión empeora de forma natural (más del 20 %).

N.º de serie	País	Sección	Observación	Justificación por parte de los miembros	Medidas/Observaciones
					La normativa de la UE en materia de micotoxinas suele permitir una precisión de hasta el 40-45 % en niveles bajos (por ejemplo, el Reglamento (CE) n.º 401/2006 permite una precisión de hasta el 44 % en niveles bajos). En el caso de una contaminación de bajo nivel (como es el caso aquí), es prácticamente imposible obtener una precisión ≤ 20 % con muchos métodos de prueba estándar. Científicamente, un porcentaje ≤ 44 % es más realista y ampliamente aceptado a nivel internacional.
7	Indonesia	Cuadro 7	Modificación de la Recuperación (70-120 % en lugar de 60-115 %)		Las normas actuales (como el Codex o la UE) aceptan generalmente: una recuperación del 60-120 % para concentraciones bajas (<10 µg/kg). 70-110 % o 70-120 % para concentraciones más altas. La sugerencia de Indonesia (70-120 %) es aceptable si se aplica solo a concentraciones en torno a los 20 µg/kg. Sin embargo, en caso de niveles muy bajos de toxinas (en torno a 1-5 µg/kg), ya se considera aceptable una recuperación del 60-115 %. Aumentar ligeramente el intervalo de recuperación (hasta un 70-120 %) podría ser adecuado si las concentraciones de prueba son más altas, pero en niveles muy bajos podría llevar a rechazar indebidamente métodos que, por lo demás, serían adecuados.
8	Indonesia	Cuadro 7	Nuevo NM para la AFB1 (15 µg/kg)	La normativa de la UE ya establece límites para la AFB1 por separado, por ejemplo: 5 µg/kg para la AFB1 en	Establecer un NM separado para la AFB1 (en 15 µg/kg) está justificado científicamente. Aceptado.

N.º de serie	País	Sección	Observación	Justificación por parte de los miembros	Medidas/Observaciones
				muchas especias (¡un límite mucho más estricto que 15 µg/kg!) Muchos países reconocen que la AFB1 es altamente cancerígena. Establecer un NM separado para la AFB1 de 15 µg/kg es científicamente razonable y, de hecho, se ajusta mejor a los objetivos de inocuidad para el consumidor.	
9	Brasil	Cuadro 1, 2, 3, 4, 5, 6 Encabezado	El título debe reflejar que es aplicable solo.		Aceptado.
10	Brasil	Cuadro 1, 3 & 5	Se sugiere limitar la columna “peso o número de sublotes” al número de sublotes para facilitar la comprensión.		El peso y el sublote se indican juntos, por lo que no se pueden eliminar.
11	Brasil	Cuadro 6	Peso de las muestras incrementales de [0,24 kg a 4 kg], lo que resulta en una muestra total de [0,1 a 2,0 kg].		Las muestras incrementales son de 3 a 50 y no de 0,24 kg a 4 kg. Se requiere más claridad.
12	Tailandia	Cuadro 7	Los valores de precisión y recuperación establecidos anteriormente deben mantenerse tal cual.	Tal y como se indica en el Cuadro 7 de REP24/CF17, Apéndice IV, se ajustan al rendimiento del método para las aflatoxinas totales en cereales, en particular en lo que respecta al arroz descascarillado, con el mismo NM de 20 µg/kg establecido en la <i>Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos</i> (CXS 193-1995). Esto fue ratificado por el CCMAS en su 42.ª reunión.	Aceptado.

N.º de serie	País	Sección	Observación	Justificación por parte de los miembros	Medidas/Observaciones
13	EE. UU.	Cuadros 1, 3 & 5	Esta columna no es necesaria aquí, así como tampoco en los cuadros 3 y 5.		Aceptado.
14	EE. UU.	Cuadros 1 a 6 Encabezados	En los encabezados se debe definir el producto.		Aceptado.
15	EE. UU.	Cuadros 1, 3, 5 y 6	Se sugiere un valor de 25 en lugar de 15 en Peso del lote.	No se puede tener un sublote de 25 toneladas entre 15 y 24,9 toneladas. ¿No debería ser ≥ 25 ?	Aceptado.

APÉNDICE III
LISTA DE PARTICIPANTES

Presidencia del GTE

Dr. Subbraj

Scientist C

**Quality Evaluation Laboratory,
Spices Board (Ministry of Commerce & Industry, Govt. of India)
India**

Brasil

Larissa Bertollo Gomes Porto
Health Regulation Specialist
Brazilian Health Regulatory Agency

Egipto

Noha Mohamed Atia
Food Standards Specialist
Egyptian Organization for Standardization and
Quality

Honduras

María Sevilla
Technical Manager for Food Safety
SENASA

India

Dinesh Singh Bisht
Member Country
Spices Board India

Palanikumar Natarajan
Assistant Director (Technical)
Export Inspection Council

Prasanna Vasu
Senior Principal Scientist
CSIR-CFTRI

Wasi Asghar
Assistant Director (Technical)
Export Inspection Agency

Rijo Johny
Scientist C
Spices Board of India

Indonesia

Yeni Restiani
Team Leader
Standardization & Assessment of Raw Materials, Food
Categories and Product Information
Indonesian Food and Drug Authority

Desiardy Muharyadi Putra
Food Security Analyst
National Food Agency

Japón

Tomoaki Miura
Associate Director
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Países Bajos

Weiluan Chen
Science Officer
National Institute for Public Health and the Environment

Nueva Zelandia

Jeane Nicolas
Specialist Adviser Toxicology
Ministry for Primary Industries

Panamá

Joseph Gallardo
Ministerio de Comercio e Industrias

Paraguay

Edith Gayoso Paraguay
Jefe Departamento Técnico y Desarrollo Analítico
SENACSA

Laura Mereles
Docente investigador
Facultad de Química-UNA

Filipinas

Phelan Apostol
Food-Drug Regulation Officer III
Food and Drug Administration

Arabia Saudita

Lama Almainan
Senior Risk Assessment Expert
Saudi Food and Drug Authority

Singapur

Er Jun Cheng
Member Country
Singapore Food Agency

Tailandia

Chutiwan Jatupornpong
Standards officer
National Bureau of Agricultural Commodity and
Food Standards

Reino Unido

Ese Hughes
Policy Advisor
Food Standards Agency

Estados Unidos de América

Anthony Adeuya
Chemist
FDA

Lauren Robin
Branch Chief
FDA

Quynh-Anh Nguyen
Biologist
FDA

Tabitha Miller
Chemist
FDA

Alexandra Ferraro
International Issues Analyst
USDA

THIE | Tea and Herbal Infusions Europe

Farshad Rostami
Manager Scientific Aff