



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

Tema 14 del programa

CX/CF 25/18/15

Junio de 2025

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)

ORIENTACIÓN SOBRE EL ANÁLISIS DE DATOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES MÁXIMOS Y LA MEJORA DE LA RECOPIACIÓN DE DATOS

(Documento elaborado por el Grupo de trabajo electrónico presidido por la Unión Europea
y copresidido por el Japón, los Países Bajos y los Estados Unidos de América)

ANTECEDENTES

1. En su 12.^a reunión¹, el CCCF consideró la propuesta de la Secretaría del JECA para la elaboración de orientaciones generales sobre el análisis de datos para el desarrollo de niveles máximos (NM), ya que se observó que los GTE habían adoptado diferentes enfoques. Estas diferencias se referían, por ejemplo, al tratamiento de datos de presencia sin información sobre el límite de cuantificación (LC). La elaboración de orientaciones generales ayudaría a futuros GTE a adoptar enfoques uniformes con respecto al análisis de datos. El CCCF acordó establecer un nuevo GTE presidido por la Unión Europea y copresidido por los Estados Unidos de América, los Países Bajos y el Japón, que trabajaría en inglés, a fin de preparar un documento de debate.
2. La Unión Europea, en su calidad de Presidenta del GTE, informó al CCCF, en su 13.^a reunión², de que no había sido posible preparar a tiempo un documento de debate para su consideración por parte del GTE establecido. Por consiguiente, se presentó un documento preparado por la Unión Europea, como Presidenta del GTE, que contenía una lista no exhaustiva de temas que podrían considerarse para su inclusión en las orientaciones generales sobre análisis de datos para el desarrollo de NM, y el CCCF acordó ampliar el alcance del trabajo para incluir la mejora de la recopilación de datos.
3. En su 14.^a reunión³, el CCCF acordó que el trabajo debería priorizar la recopilación, el análisis y la presentación de los datos, y que no se retomaría el debate sobre otros elementos que considerar, como las tasas de rechazo apropiadas; y en octubre de 2021 se hizo circular la CL 2021/78 CF⁴, con el Anexo a CX/CF 21/14/15 adjunto, con la petición de observaciones acerca de la orientación sobre el análisis de datos para el establecimiento de niveles máximos y para la mejora de la recopilación de datos.
4. El CCCF, en su 15.^a reunión⁵, acordó que se esbozaría en el Preámbulo el estado, las metas/los objetivos y el destinatario, y acordó también la estructura y el contenido del documento de orientación, entendiendo que podría ser necesario ajustarlo más adelante una vez tuviera lugar el debate en el GTE.
5. El CCCF, en su 16.^a reunión⁶, acordó los cambios realizados en la plantilla de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos como recomendaciones para que las revisara el administrador de SIMUVIMA/Alimentos. Una vez recibida la retroalimentación del administrador de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, en la que se pueden implementar las recomendaciones, así como con respecto al calendario de dicha implementación, se necesitaría actualizar la sección de "recopilación, envío y extracción de datos".
6. Sin embargo, el administrador de SIMUVIMA/Alimentos recibió la consulta de la presidencia del GTE demasiado tarde,

¹ REP18/CF, párrs. 155-156

² REP19/CF, párrs. 156-165

³ REP21/CF, párrs. 186-210

⁴ <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/en/> (en inglés)

⁵ REP22/CF15, párrs. 202-208

⁶ REP23/CF16 párr. 98 (i) y (ii)

por lo que la sección “Recopilación y envío de datos” no se pudo actualizar teniendo en cuenta la retroalimentación recibida ni transmitirse al GTE para recabar observaciones antes de la 17.ª reunión del CCCF ni enviarse a la 17.ª reunión del CCCF para finalizarla.

7. El CCCF, en su 17.ª reunión⁷, acordó qué retroalimentación debía proporcionarse al administrador de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos según las observaciones preliminares a los cambios propuestos por el CCCF, en su 16.ª reunión, en la plantilla de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, y acordó el nuevo procedimiento de trabajo propuesto para finalizar las orientaciones sobre el análisis de datos para desarrollar NM y mejorar la recopilación de datos.
8. Como se están elaborando las orientaciones sobre el análisis de datos para el desarrollo de NM y para la mejora de la recopilación de datos para el procedimiento de trabajo interno del CCCF, esta labor podría llevarse a cabo en un grupo de trabajo anterior a la reunión (que podría ser presencial o virtual) o en un grupo de trabajo durante ella (en lo sucesivo, “el GT”). Se estudiará la posibilidad de convocar reuniones del GTV para debatir y avanzar en el trabajo sobre determinadas secciones del documento de orientación. Se hará circular el resultado de los GTV para recabar observaciones mediante una CL, y las observaciones se debatirán en un GT (virtual o presencial) que se celebrará antes o durante la reunión. También se utilizará la plataforma del GTE del Codex para facilitar este trabajo.
9. En la 17.ª reunión del CCCF⁸, se debatió y se acordó que el trabajo previo a la 18.ª reunión del CCCF se centraría en:
 - (i) finalizar las modificaciones de la plantilla de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos y las orientaciones correspondientes. Se previó organizar una reunión del grupo de trabajo virtual (GTV) para debatir sobre la recopilación, el envío y la extracción de datos; y
 - (ii) debatir sobre la estructura y el contenido del documento principal para la sección de selección/depuración de datos y para el análisis estadístico de datos, así como decidir cuáles de las cuestiones más complejas se abordarían en el futuro en anexo(s) separado(s) al documento principal. Se previó organizar otro GTV para debatir este punto.
10. Tras los debates en el GTV, podría considerarse si sería adecuada una ronda de observaciones en la plataforma del GTE del Codex antes de finalizar el documento principal sobre estas partes para distribuirlo como CL para recabar comentarios.
11. Con el propósito de elaborar un documento que proporcione orientaciones prácticas al GTE responsable del análisis de datos para el desarrollo de NM, la 17.ª reunión del CCCF⁹ acordó que el CCCF considerara dicho documento en su 18.ª reunión. En su 17.ª reunión, el CCCF también acordó que, en el futuro, las cuestiones más complejas que se identificaran se abordarían en anexos aparte, que se desarrollarían y debatirían después de la 18.ª reunión del CCCF, una vez concluida la orientación principal y junto con las cuestiones identificadas para futuros debates.
12. La primera reunión del GTV tuvo lugar el 31 de octubre de 2024, con los Estados Unidos de América en la presidencia del GTV, y se centró en la parte de “recopilación, envío y extracción de datos” de las orientaciones sobre el análisis de datos para desarrollar niveles máximos y mejorar la recopilación de datos. Las observaciones que emitieron los participantes en la reunión del GTV, así como las observaciones adicionales publicadas por Japón en la plataforma del foro del Codex se tuvieron en cuenta a la hora de elaborar la versión de las orientaciones disponible en el Apéndice I.
13. La segunda reunión del GTV tuvo lugar el 26 de febrero de 2025, con los Países Bajos y Japón en la presidencia del GTV, y se centró en las partes combinadas de “selección/depuración de datos” y de “análisis estadístico” de las orientaciones sobre el análisis de datos para desarrollar niveles máximos y mejorar la recopilación de datos. Las observaciones que emitieron los participantes en la reunión del GTV, así como las observaciones adicionales publicadas por Tailandia, EE. UU., Singapur, el Brasil y el Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas (ICBA) en la plataforma del foro del Codex, se tuvieron en cuenta a la hora de elaborar la versión de las orientaciones que está disponible en el Apéndice I.
14. Los campos actuales de los resultados de análisis individuales de la plantilla de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos aparecen enumerados en el Cuadro orientativo 1 del documento de orientación en el Apéndice I. El administrador de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos informó a la presidencia del GT de que no podrían implementarse los cambios acordados de la plantilla de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos antes de la 18.ª reunión del CCCF. Por tanto, el texto entre corchetes (tanto simples como dobles) indica que son 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.

PUNTOS DE DEBATE

⁷ REP24/CF17, párrs. 140, 141 y 145

⁸ REP24/CF17, párr. 142

⁹ REP24/CF17, párr. 144

15. Debatir las observaciones recibidas antes y durante la 18.ª reunión del CCCF con respecto a la parte principal de las orientaciones sobre el análisis de datos para el establecimiento de NM y para la mejora de la recopilación de datos que se incluyen en el Apéndice I.
16. Debatir las funciones del JECFA y el CCCF como evaluador de riesgos y gestor de riesgos, respectivamente, en el cálculo de las tasas de reducción de la exposición dietética a la hora de considerar NM, y debatir en qué medida se puede efectuar también la evaluación preliminar de la exposición del producto meta como información de referencia en los GTE encargados de recomendar NM en caso de que haya recursos disponibles (párrafos 156 y 157 y Anexo IV de las orientaciones en el Apéndice I)
17. Debatir el trabajo posterior que deberá hacerse en los Anexos a las orientaciones tal y como se especifica en el Apéndice I y con respecto a las cuestiones identificadas para futuros debates recopilaciones en el Apéndice II. En este debate se debe considerar la fusión del Anexo III, "Elaboración de cuadros/gráficos y diagramas sobre la distribución de los datos de presencia", con el Anexo V, "Presentación de análisis de datos/análisis estadísticos" ya que la visualización de la distribución de los datos de presencia es un aspecto importante de la presentación de los datos de presencia.

CONCLUSIÓN

18. Como las orientaciones se elaboran para el procedimiento de trabajo interno del CCCF, se podría apoyar la parte principal de las orientaciones sobre el análisis de datos para el desarrollo de NM y para la mejora de la recopilación de datos en la 18.ª reunión del CCCF después de haber tenido en cuenta las observaciones recibidas antes y durante la 18.ª reunión del CCCF, entendiendo que el documento se actualizará 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 las orientaciones en práctica.

RECOMENDACIONES

19. Teniendo en cuenta las cuestiones presentadas en los puntos de debate (párrafos 15-17) y la conclusión (párrafo 18), se invita a la 18.ª reunión del CCCF a:
 - (i) apoyar la parte principal de la orientación sobre el análisis de datos para el establecimiento de niveles máximos y para la mejora de la recopilación de datos presentadas en el Apéndice I;
 - (ii) esclarecer las funciones del JECFA y el CCCF como evaluador de riesgos y gestor de riesgos, respectivamente, en el cálculo de las tasas de reducción de la exposición dietética a la hora de considerar NM, y debatir en qué medida se puede efectuar también la evaluación preliminar de la exposición del producto meta como información de referencia en los GTE encargados de recomendar NM en caso de que haya recursos disponibles (véase también el tercer punto del Apéndice II);
 - (iii) considerar el trabajo posterior que deberá hacerse en los anexos a la parte principal de las orientaciones presentadas en el Apéndice I;
 - Si se necesitan anexos, y en caso afirmativo, cuáles.
 - Si se pueden combinar los anexos, y en caso afirmativo, cuáles.
 - Determinar el calendario del trabajo posterior en los Anexos.
 - (iv) estudiar el trabajo posterior en las cuestiones identificadas para su futuro debate y que se presentan en el Apéndice II.
 - Determinación de las cuestiones sobre las que sería adecuado seguir debatiendo.
 - Determinación del orden de prioridad de las cuestiones para seguir trabajando en ellas.
 - Determinar el calendario del trabajo posterior en estas cuestiones.

LISTA DE APÉNDICES

- APÉNDICE I: Orientación sobre el análisis de datos para el establecimiento de niveles máximos y la mejora de la recopilación de datos
- APÉNDICE II: Cuestiones identificadas para un posible debate futuro
- APÉNDICE III: Lista de los participantes en el Grupo de la plataforma del foro del Codex "18.ª reunión del CCCF – Orientación sobre el análisis de datos para el establecimiento de niveles máximos y la mejora de la recopilación de datos".

APÉNDICE I

ORIENTACIÓN SOBRE EL ANÁLISIS DE DATOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES MÁXIMOS Y LA MEJORA DE LA RECOPIACIÓN DE DATOS

ÍNDICE

	Párrafos
Preámbulo	párrs. 1-7
Recopilación y envío de datos	párrs. 8-16
Rellenar la plantilla de SIMUVIMA/Alimentos	párrs. 17-52
Extracción de datos	párrs. 53-57
Selección/depuración de datos	
Consideraciones generales	párr. 58
Origen de los datos	párrs. 59-60
Depuración de datos	párrs. 61-65
Tratamiento de los datos	
Falta de información	párrs. 66-73
Información incorrecta	párrs. 74-77
Datos para los que la información sobre la porción analizada no está clara	párr. 78
Datos procedentes de muestras bajo sospecha de ser fraudulentas o de estar económicamente adulteradas	párr. 79
Datos de muestreo selectivo	párrs. 80-81
Determinación de valores atípicos/extremos y su tratamiento	párrs. 82-92
Consideraciones sobre el límite de cuantificación (LC) y el límite de detección (LD)	
Exclusión según el LC	párrs. 93-96
Suma de componentes y LC	párr. 97
Análisis de datos: generar un resumen de datos	
Resumen sobre países, número de puntos de datos y período de cobertura de datos	párr. 98
Cobertura geográfica de los datos de presencia facilitados	párrs. 99-104
Plazos de la cobertura de períodos de los datos de presencia facilitados	párrs. 105-110
Análisis estadísticos de los datos de presencia y tratamiento de los conjuntos de datos para el desarrollo de NM	
Consideraciones generales	párrs. 111-113
Número mínimo de puntos de datos para estimar los valores del percentil alto	párr. 114
Tratamiento de conjuntos de datos	
Tratamiento de conjuntos de datos con un número de puntos de datos bajo	párrs. 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	párrs. 120-123
Tratamiento de conjuntos de datos con una elevada proporción de datos censurados por la izquierda (incluido el uso de métodos de sustitución)	párrs. 124-126
Métodos de sustitución para conjuntos de datos con una elevada proporción de datos censurados por la izquierda	párrs. 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 párrs. 131-136

Casos en los que se recomienda el análisis de los conjuntos de datos individuales párrs. 137-140

Realización de análisis de datos por visualización párr. 141

Agregación de datos y cálculo de estadísticas descriptivas párrs. 142-144

Cálculo de las tasas de rechazo con NM hipotéticos

Estimación de NM hipotéticos párrs. 145-148

Cálculo de las tasas de rechazo con NM hipotéticos párrs. 149-150

Evaluación del impacto de un NM en las tasas de rechazo párrs. 151-152

Mejora del cálculo de las tasas de rechazo párrs. 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 de la reducción con NM hipotéticos párr. 156

Mejora del cálculo de las tasas de reducción de la exposición párr. 157

Preparación de las recomendaciones definitivas al CCCF párrs. 158-164

Presentación de datos en los informes del GTE al CCCF

Presentación de análisis de datos: análisis estadísticos párrs. 165-166

ANEXOS

ANEXO I: Determinación de valores atípicos/extremos y su tratamiento

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

ANEXO III: Elaboración de cuadros/gráficos y diagramas sobre la distribución de los datos de presencia

[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]

ANEXO V: Presentación de análisis de datos/análisis estadísticos

ANEXO VI: Glosario

PREÁMBULO

1. Los pasos del 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 CCCF para iniciar un nuevo trabajo, incluido el debate del 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 proceso 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 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 describe 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 recopilación 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 es un punto clave en la labor de redacción de niveles máximos, 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. CXG 50-2004 *Directrices generales sobre muestreo*), 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 armonizado de los datos de presencia disponibles por parte de los distintos 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.

RECOPILACIÓN 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 también podrá acceder a plantillas estándar y de carga masiva para cargar datos, a la herramienta de aprendizaje electrónico de SIMUVIMA/Alimentos y 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 \(who.int\)](#)) 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 sobre cómo registrar una cuenta, iniciar sesión en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, introducir datos en la plantilla de Excel y cargar dicha plantilla. Se recomienda conocer el funcionamiento de 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 fuera del plazo de tiempo establecido en la petición de datos, ya que pueden ser informativos para estudiar el nivel de contaminantes a lo largo del tiempo.
12. Si las personas que envían los datos tienen alguna pregunta sobre los aspectos técnicos del envío de datos, deberían 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 debería 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 (p. ej. 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 estas dudas se puedan resolver.
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 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 plantilla con la hoja de cálculo de los envíos estándar (no masivos)¹ 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 los resultados de los análisis individuales, 4) el sistema de clasificación de la OMS y FoodEx2, y 5) las sustancias químicas que aparecen 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 enviarlo 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 identificador del 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

¹ Consulte las INSTRUCCIONES PARA EL ENVÍO ELECTRÓNICO DE DATOS SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS EN LOS ALIMENTOS Y LA DIETA para saber cómo enviar datos masivamente con la plantilla.

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 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 cómo 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 los análisis individuales en la pestaña "3. Resultados de análisis individuales". Los campos incluyen el identificador de alimentos locales (cuya correspondencia a los códigos ya está hecha en la pestaña 2), 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 está 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, ofrecen orientaciones adicionales 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 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.]
H	Contaminante	Menú desplegable (Lista de contaminantes)	Opcional	[Se debe elegir un contaminante de la lista. Es obligatorio incluir un contaminante, pero es opcional incluirlo manualmente en la "Columna H: Contaminante" si ya 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 - Se desconoce	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 muestreo de tipos de

Columna	Campo	Tipo de campo/Menú desplegable	Obligatorio u opcional	Marcador de texto (nuevos que se han propuesto o revisados)
				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 comprobar 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.]

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

Columna	Campo	Tipo de campo/Menú desplegable	Obligatorio u opcional	Marcador de texto (nuevos que se han propuesto o revisados)
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: • Destinado a su elaboración posterior • Listo para el consumo • No se aplica • Se desconoce]]	[[Opcional]]	[[["Destinado a su elaboración posterior" y "listo para el consumo" se definen para ciertos contaminantes y productos en la <i>Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos</i> , CXS-193. Véase el párrafo XX <i>infra</i> .]]
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 lugar en el que se obtuvo la muestra dentro de la cadena de producción.]]
CC	[[Principio del método de análisis]]	[[Menú • Método A • Método B • Método Z • Otros • Se desconoce]]	[[Opcional]]	

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

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 (p. ej. “zum de piña-naranja” en lugar de “zum”). Por otro lado, un nombre de la muestra demasiado largo (p. ej. 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 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.** [\[Campo opcional. Se puede añadir un contaminante a "Hoja de trabajo 1: Inicio" o mediante una entrada manual en "Columna H: Contaminante". Es obligatorio identificar un contaminante, pero es opcional incluir el nombre del contaminante en la Columna H si ya se ha indicado un contaminante en la Hoja de trabajo 1. Sin embargo, si se ha seleccionado "múltiples" en la "Hoja de trabajo 1: Inicio", es obligatorio incluir manualmente los contaminantes en la Columna H.\]](#)
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 o LC son obligatorios si se introduce "no detectados" en Resultados \(T\).\] \[\\[\\[Aunque informar del LD sea opcional, sí es recomendable.\\]\\]\]\(#\) \(Observación: Los campos O. LD y P. LC se pueden cambiar de orden, de forma que el campo obligatorio de P. LC aparezca en primer lugar\).](#)
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 o 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 si solo se analiza la porción comestible (p. ej., 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 (p. ej., 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 niveles máximos (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 se pueden incluir en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, y los datos limitados ya están incluidos en los análisis del CCCF en el pasado. 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 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 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, p. ej., para los alimentos de origen animal, o sobre el año de la cosecha, p. ej., 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 elaboración posterior" o "lista para el consumo", o si esta información "no se aplica" o "se desconoce". "Destinados a su elaboración posterior" y "Listo para el consumo" se definen en distintas partes de la [Norma general del Codex 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 elaboración posterior" significa que tiene 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, "listas 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 utilizadas 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 elaboración posterior" y "listo para el consumo" o "se desconoce"; para otros productos se debería seleccionar "no se aplica".

49. La CXS-193-1995 también se refiere en numerosas partes a comidas para lactantes "listas para el consumo" y a leche líquida "para su elaboración posterior". El campo AA no se aplica a estos usos de "listo para el consumo" o de "para su elaboración posterior".]]
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, p. ej., el lugar de producción (p. ej., empresas o plantas de producción de alimentos), el transporte en lotes a granel, las fronteras (p. ej., 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, para acceder a todas las funcionalidades, los analistas deben registrarse e iniciar sesión en sus cuentas. 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 SIMUVIMA/Alimentos en relación con la extracción de datos antes de descargarlos. El administrador 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. Este apartado ofrece orientaciones 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 consistente y transparente en todas las distintas fuentes, al mismo tiempo que acepta que las decisiones clave (p. ej., si se necesita 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, p. ej., cuando únicamente se disponga de datos limitados en la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos para determinados períodos 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 procedimiento 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 relevantes 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, p. ej., 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, p. ej., las muestras que tienen una antigüedad de 20 años si el mandato se refiere a los datos de los 10 años posteriores. 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 de 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 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; p. ej., la información detallada sobre el motivo de la exclusión de datos (p. ej., 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, los datos no se

deberían excluir si todos los campos están cumplimentados (véase la sección de recopilación y envío de datos) y si 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 esté incompleta (p. ej., 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 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 (p. ej., 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 (p. ej., 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 si 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 terminados de bebidas.
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 contener faltas de información importante. La presidencia del GTE debería aplicar el mismo criterio y las mismas preguntas (p. ej., 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 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 puede confirmarse 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 (p. ej., frutas o arroz), si la porción analizada no está clara (p. ej., fruta pelada en lugar de entera, o arroz descascarillado en lugar de arroz pulido), se podrá dirigir al 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; p. ej., 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 de los datos, 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 (p. ej., plomo en lugar de micotoxinas). Las grandes diferencias de año a año pueden deberse a una variabilidad natural (p. ej., 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 (p. ej., con el plomo). Posibles indicios de muestras fraudulentas o económicamente adulteradas son:

- Hay determinadas muestras de órdenes de magnitud superiores a la de otras, p. ej., de 0,1 en lugar de 100 $\mu\text{g/kg}$.
- La variabilidad temporal de los datos (según el contaminante); p. ej., 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, p. ej., debido a la heterogeneidad de la distribución del contaminante (como en los focos de micotoxinas) o a la variación natural de los contaminantes medidos (p. ej.,

- como resultado de las condiciones atmosféricas, las condiciones del suelo, etc.). Otros valores extremos pueden ser erróneos, p. ej., 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 (p. ej., 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 Orientación 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 a la exclusión de 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 factores potenciales, como las 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 amplias 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 utilizarse.
 - 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 según los NM que se estén considerando (ejemplos: $LC < NM$ 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 (p. ej., 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 excluyó determinados datos del conjunto de datos debido a LD/LC elevados (p. ej., el LD/LQ 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 (p. ej., 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.
 - 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 período 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 (p. ej., el país de producción del producto terminado, el año de producción/cosecha, la cantidad de datos incluidos y excluidos), así como describirlos 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 (p. ej., 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 períodos 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 que son 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 el apartado de Recopilación y presentación 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 podría notificar esta información en el documento de trabajo. En este contexto, los datos de las regiones productoras deberían considerarse en relación con los datos de los países importadores de los alimentos, ya que los datos 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 (p. ej., 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, habría que ofrecer garantías de que los conjuntos de datos de los países productores reflejen la implementación de las buenas prácticas agrícolas y de producción tal y como se recogen en los códigos de prácticas del Codex, así como de que son 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 los suficientes datos (véase el apartado de Análisis estadísticos de los datos de presencia/tratamiento de los 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 (p. ej., entre 2 y 3 años) para la recopilación 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 (p. ej., 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 períodos 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 (p. ej., micotoxinas, toxinas vegetales, biotoxinas marinas, contaminantes de procesado y ambientales), y dependen de la supuesta variación interanual 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 datos de más de 10 años (p. ej., 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 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, a menos que un país indique que ya se habían implementado unas prácticas equivalentes o más estrictas (nacionales o regionales) antes del establecimiento del CdP, en cuyo caso los datos se podrían incluir.

Los elementos que podrían indicar si se ha aplicado un CdP podrían ser:

- Un descenso constante de los niveles a partir de un año determinado.
 - Diferencias en los niveles de los países vecinos dentro de una misma región que no pueden explicarse por factores geográficos.
 - Información del país que envía los datos sobre las prácticas de implementación.
110. A menudo resulta difícil determinar a partir de los conjuntos de datos si se ha aplicado o no un CdP. Se solicitará preferiblemente en la petición de datos la información sobre la aplicación de un CdP y si el país que envió esos datos dispone de NM propios ya establecidos. En caso de que el GTE excluya datos por no haberse implementado un CdP, las exclusiones y su justificación deberán documentarse claramente en el documento definitivo presentado por el GTE en la reunión plenaria 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, p. ej., una distribución log-normal (véase la Figura 1). Para tales distribuciones no normales no es apropiado el uso de métodos estadísticos paramétricos, pues se basan en una distribución normal.
113. La NGCTAP 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 significativamente 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 propuesto cuando el NM es el mismo que el valor del percentil 98.

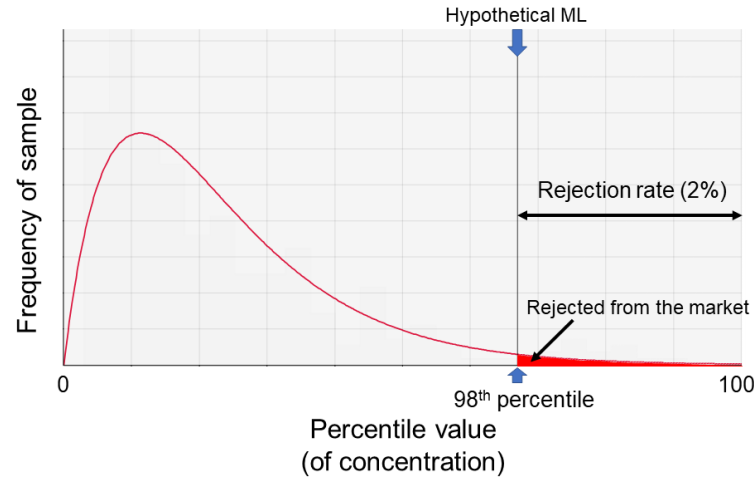


Figura 1. Representación simplificada de la relación entre un valor de percentil alto, un NM hipotético, la tasa de rechazo y el porcentaje de muestras que superan el NM propuesto.

EN	ES
Frecuence of sample	Frecuencia de muestra
Hypothetical ML	NM hipotético
Rejection rate (2%)	Tasa de rechazo (2%)
Rejected from the market	Rechazado del mercado
98 th percentile	Percentil 95º
Percentile value (of concentration)	Valor percentil (de concentración)

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 JECFA sugiere que hay 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 ver un ejemplo sobre 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 recomendar al CCCF en el sentido de que el NM solicitado para la combinación producto/contaminante podría no cumplir los criterios descritos en la NGCTAP y el Manual de procedimiento (apartado 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 gran 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 se necesiten 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 incluso si 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 si no hay barreras comerciales, una 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 el producto (p. ej., eliminar una exclusión para *Brassica* en conserva de un NM para hortalizas en conserva [véase REP18/CF, párrafo 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 durante 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 recopilación 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, p. ej., de alimentos individuales a subgrupos de alimentos, o de subgrupos de alimentos a grupos de alimentos.
121. La adecuación 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 se puede considerar que la distribución de esos alimentos en el grupo tiene una distribución incluso si 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 y la interpretación de 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 sean inferiores 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 lo/s 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 se necesitará emitir ninguna petición de datos adicional, y se podría considerar su exclusión del desarrollo del NM para el grupo de alimentos (p. ej., 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 del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y otros sistemas de clasificación de alimentos utilizados 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 del 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 (p. ej., debido a la baja sensibilidad de los métodos analíticos disponibles para la concentración en las muestras, 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 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 el análisis estadístico 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), asignación de un valor de $LC/2$, 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 240¹¹). 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).

¹¹ ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 240, Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food (OMS, 2009)

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 del riesgo del contaminante del JECFA 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 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 adecuación de un NM en esta situación.

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 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 proceden de la misma población. Estas pruebas incluyen 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).
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 y las pruebas H de Kruskal-Wallis¹².
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 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 mediante su ponderación 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 y 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 llevarlo 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 para buscar 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

¹² "Appendix XIV Electronic Attachments (2020_Nov)" y "XIV 12 Spreadsheet for Kruskal_Wallis 20 group.xls" abierto 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/>

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 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 es el CCCF el que toma la decisión de elegir el 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 < LOD) 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 (p. ej., 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 es 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, cabrá la posibilidad de que no se puedan calcular los 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, el del 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 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 (p. ej., los valores de percentil 95, 97 y 98) también pueden utilizarse directamente como NM hipotéticos.
147. Cuando se decide analizar por separado múltiples conjuntos de datos con distintos patrones de distribución, los NM hipotéticos se determinan 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, que claramente estará basado 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.

$$\text{Tasa de rechazo (\%)} = (\text{número de puntos de datos} > \text{NM hipotético}) / (\text{número total de puntos de datos}) \times 100$$

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 recomendar 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 con y sin un NM. 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). Como el cálculo de la exposición dietética es una función de evaluación de riesgos que debería realizar el JECFA, el CCCF puede pedir al JECFA que lleve a cabo una evaluación de los efectos de los NM hipotéticos en la reducción de la exposición dietética en caso de que se necesite una evaluación detallada. [Es importante aclarar las funciones del JECFA y del CCCF como evaluador de riesgos y gestor de riesgos, respectivamente, en el cálculo de las tasas de rechazo de la exposición dietética a la hora de considerar los NM. Teniendo todo esto en cuenta, se puede efectuar también 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 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 distintas perspectivas de las previstas en el desarrollo del mandato para el trabajo. El GTE no debería tomar una decisión final, sino que debería preparar preguntas y recomendaciones que dirigir 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 NM, y el NM propuesto se sitúa en o cerca del valor de 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 recomendar 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 HBGV, o si el margen de exposición es bajo, se podría recomendar al CCCF el desarrollo de un NM incluso si un NM propuesto está 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 que el establecimiento de un NM protegería 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 recomendar 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) 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 de tal manera en el informe del GTE al CCCF como documento de trabajo que permitan 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, p. ej., 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 el detalle notificado dependerá de la cantidad de datos disponibles y de la naturaleza del contaminante.

ANEXO I

Determinación de valores atípicos/extremos y su tratamiento

El término “valores atípicos” se define en el documento del Codex (CXG 72-2009) como sigue:

Valores atípicos: Un miembro de un conjunto de valores que no es coherente con otros miembros de ese conjunto.

Nota:

Se recomienda la siguiente práctica para tratar los valores atípicos:

a) Se aplican pruebas como la de Cochran (para la variación intralaboratorio) o la de Grubbs (para la variación interlaboratorio) para identificar valores rezagados o atípicos:

- si el estadístico de la prueba es inferior o igual a su valor crítico del 5 %, el elemento sometido a prueba se acepta como correcto;

- si el estadístico de la prueba es superior a su valor crítico del 5 % e inferior o igual a su valor crítico del 1 %, el elemento analizado se denomina valor rezagado y se indica con un único asterisco;

- si el estadístico de la prueba es superior a su valor crítico del 1 %, el elemento se denomina valor estadístico atípico y se indica con un doble asterisco.

b) A continuación se investiga si los valores rezagados y/o atípicos estadísticos pueden explicarse por algún error técnico, por ejemplo:

- un error en la realización de la medición,

- un error de cálculo,

- un simple error administrativo al transcribir el resultado de una prueba,

- análisis de la muestra equivocada.

Si se trata de un error de cálculo o de transcripción, el resultado sospechoso debería sustituirse por el valor correcto; si el error se debe al análisis de una muestra equivocada, el resultado debería colocarse en la celda correcta. Una vez efectuada esta corrección, deberá repetirse el examen para detectar valores rezagados o atípicos. Si la explicación del error técnico es tal que resulta imposible sustituir el resultado sospechoso de la prueba, debe descartarse como un valor atípico “real” que no pertenece al experimento propiamente dicho.

c) Cuando queden valores rezagados y/o valores estadísticos atípicos que no hayan sido explicados o rechazados por pertenecer a un laboratorio atípico, los valores rezagados se conservarán como elementos correctos, mientras que los valores estadísticos atípicos se descartarán, a menos que el estadístico decida conservarlos por una razón justificada.

Los valores atípicos son un tipo de valores extremos que suelen determinarse mediante pruebas estadísticas como las descritas arriba.

Se dispone de algunas pruebas estadísticas para determinar los valores atípicos (como las pruebas de Cochran o Grubbs), pero suelen partir de una distribución normal. Por consiguiente, no son adecuadas para su aplicación a los datos de presencia de contaminantes en los alimentos si no siguen una distribución normal u otra distribución que pueda convertirse en normal.

Se recomienda hacer referencia a los párrafos 82-92 del documento principal.

Prueba estadística de valores atípicos

El enfoque intercuartílico (IQR) resulta útil a la hora de identificar valores atípicos, pues se puede aplicar a los valores paramétricos. Este método considera atípicos los valores superiores a “valores de percentil 75 + 1,5 × intercuartílico” en el conjunto de datos. El enfoque IQR se utiliza frecuentemente como método sencillo en diversos campos para identificar valores atípicos. El método IQR parte de la base de que los puntos de datos equivalentes a la mediana $\pm 2,7\sigma$ en una distribución normal se sitúan dentro del rango de la mediana ± 2 IQR. Si la distribución se caracteriza por curtosis y asimetría elevadas, como en el caso de los datos de presencia de contaminantes en los alimentos, muchos datos del lado derecho (concentraciones más elevadas) pueden considerarse valores atípicos. Esto se debe a que una curtosis elevada tiene como resultado un IQR inferior, y una asimetría elevada implica una mayor variabilidad.

Dado que la exclusión de muchos puntos de datos en el rango de concentración más alto de un conjunto de datos afectará significativamente al cálculo de los valores de percentil alto en función del tamaño del número total de puntos

de datos del conjunto de datos, y en consecuencia, a cualquier propuesta de NM, no se recomienda excluir datos como valores atípicos en base únicamente a los resultados del enfoque IQR sin tener en cuenta el patrón de la contaminación (p. ej., homogéneo frente a heterogéneo).

Otros métodos para identificar posibles valores atípicos

Otra forma de identificar posibles valores atípicos consiste en inspeccionar visualmente los datos con una distribución de frecuencias e identificar aquellos datos que parecen desligados del resto. Sin embargo, no es razón suficiente para excluir los datos desligados como valores atípicos. La Figura 2 muestra un ejemplo de los datos de la UE sobre la suma de las toxinas T-2 y HT-2 en los productos de molienda de avena, en los que un número relativamente reducido de puntos de datos presentan niveles superiores a 500 µg/kg. En estas circunstancias, y conociendo la naturaleza del contaminante, estos datos deben permanecer en el conjunto de datos, a menos que pueda determinarse que estos niveles se sitúan definitivamente fuera de la varianza natural del contaminante.

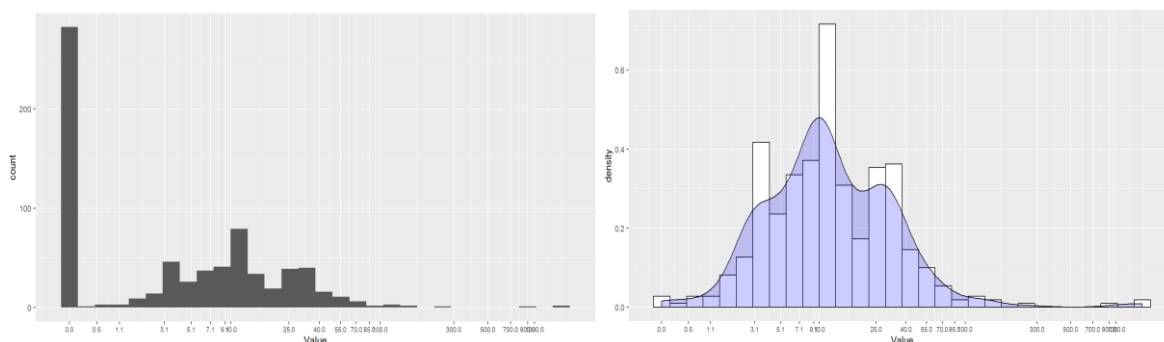


Figura 2. Ejemplo de datos de la UE sobre la suma de toxinas T-2 y HT-2 en productos de molienda de avena (717 resultados, de los cuales 438 son resultados cuantificados), (izquierda) Histograma: todos los resultados, (derecha) Histograma/curva de densidad de probabilidad de los resultados cuantificados

Decisión sobre el tratamiento de posibles valores atípicos

Puede haber casos en los que los valores extremos sean científicamente válidos en función de la producción, las condiciones atmosféricas u otros factores potenciales, como las erupciones volcánicas, etc. Teniendo en cuenta las características del patrón de distribución de los datos de presencia de un contaminante en los alimentos, no se recomienda excluir simplemente 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 concentraciones y los patrones de distribución que pueden asumirse empírica o teóricamente varían 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 conocida distribución heterogénea en un lote, así como a una amplia variación anual.

El documento CXG 72-2009 parte de un conjunto de datos de resultados de análisis repetidos de la misma muestra que presenta una distribución normal. 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 esta orientación son resultados analíticos de una variedad de muestras y de diferentes métodos analíticos. Al desconocerse qué distribución adoptarán, 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 que “los valores atípicos estadísticos no se descarten, a menos que se identifique y explique científicamente la razón justificada para su exclusión”.

En caso de que los valores extremos deban excluirse como valores atípicos, se recomienda indicar claramente la razón para su exclusión y llevar a cabo análisis de sensibilidad para mostrar cómo la exclusión o la no exclusión de los valores atípicos puede 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 sea lo suficientemente superior al número mínimo de puntos de datos necesario para calcular los valores de percentil alto.

Ejemplos de investigación de un conjunto de valores incoherentes con otros miembros de ese conjunto de datos como posibles valores atípicos.

Depuración de datos

a) Si quien envía los datos confirma que los valores extremos se deben a errores, se deberá decidir sobre la

exclusión de estos datos del análisis posterior:

- *Valores atípicos (claramente) debidos a adulteración/acciones fraudulentas o errores humanos (p. ej., introducción incorrecta de datos) → se puede decidir, tras consultarlo y acordarlo con quien envía los datos, excluir estos datos del análisis posterior (o marcarlos como "datos inválidos" después de recibir la confirmación de quien envía los datos).*
- *Si quien envía los datos no puede aportar ninguna justificación válida para excluir estos datos, o si el GTE no puede explicar estos posibles valores atípicos → en principio, se puede decidir no excluir estos datos del análisis posterior.*
- *Si se puede aportar una justificación válida para posibles valores atípicos (como datos de un año con condiciones meteorológicas extremas, datos de una región/un continente en particular...) → en principio, estos datos NO deben excluirse.*

Análisis estadísticos

- b) *Se debe evaluar el impacto de posibles valores atípicos en las estadísticas resumidas (media aritmética, valores de percentil alto).*

Los posibles valores atípicos deben conservarse en el conjunto de datos, a menos que el análisis de sensibilidad tenga un impacto importante y significativo en las estadísticas resumidas. En caso de que exista una diferencia considerable en los resultados del análisis de sensibilidad, el GTE o el CCCF decidirán caso por caso si esta diferencia es significativa en función de la toxicidad del contaminante y del tipo de alimento, y, por consiguiente, si se excluyen o no los posibles valores atípicos.

- c) *Se debe realizar una prueba de valores atípicos para los valores extremos de datos que requieran una ulterior investigación. Los estadísticos deberían recomendar pruebas de valores atípicos adecuadas al conjunto de datos para su uso por el GTE o el CCCF en caso necesario. El enfoque IQR podría ser una opción, pero debe desaconsejarse la exclusión automática de valores atípicos, a menos que exista otra justificación para su exclusión. En general, no se recomiendan las pruebas de valores atípicos que requieren una distribución normal.*

ANEXO II

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

En el párrafo 54 del documento principal se menciona que, 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 número mínimo de 59 muestras de puntos de datos para una estimación del percentil 95 con un 95 % de confianza.

En este Anexo II se aportan detalles sobre las distintas opciones alternativas para calcular el número mínimo de puntos de datos necesarios para estimar los valores del percentil alto.

Existen tres opciones para calcular el número mínimo de puntos de datos necesarios para estimar los valores de percentil alto.

- **Opción 1:** Cálculo basado en el concepto de que un conjunto de datos contiene uno o más valores superiores a un determinado percentil que se dan con una probabilidad y un nivel de confianza determinados. Esto se basa en la distribución binomial. El número mínimo de puntos de datos se obtiene a partir de la siguiente fórmula:

$n = \log(1-CL)/\log(p)$, ($CL = 1-\alpha$, nivel de confianza ($0 < CL < 1$); p , percentil/100 ($0 < p < 1$); y n , número de puntos de datos).

Por lo general, en el ámbito de la inocuidad de los alimentos se utiliza un nivel de confianza del 95 % ($CL = 0,95$). Si se necesita un nivel de confianza más elevado, n puede calcularse con un CL superior a 0,95.

- **Opción 2:** Cálculo basado en la norma de Kroes *et al.* (2002)¹³. El número mínimo de puntos de datos para valores de percentil alto (> percentil 75) puede obtenerse a partir de la siguiente fórmula:

$n \geq 8/(1-p)$, (p , percentil/100 ($0 < p < 1$); y n , número de puntos de datos).

No se dispone de información en la referencia sobre los niveles de confianza.

- **Opción 3:** Cálculo basado en las descripciones de Conover (1971)¹⁴ utilizando una distribución binomial, así como en el concepto de que un conjunto de datos contiene uno o más valores superiores a un determinado percentil y uno o más valores inferiores al percentil que se dan con una determinada probabilidad y con un determinado nivel de confianza. El número mínimo de puntos de datos se obtiene a partir de la siguiente fórmula:

$n \approx 1/4 * x_{1-\alpha} * (1+p)/(1-p) + 1/2$ ($CL = 1-\alpha$, nivel de confianza ($0 < CL < 1$); p , percentil/100 ($0 < p < 1$); n , número de puntos de datos; y $x_{1-\alpha}$, cuantil ($1-\alpha$) de la variable aleatoria chi-cuadrado y el valor de $x_{1-\alpha}$ son 9,488 ($\alpha = 0,05$), 11,14 ($\alpha = 0,025$) y 13,28 ($\alpha = 0,01$))

En las pruebas de conformidad elaboradas por el CCPR (CXG 33-1999) y el CCRVDF (CXG 71-2009) se ha utilizado la fórmula que sigue el mismo concepto que la Opción 1 (sustituyendo percentil/100 por (tasa de infracción 1/100)). Algunas orientaciones¹⁵¹⁶ recomiendan los números obtenidos de la Opción 2 y la Opción 3 (con un nivel de confianza del 99 %) para el diseño de una encuesta de recopilación de datos sobre el consumo de alimentos. El siguiente cuadro muestra el número mínimo de puntos de datos calculado para obtener los valores de percentil 95, 96, 97, 97,5 y 98 utilizando las tres opciones anteriores con un nivel de confianza del 95 %.

El Cuadro 1 sirve de orientación para conocer el número mínimo de puntos de datos necesarios para desarrollar NM hipotéticos o para proponer NM. Un conjunto de datos de este tipo suele ser, o idealmente debería ser, un conjunto de datos global compuesto por conjuntos de datos individuales enviados a SIMUVIMA/Alimentos o directamente al CCCF por países y/u organizaciones u observadores y que cubre la presencia de contaminación en todo el mundo. Si los conjuntos de datos se pueden combinar, no es necesario que cada uno de los conjuntos de datos individuales presentados por el/los país/es miembro/s o por la/s organización/es u observador/es contenga más puntos de datos que el número mínimo indicado en el Cuadro 1. Sin embargo, cuando se utilizan por separado conjuntos de datos individuales por región y/o año para extraer valores de percentil alto en lugar (o además) del conjunto de datos global, se requiere el número mínimo de puntos de datos.

Cuadro 1. Número mínimo de puntos de datos para obtener valores de percentil alto

Opción	Número mínimo de puntos de datos para obtener los siguientes valores de percentil				
	95	96	97	97,5	98

¹³ Kroes *et al.*, 2002. "Assessment of intake from the diet." Food and Chemical Toxicology 40.2-3: 327-385.

¹⁴ Conover, 1971. *Practical nonparametric statistics*. Wiley, Nueva York, EE. UU.

¹⁵ EFSA Journal, 2009. *General principles for the collection of national food consumption data in the view of a pan-European dietary survey*. 7(12):1435

¹⁶ EFSA Journal, 2014. *Guidance on the EU Menu methodology*. 12(12):394

Opción 1 (CL = 0,95)	59	74	99	119	149
[Opción 1 (CL = 0,99)]	[90]	[113]	[152]	[182]	[228]
Opción 2 (CL: no proporcionado*)	160	200	267	320	400
Opción 3 (CL = 0,95)	93	117	157	188	236
[Opción 3 (CL = 0,99)]	[130]	[164]	[219]	[263]	[330]

* En la publicación original de Kroes *et al.* no se describe ninguna información sobre el nivel de confianza. (2002).

Se pueden utilizar el Cuadro 1 y la fórmula de cada opción para determinar cómo puede calcularse un valor de percentil alto con un nivel de confianza alto (como el de 95 %) a partir del número de puntos de datos del conjunto de datos depurado y caso por caso. Los números derivados de la Opción 1 tienen la ventaja de requerir el menor número de puntos de datos en comparación con las otras opciones, además de que son los más factibles y los más utilizados en el desarrollo previo de NM por el CCCF teniendo en cuenta el número de datos disponibles para los GTE.

Cálculo del nivel de confianza

El nivel de confianza para la Opción 1 del Cuadro 1 puede obtenerse a partir de la siguiente fórmula.

$$CL = 1 - p^n$$

(CL = $1 - \alpha$, nivel de confianza ($0 < CL < 1$); p, percentil/100 ($0 < p < 1$); y n, número de puntos de datos)

ANEXO III

Elaboración de cuadros/gráficos y diagramas sobre la distribución de los datos de presencia

Como primer paso del análisis estadístico, se recomienda crear histogramas o diagramas de caja y bigotes y bigotes para cada conjunto de datos (p. ej., conjuntos de datos individuales y combinados) a fin de obtener una perspectiva de las tendencias en el patrón de distribución de los datos de presencia. Este enfoque se denomina análisis de datos exploratorios en estadísticas. Los histogramas y los diagramas de caja y bigotes pueden crearse con aplicaciones de análisis estadístico u hojas de cálculo, como MS Excel.

Si bien pueden utilizarse varias aplicaciones, Microsoft Excel ofrece una forma sencilla de hacerlo. Para realizar trazados y análisis estadísticos en MS Excel, se debe tener instalado el “Analysis ToolPak” de los complementos de Excel para disponer de varias funciones útiles para el análisis estadístico. Una vez instalados los complementos, se añadirá un menú de cinta para “Análisis de datos” en la pestaña de datos de MS Excel.

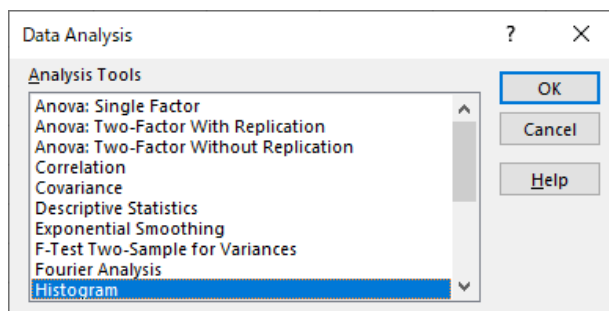


Figura 1. Ejemplo de menú de la herramienta de análisis de datos de MS Excel

Los histogramas pueden crearse desde el menú de diseño de gráficos, así como desde la herramienta de análisis de datos de MS Excel. No obstante, se recomienda utilizar la herramienta de análisis de datos, pues ofrece una mayor flexibilidad a la hora de personalizar el diseño de gráficos. Los diagramas de caja y bigotes pueden crearse desde el menú de diseño de gráficos, no desde la herramienta de análisis de datos.

En general, los histogramas ofrecen una buena indicación de los patrones de distribución cuando el número de puntos de datos es lo suficientemente grande (unos 50 o más). El número mínimo de puntos de datos necesarios para calcular valores de percentil alto puede servir de orientación para determinar el número aproximado de puntos de datos necesarios para diseñar un histograma. Si el número de puntos de datos contenidos en el conjunto de datos individual difiere, el eje vertical debería utilizarse como frecuencia relativa para facilitar la comparación.

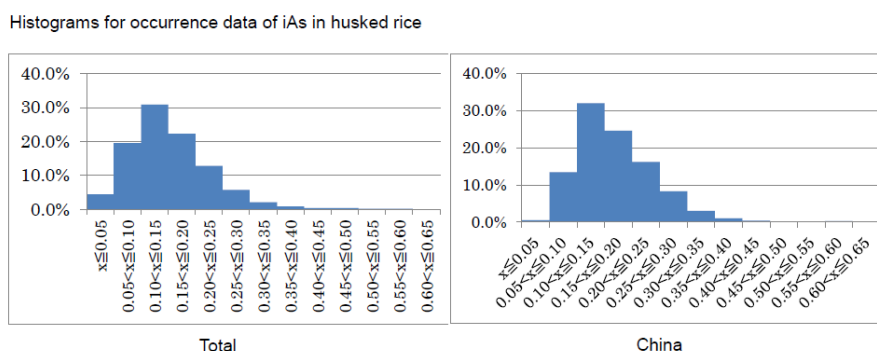


Figura 2. Ejemplo de histogramas de datos de presencia de arsénico inorgánico en arroz descascarillado (conjunto de datos combinado e individual) (véase (CX/CF 15/9/7))

A un histograma también puede añadirse una curva de frecuencias acumuladas. Sin embargo, MS Excel por sí solo no puede trazar curvas de distribución. Deberá utilizarse una aplicación específica de análisis estadístico (p. ej., SAS, SPSS, R, etc.) o alguna aplicación complementaria capaz de modelizar/simular (p. ej., @Risk, Crystal Ball, etc.).

Para un conjunto de datos con conjuntos de datos individuales determinados y con un número reducido de puntos de datos que deban evaluarse por separado, resulta difícil conocer la forma de la distribución mediante un histograma para los conjuntos de datos individuales, por lo que resulta más útil un diagrama de caja y bigotes, ya que puede crearse incluso con un número de puntos de datos inferior a 20. Por ejemplo, los siguientes diagramas de caja y bigotes para los datos de concentración de arsénico inorgánico en arroz descascarillado de varios países podrían elaborarse en aquellos casos en los que el número de datos presentados por varios países fuera demasiado reducido (p. ej., $n = 9$) para elaborar un histograma. Los diagramas de caja y bigotes se han elaborado para comparar conjuntos de datos

individuales.

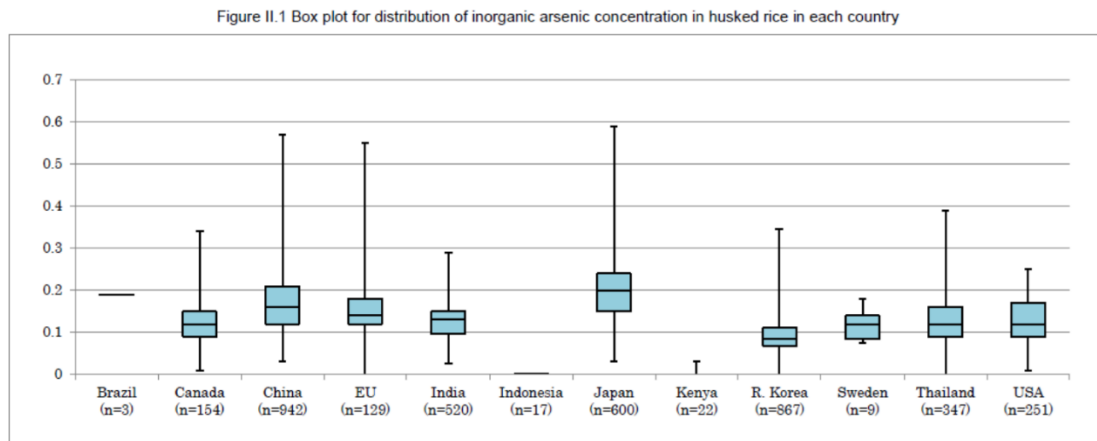


Figura 3. Diagramas de caja y bigotes de conjuntos de datos individuales sobre arsénico inorgánico en arroz descascarillado (véase (CX/CF 16/10/5))

Después de elaborar histogramas o diagramas de caja y bigotes, es necesario comprobar si hay posibles valores atípicos y diferencias en los patrones de distribución de los conjuntos de datos individuales, las formas de las distribuciones, la tendencia central y el rango del conjunto de datos. También debe comprobarse la presencia de multimodalidades en el conjunto de datos combinado. En caso de que el conjunto de datos combinado incluya posibles valores atípicos, o muestre claramente una distribución multimodal, es necesario dar un paso atrás para reconsiderar cómo tratar el conjunto de datos.

[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

El Anexo IV aparece entre corchetes debido a la importancia de aclarar en primer lugar las funciones del JECFA y del CCCF como evaluador y gestor de riesgos, respectivamente, en el cálculo de las tasas de reducción de la exposición dietética a la hora de considerar NM.

Para todos los contaminantes, la exposición dietética a largo plazo/crónica puede calcularse mediante la siguiente ecuación:

Exposición dietética ($\mu\text{g}/\text{persona}/\text{día}$) = concentración ($\mu\text{g}/\text{g}$) $\times$ consumo de alimentos ($\text{g}/\text{persona}/\text{día}$), o

Exposición dietética ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{día}$) = concentración ($\mu\text{g}/\text{g}$) $\times$ consumo de alimentos ($\text{g}/\text{kg pc}/\text{día}$)

Se recomienda hacer referencia a los párrafos 96 del documento principal.

Para estimar la exposición dietética media con los NM hipotéticos, es necesario calcular las concentraciones medias aritméticas (o las concentraciones medias geométricas en caso de que la distribución sea muy asimétrica) con los NM hipotéticos utilizando un conjunto de datos del que se excluyan los datos de concentraciones superiores a cada NM hipotético. En el cálculo, se parte de la base de que las muestras con concentraciones superiores al NM hipotético quedan excluidas del mercado con una probabilidad del 100 % mediante la aplicación del NM.

Cuando el conjunto de datos de presencia contenga datos censurados por la izquierda y la distribución lo permita (p. ej., una distribución normal), se pueden utilizar medias aritméticas calculadas mediante las hipótesis de sustitución de LB, MB o UB. Para la evaluación de impacto, no es necesario utilizar las tres hipótesis para los cálculos, pero debe notificarse la hipótesis utilizada para calcular la media aritmética.

Además de la media aritmética, pueden utilizarse caso por caso la media o mediana geométrica o los valores de percentil alto, sobre todo cuando la distribución sea muy asimétrica, para ayudar a comprender mejor dónde se sitúa la tendencia central para diferentes propósitos. Debe indicarse claramente qué valor se ha utilizado en el cálculo.

Si un conjunto de datos contiene datos de concentración muy superiores al NM hipotético, la concentración media se reducirá significativamente tras excluir esos valores extremadamente altos (véase el apartado sobre la determinación de valores atípicos/valores extremos y su tratamiento en los párrafos 82-92). Dado que la mediana es un dato estadístico robusto, si el número de puntos de datos en el conjunto de datos no cambia significativamente después de excluir los puntos de datos que son mucho más elevados que el NM hipotético, es posible que la mediana apenas cambie con el NM hipotético en comparación con la mediana sin el NM.

En la URL del Programa SIMUVIMA/Alimentos hay una plantilla disponible para calcular las estimaciones puntuales de la exposición dietética crónica (ingesta diaria estimada internacional, IDEI) utilizando las dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos (que se explican más adelante)¹⁷. En esta plantilla, todos los países se agrupan en 17 grupos, y para cada grupo hay datos de consumo de alimentos derivados de los datos de la hoja de balance de alimentos de la FAO y algunos datos adicionales proporcionados por los gobiernos. Tras introducir los datos de concentración (en este caso, las concentraciones medias aritméticas calculadas para cada NM hipotético u otros valores alternativos) y pulsar el botón "Crear tabla", se obtendrán las ingestas medias calculadas para 17 grupos.

Para los alimentos de los que no se dispone de datos de consumo en la dieta de grupos de consumo en SIMUVIMA/Alimentos, quizá sea posible estimar el consumo per cápita en la población a partir de los datos disponibles, como los volúmenes de producción. En cuanto a los datos sobre el consumo de alimentos, existen otras bases de datos (p. ej., FAO/OMS GIFT, FAO/OMS CIFOCS, etc.). En el informe del GTE debe indicarse qué datos se han utilizado y cómo se han procesado.

El porcentaje de reducción de la exposición dietética al contaminante a partir de los alimentos o grupos de alimentos en cuestión con un NM hipotético, con respecto a la exposición sin NM, se considera una tasa de reducción de la exposición.

Tasa de reducción de la exposición (%) = (exposición sin NM - exposición con NM) / (exposición sin NM) $\times$ 100

En el caso de un contaminante para el que el JECFA haya establecido una DR aguda, la exposición aguda/a corto plazo debe calcularse utilizando la plantilla de la ingesta a corto plazo estimada internacional (IESTI), disponible en la misma URL que la plantilla de la IDEI. La exposición aguda/a corto plazo con un NM hipotético debe estar muy por debajo de la DR aguda para la población general o los niños de 6 años o menos, o si la DR aguda se establece para mujeres en edad fértil, debería estar muy por debajo de esta DR aguda. Se ha recomendado una DR aguda solo para DON y compuestos

¹⁷ <https://www.who.int/teams/nutrition-and-food-safety/databases/global-environment-monitoring-system-food-contamination> (en inglés)

relacionados; aquí no se explica en detalle cómo realizar el cálculo de la IESTI.

Si el JECFA establece un HBGV para un contaminante/una toxina (IDTMP/IDTP, PTWI, PTMI o DR aguda, etc.), podría ser útil evaluar el impacto sobre el porcentaje de exposición del alimento al que se aplica el NM en relación con el HBGV. Debe obtenerse información sobre el peso corporal medio cuando se compare la exposición dietética con el HBGV.

$$\text{Relación con el HBGV (\%)} = \text{exposición con NM } (\mu\text{g/persona/día}) / \text{peso corporal medio (kg/persona)} / \text{HBGV } (\mu\text{g/kg pc/día}) \times 100$$

Si los HBGV se establecen por semana o por mes, la exposición debe multiplicarse por el factor correspondiente, p. ej., 7 o 30.]

Nota del Cuadro 2a: Se debe rellenar por región o global, %il: valores de percentil.

Cuadro 2b. Ejemplo de plantilla: Resumen de las estadísticas de los conjuntos de datos por año y para un producto/alimento en concreto (categoría)

Año	Número total de puntos de datos	Número o porcentaje de < LC	Media (LB-UB) (mg/kg)	Mediana (LB-UB) (mg/kg)	%il 95 (LB-UB) (mg/kg)	%il 97 (LB-UB) (mg/kg)	%il 98 (LB-UB) (mg/kg)	Mín. (mg/kg)	Máx. (mg/kg)

Nota del Cuadro 2b: Se debe rellenar por año/global o por año/región, %il: valores de percentil

Si el número de puntos de datos es superior al número mínimo de puntos de datos requerido para un alimento individual, o si hay indicios de que la distribución de las concentraciones para un alimento individual es significativamente diferente a la de otros alimentos a pesar del menor número de puntos de datos, será importante presentar un resumen de los datos para todos los alimentos individuales dentro de un grupo de alimentos, además de los datos resumidos para el grupo de alimentos más amplio. Este tipo de análisis permite comprender el efecto de un NM propuesto sobre los alimentos individuales, así como determinar si el desarrollo de un NM para una categoría amplia de alimentos amplia sería más apropiado que un NM para alimentos individuales dentro de la categoría amplia.

En general, se estiman de dos a cuatro NM hipotéticos en función de la distribución. La presentación de los datos debería cubrir estos NM hipotéticos mostrando cómo afectan a las estimaciones de la exposición dietética y cuáles serían las tasas de rechazo si se utilizara el Cuadro 3.

De ser necesario, debería elaborarse un cuadro, utilizando el Cuadro 3 como plantilla, no solo para el conjunto de datos combinado (potencialmente globales), sino también para los conjuntos de datos regionales a fin de considerar el impacto de los NM por zona geográfica.

Cuadro 3. Ejemplo de plantilla: Resumen de la evaluación de impacto con NM hipotéticos

NM hipotéticos (mg/kg)	Concentración media (mg/kg)	Ingesta dietética (µg/persona/día)	Reducción de la exposición (%)	Tasa de rechazo (%)
Nombre del alimento o grupo de alimentos (número total de puntos de datos)				

Nota del Cuadro 3: Reducción de la exposición = porcentaje de reducción de la ingesta dietética del contaminante procedente del alimento o grupo de alimentos en cuestión

Por último, un documento de trabajo elaborado para su debate en la reunión plenaria del CCCF debería acompañarse de un cuadro, tomando como plantilla el Cuadro 4 y con arreglo al formato de la NGCTAP, que incluya información sobre el anteproyecto de NM propuestos, así como notas explicativas para los productos considerados. La explicación de este formato y su contenido se incluyen la NGCTAP.

Cuadro 4. Formato del formulario en la NGCTAP

Producto/Nombre del producto	Anteproyecto de NM propuestos (mg/kg)	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/Comentarios

ANEXO VI

Glosario

Término	Definición/Explicación
Dosis de referencia aguda (DR aguda)	Estimación de la cantidad de una sustancia presente en un alimento o en el agua potable, expresada en función del peso corporal, que puede ingerirse en un período de 24 h o menos sin riesgo apreciable para la salud del consumidor. Se obtiene a partir de todos los hechos conocidos en el momento de la evaluación. La DR aguda se expresa en miligramos de la sustancia química por kilogramo de peso corporal. (OMS, EHC 240)
Diagrama de caja y bigotes	Método gráfico para mostrar las características importantes de un conjunto de observaciones. La visualización se basa en el resumen de cinco números de los datos, con la parte de la “caja” que cubre el rango intercuartílico y los “bigotes” que se extienden para incluir todas las observaciones excepto las externas, que se indican por separado. Por lo general, resulta de gran ayuda para comparar las características de distintas muestras. (Cambridge dictionary of statistics) Una caja contiene datos que se sitúan entre el percentil 25 y 75, y los extremos del bigote generalmente muestran los valores mínimo y máximo. Los valores atípicos se sitúan lejos del bigote. La mediana (percentil 50) se muestra en la caja por encima del percentil 25 y por debajo del percentil 75. La media se indica con un símbolo, por ejemplo “X”.
Prueba de Cochran	Una de las pruebas utilizadas para identificar valores atípicos, que es una prueba de las variabilidades intralaboratorio. Primero debe realizarse esta prueba y, a continuación, deben adoptarse las medidas necesarias, repitiendo las pruebas si es necesario. (ISO 5725-2)
Nivel de confianza	Medida de la fiabilidad de un resultado. Un nivel de confianza del 95 % o de 0,95 significa que existe una probabilidad de al menos el 95 % de que el resultado sea fiable.
Valor crítico	Valor de la concentración o cantidad neta cuya superación conduce, para una probabilidad de error dada α , a la decisión de que la concentración o cantidad del analito en el material analizado es mayor que en el blanco. Se define como: $\Pr(\hat{L} > L_c L=0) \leq \alpha$ Donde: $\hat{L}$ es el valor estimado, L es la expectativa o el valor verdadero, y L_c es el valor crítico. (CXG 72-2009)
Curva de distribución	Gráfico de las frecuencias de los distintos valores de una variable en una distribución estadística.
Evaluación de la exposición	Evaluación de la exposición es la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingesta probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como de la exposición procedente de otras fuentes, si procede. (Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius) En este documento, el término “exposición dietética” se refiere a la ingesta de una sustancia por parte de una persona como parte de su dieta (a través de alimentos, bebidas, agua potable y complementos alimenticios).
Valor extremo	Las variables más grandes y más pequeñas de una muestra de observaciones. (Cambridge dictionary of statistics) En este documento, los valores máximos y cercanos de un conjunto de datos se denominan valores extremos.
Valor cuantificado	Número que no es infinito, es decir, que se puede medir o al que se le puede asignar un valor. En este documento, se entiende por valor finito cualquier resultado analítico igual o superior al LC notificado.

Término	Definición/Explicación										
Grupo de alimentos	Conjunto de productos alimenticios individuales con características biológicas y morfológicas similares y, por consiguiente, un potencial similar de presentar concentraciones de una sustancia química que es motivo de preocupación y para los que se puede establecer un nivel máximo común en grupo.										
Distribución gamma	Distribución de probabilidad $f(x)$, dada por $f(x) = \frac{x^{\gamma-1} \exp(-x\beta)}{\beta \Gamma(\gamma)}, \quad 0 \leq x < \infty, \beta > 0, \gamma > 0$ β es un parámetro de escala y γ un parámetro de forma. La media, la varianza, la asimetría y la curtosis de la distribución son las siguientes. $\text{mean} = \beta\gamma$ $\text{variance} = \beta^2\gamma$ $\text{skewness} = 2\gamma^{-\frac{1}{2}}$ $\text{kurtosis} = 3 + \frac{6}{\gamma}$ <table border="1"> <thead> <tr> <th>EN</th><th>ES</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mean</td><td>Media</td></tr> <tr> <td>Variance</td><td>Variancia</td></tr> <tr> <td>Skewness</td><td>Asimetría</td></tr> <tr> <td>Kurtosis</td><td>Curtosis</td></tr> </tbody> </table> La distribución de $u = x/\beta$ es la distribución gamma estándar con la correspondiente función de densidad dada por $f(u) = \frac{x^{\gamma-1} e^{-x}}{\Gamma(\gamma)}$ La función Γ definida por $\Gamma(r) = \int_0^{\infty} t^{r-1} e^{-t} dt$ Donde $r > 0$ (r no tiene por qué ser un número entero). La función es recursiva cuando cumple la relación. $\Gamma(r+1) = r\Gamma(r)$ (Cambridge Dictionary of Statistics)	EN	ES	Mean	Media	Variance	Variancia	Skewness	Asimetría	Kurtosis	Curtosis
EN	ES										
Mean	Media										
Variance	Variancia										
Skewness	Asimetría										
Kurtosis	Curtosis										
SIMUVIMA/Alimentos	Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente de la Organización Mundial de la Salud – Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos (Programa SIMUVIMA/Alimentos) que mantiene bases de datos sobre los niveles de contaminantes en los alimentos y estimaciones de la exposición dietética a sustancias químicas alimentarias. (OMS, EHC 240)										
Prueba de Grubbs	Una de las pruebas para identificar valores atípicos, que consiste principalmente en una prueba de variabilidad interlaboratorio que también puede utilizarse (si $n > 2$) cuando la prueba de Cochran hace sospechar que la elevada variación intralaboratorio se debe solo a uno de los resultados de la prueba. (ISO 5725-2)										
Valor de referencia basado en efectos sobre la salud (HBGV)	Valor numérico derivado de la división de un punto de partida (un nivel sin efectos adversos observados, una dosis de referencia o un límite inferior de confianza de la dosis de referencia) por un factor de incertidumbre compuesto para determinar un nivel que puede ingerirse durante un período de tiempo definido (p. ej., durante toda la vida o 24 horas) sin riesgo apreciable para la salud. (OMS, EHC 240)										

Término	Definición/Explicación
Histograma	Representación gráfica de un conjunto de observaciones en la que las frecuencias de clase están representadas por las áreas de rectángulos centrados en el intervalo de clase. Si estas últimas son todas iguales, las alturas de los rectángulos también son proporcionales a las frecuencias observadas. (Cambridge Dictionary of Statistics)
Ingesta diaria estimada internacional (IEDI)	Predicción de la ingesta diaria a largo plazo de un residuo de plaguicida en función de las hipótesis de consumo medio diario de alimentos por persona y de la mediana de residuos de ensayos supervisados que permite la presencia de residuos en la porción comestible de un producto y que incluye los componentes de residuos definidos por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas para la estimación de la ingesta alimentaria. Se incluyen los cambios en los niveles de residuos resultantes de la preparación, cocción o transformación comercial. Cuando se disponga de información, deberá incluirse la ingesta dietética de residuos derivados de otras fuentes. La IEDI se expresa en miligramos de residuos por persona. (OMS, EHC 240)
Ingesta a corto plazo estimada internacional (IESTI)	Predicción de la ingesta a corto plazo de un residuo de plaguicida en función de las hipótesis de un elevado consumo diario de alimentos por persona y los residuos más elevados procedentes de ensayos supervisados que permite la presencia de residuos en la porción comestible de un producto y que incluye los componentes de residuos definidos por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas para la estimación de la ingesta dietética. La IESTI se expresa en miligramos de residuos por kilogramo de peso corporal. (OMS, EHC 240)
Rango intercuartílico	Medida de la dispersión dada por la diferencia entre el primer cuartil (percentil 25) y el tercer cuartil (percentil 75) de una muestra. (Cambridge Dictionary of Statistics)
Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)	Comité de expertos que lleva reuniéndose desde 1956. El JECFA se ha comprometido a recoger y evaluar datos científicos sobre aditivos alimentarios y a formular recomendaciones sobre niveles de inocuidad de su uso. Esto se ha logrado 1) elaborando especificaciones para la identidad y pureza de los aditivos alimentarios individuales que han sido sometidos a pruebas toxicológicas y se comercializan, y 2) evaluando los datos toxicológicos sobre estos aditivos alimentarios y estimando las ingestas aceptables para el ser humano. En 1972, el ámbito de aplicación de las evaluaciones se amplió para incluir los contaminantes en los alimentos, y en 1987 se amplió aún más para incluir los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. (OMS, EHC 240)
Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR)	Se trata del título abreviado de la Reunión conjunta del grupo de expertos de la FAO en residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y el Grupo de evaluación de base de la OMS sobre residuos de plaguicidas, que se lleva reuniendo desde 1963. Por lo general, las reuniones se celebran una vez al año. El grupo de expertos de la FAO se encarga de revisar los aspectos analíticos y residuales de los plaguicidas considerados, incluidos los datos sobre su metabolismo, su destino en el medio ambiente y sus patrones de uso, así como de estimar los límites máximos de residuos y los niveles medianos de residuos de ensayos supervisados que podrían producirse como resultado del uso del plaguicida de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas. El Grupo de evaluación de base de la OMS sobre residuos de plaguicidas se encarga de revisar los datos toxicológicos y relacionados con los plaguicidas y, en la medida de lo posible, de estimar la ingesta diaria admisible y la ingesta dietética a largo plazo de residuos. De ser necesario, se calculan las dosis agudas de referencia de los plaguicidas junto con estimaciones adecuadas de la ingesta dietética a corto plazo. (OMS, EHC 240)

Término	Definición/Explicación
Curtosis	Medida en que el pico de una distribución de probabilidad unimodal o de una distribución de frecuencias se aparta de la forma de una distribución normal, ya sea por ser más puntiagudo (leptocúrtico) o más plano (platicúrtico). (Cambridge Dictionary of Statistics)
Prueba H de Kruskal-Wallis	Método sin distribución que es el análogo del análisis de varianza de un diseño unidireccional. Comprueba si el grupo que se compara tiene la misma mediana poblacional. El estadístico de la prueba se obtiene mediante la clasificación de todas las observaciones N de 1 a N, independientemente del grupo en el que se encuentren, y realizando a continuación el cálculo $H = \frac{12 \sum_{i=1}^k n_i (\bar{R}_i - \bar{R})^2}{N(N-1)}$ Donde n_i es el número de observaciones del grupo, $\bar{R}_i$ es la media de sus rangos, $\bar{R}$ es la media de todos los rangos, dada explícitamente por $(N+1)/2$. Cuando la hipótesis nula es verdadera, el estadístico de la prueba tiene una distribución chi-cuadrado con $k-1$ grados de libertad. (Cambridge Dictionary of Statistics)
Datos censurados por la izquierda	Datos que no son valores finitos (valores cuantificados) o son datos inferiores a los LC notificados (o a los LD en caso de que no se notifiquen LC).
Límite de detección (LD)	Concentración o cantidad neta real del analito en el material que se va a analizar que llevará, con una probabilidad de $(1-\beta)$, a la conclusión de que la concentración o cantidad del analito en el material analizado es mayor que la del blanco. Se define como: $\Pr(\hat{L} \leq LC L = LD) = \beta$ Donde $\hat{L}$ es el valor estimado, L es la expectativa o valor verdadero y LC es el valor crítico. (CXG 72-2009) O BIEN El límite de detección (LD) es la concentración mínima de un contaminante que puede medirse cualitativamente en el alimento específico. El laboratorio notifica el límite de detección o un valor calculado a partir del LC. (Programa SIMUVIMA/Alimentos)
Límite de cuantificación (LC)	Característica de rendimiento del método expresada generalmente en términos del valor de la señal o medición (verdadero) que producirá estimaciones con una desviación estándar relativa (RSD) especificada, normalmente del 10 % (o del 6 %). El LC es estimado por: $LC = kQ \sigma_Q$, $kQ = 1/RSD_Q$ Donde LC es el límite de cuantificación, σ_Q es la desviación estándar en ese punto y kQ es el multiplicador cuyo recíproco es igual a la RSD seleccionada (la RSD aproximada de una σ estimada, basada en v-grados de libertad es $1/\sqrt{2v}$). (CXG 72-2009) O BIEN El límite de cuantificación (LC) es la concentración mínima de un contaminante que puede medirse cuantitativamente en el alimento específico con un nivel aceptable de exactitud y precisión. El laboratorio notifica el límite de cuantificación o un valor calculado a partir del LD. (Programa SIMUVIMA/Alimentos)

Término	Definición/Explicación										
Distribución logarítmico-normal	Distribución de probabilidad de una variable aleatoria, X, para la que $\ln(X)$ tiene una distribución normal con media μ y varianza σ^2. La distribución viene dada por $f(x) = \frac{1}{x\sigma(2\pi)^{\frac{1}{2}}} \exp\left[-\frac{1}{2\sigma^2} \{-\ln x - \mu\}^2\right] \quad 0 \leq x < \infty$ La media, la varianza, la asimetría y la curtosis de la distribución son $\text{mean} = \exp\left(\mu + \frac{1}{2}\sigma^2\right)$ $\text{variance} = \exp(2\mu + \sigma^2)(\exp(\sigma^2) - 1)$ $\text{skewness} = (\exp(\sigma^2) + 2)(\exp(\sigma^2) - 1)^{\frac{3}{2}}$ $\text{kurtosis} = \exp(4\sigma^2) + 2\exp(3\sigma^2) + 3\exp(2\sigma^2) - 3$ <table border="1" data-bbox="564 660 1417 846"> <tr> <td>EN</td><td>ES</td></tr> <tr> <td>Mean</td><td>Media</td></tr> <tr> <td>Variance</td><td>Variancia</td></tr> <tr> <td>Skewness</td><td>Asimetría</td></tr> <tr> <td>Kurtosis</td><td>Curtosis</td></tr> </table> Para valores bajos, la distribución se aproxima a la distribución normal. (Cambridge Dictionary of Statistics)	EN	ES	Mean	Media	Variance	Variancia	Skewness	Asimetría	Kurtosis	Curtosis
EN	ES										
Mean	Media										
Variance	Variancia										
Skewness	Asimetría										
Kurtosis	Curtosis										
Nivel máximo (NM)	Nivel máximo del Codex para un contaminante en un alimento o producto de pienso es la concentración máxima de esa sustancia cuya presencia legalmente permitida en ese producto recomienda la Comisión del Codex Alimentarius. (Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius)										
Prueba U de Mann-Whitney	Método sin distribución utilizado como alternativa a la prueba t-Student para evaluar si dos poblaciones tienen la misma localización. Dada una muestra de observaciones de cada población, todas las observaciones se clasifican como si procedieran de una sola muestra, y el estadístico de la prueba es la suma en el grupo más pequeño. Se dispone de cuadros con los valores críticos del estadístico de la prueba; para tamaños de muestras moderados y grandes se puede utilizar una aproximación normal. (Cambridge Dictionary of Statistics)										
Incertidumbre de medición	Parámetro asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente al mensurando (es decir, la cantidad que se pretende medir). (CXG 54-2004, modificada en 2021)										
Media (aritmética)	Medida de localización o un valor central para un valor continuo. Para una muestra de observaciones $x_1, x_2, \dots, x_n$, la medida se calcula como $\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$ Especialmente útil cuando los datos tienen una distribución simétrica y no contienen valores atípicos. (Cambridge Dictionary of Statistics)										
Media (geométrica)	Medida de localización, g, calculada a partir de un conjunto de observaciones $x_1, x_2, \dots, x_n$ como $g = \left(\prod_{j=1}^n x_j\right)^{\frac{1}{n}}$ (Cambridge Dictionary of Statistics)										

Término	Definición/Explicación
Mediana	Valor de un conjunto de observaciones clasificadas que divide los datos en dos partes de igual tamaño. Cuando hay un número impar de observaciones, la mediana es el valor medio. Cuando hay un número par de observaciones, la medida se calcula como la media de los dos valores centrales. Proporciona una medida de localización de una muestra que es apropiada para distribuciones asimétricas y que también es relativamente insensible a la presencia de valores atípicos. (Cambridge Dictionary of Statistics)
Distribución multimodal	Distribución de probabilidad o de frecuencias que tiene dos o más modos (picos). La multimodalidad suele considerarse una indicación de que la distribución observada es el resultado de la mezcla de las distribuciones de grupos de observaciones relativamente distintos. (Cambridge Dictionary of Statistics)
Distribución normal	Distribución de probabilidad, $f(x)$ de una variable aleatoria, X , que se utiliza como base en muchos métodos estadísticos. Específicamente dada por $f(x) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} \exp\left[-\frac{1}{2} \frac{(x - \mu)^2}{\sigma^2}\right]$ Donde μ y σ^2 son, respectivamente, la media y la varianza de x . (Cambridge Dictionary of Statistics)
Valor atípico	Miembro de un conjunto de valores que es incoherente con otros miembros de ese conjunto. (CXG 72-2009)
Prueba paramétrica/prueba no paramétrica	Pruebas paramétricas parten de la base de que los datos siguen un determinado modelo de distribución, que suele ser una distribución normal. Las pruebas no paramétricas no parten de la base de que los datos sigan una distribución determinada y permiten analizar datos en los que no se aplica ninguna prueba paramétrica.
Percentil	Conjunto de divisiones que resultan en exactamente 100 partes iguales en una serie de valores continuos, como la concentración de un determinado contaminante en los alimentos. Por ejemplo, una muestra con una concentración superior al percentil 95 tiene una concentración superior a más del 95 % de los demás niveles de contaminantes. (Cambridge Dictionary of Statistics, modificado a efectos de esta orientación)
País productor primario:	País en el que se cultivan y se cosechan los productos.
Ingesta diaria tolerable máxima provisional (IDTMP) / Ingesta diaria tolerable provisional (IDTP)	Tipo de valor de referencia basado en efectos sobre la salud (HBGV). Un parámetro utilizado para contaminantes sin propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana admisible como resultado de la presencia natural de la sustancia en los alimentos y en el agua potable. En el caso de los oligoelementos que son a la vez nutrientes esenciales y constituyentes inevitables de los alimentos, se expresa un rango en el que el valor inferior representa el nivel de esencialidad y el valor superior la IDTMP. (CXS 193-1995)
Ingesta semanal tolerable provisional (ISTP)	Tipo de valor de referencia basado en efectos sobre la salud (HBGV). Un parámetro utilizado para contaminantes alimentarios tales como los metales pesados con propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana semanal admisible a los contaminantes inevitablemente asociados al consumo de alimentos que son por lo demás sanos y nutritivos. (CXS 193-1995)
Ingesta mensual tolerable provisional (IMTP)	Un tipo de valor de referencia basado en efectos sobre la salud (HBGV). Un parámetro utilizado para un contaminante alimentario con propiedades acumulativas que tiene una semivida muy larga en el cuerpo humano. Su valor representa la exposición humana mensual admisible a un contaminante inevitablemente asociado a alimentos que por lo demás son sanos y nutritivos. (CXS 193-1995)

Término	Definición/Explicación
Garantía de calidad (en laboratorios analíticos)	Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar un nivel de confianza adecuado de que los resultados analíticos cumplirán con unos requisitos de calidad determinados (CXG 72-2009). Existen varias recomendaciones del Codex sobre la garantía de calidad basadas en las consideraciones del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (p. ej., CXG 27-1997, CXG 28-1995, CXG 64-1995 y CXG 65-1997).
Tasa de rechazo/tasa de infracción	Tasa de rechazo (o tasa de infracción) (%) = (número de puntos de datos con concentraciones de un contaminante superiores al NM)/número total de puntos de datos x 100.
Análisis de sensibilidad	Los análisis de sensibilidad muestran cómo afectan distintos valores de una variable independiente a una variable dependiente dado un conjunto específico de hipótesis. En el caso de los datos de presencia, se utilizan para evaluar el impacto que tiene la exclusión de datos sobre, p. ej., los valores medios, de la mediana y del percentil elevado.
Asimetría	Falta de simetría en una distribución probabilística. (Cambridge Dictionary of Statistics)
Desviación estándar	Medida más utilizada de la dispersión de un conjunto de observaciones. Igual a la raíz cuadrada de la varianza s^2, que viene dada por la siguiente fórmula: $s^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$ donde $x_1, x_2, \dots, x_n$ son las observaciones muestrales n y $\bar{x}$ es la media muestral. (Cambridge Dictionary of Statistics)
Potencia estadística	En estadística, la potencia de una prueba de hipótesis binaria es la probabilidad de que la prueba rechace correctamente la hipótesis nula cuando una hipótesis alternativa específica es verdadera. La hipótesis nula de la prueba U de Mann-Whitney o la prueba H de Kruskal-Wallis es que cada conjunto de datos procede de la misma población.
Muestreo aleatorio	Es un tipo de muestreo. Se debe optar por el término “muestreo aleatorio” para el muestreo rutinario, incluso si está dirigido a tipos de alimentos específicos o a países importadores concretos. Analizar una amplia variedad de muestras importadas de una determinada categoría de alimentos para detectar la presencia de un determinado contaminante sería “aleatorio”.
Muestreo selectivo	Es un tipo de muestreo. Se debe optar por el término “muestreo selectivo” para el muestreo de seguimiento tras hallazgos específicos de contaminación. Por ejemplo, si un país comprueba que una muestra de un fabricante concreto presenta niveles elevados de un contaminante, se tomarán muestras adicionales del mismo lote o lotes producidos al mismo tiempo por el mismo fabricante.

APÉNDICE II

Cuestiones identificadas para un posible debate futuro

- Número mínimo de muestras para estimar con confianza valores de percentil alto (REP23/CF16, párrs. 93 y 94, párr. 98 (vi) (a)).
- Proporcionar más orientación sobre en qué conjunto de datos debería basarse el NM o qué base de datos debería priorizarse para establecer NM (conjunto de datos combinado, conjunto de datos que muestra el patrón de contaminación más alto siempre y cuando el producto se fabricara mediante buenas prácticas, conjuntos de datos de los principales países o regiones productores, conjuntos de datos de países importadores que reflejen los niveles de un contaminante en un producto en el comercio internacional, conjuntos de datos que utilizar que se deciden caso por caso) (REP23/CF16, párr. 98 (vi) (b)).
- Seguir considerando la función del Comité en el cálculo de las tasas de reducción de la exposición dietética al plantear NM (el cálculo de la exposición dietética es una función de evaluación de riesgos que debería ser realizada por el JECFA, y el JECFA proporciona el asesoramiento científico en el que se basan las decisiones de gestión de riesgos del Comité). Es importante esclarecer la función del JECFA y del CCCF como evaluador de riesgos y gestor de riesgos, respectivamente, en el cálculo de las tasas de reducción de la exposición dietética al plantear NM (REP23/CF16, párrs. 90 y 91, y párr. 98 (vi) (c) (véase también el párrafo 17 (ii) de Recomendaciones para la 18.ª reunión del CCCF; en caso de que se llegue a una conclusión sobre este asunto en la 18.ª reunión del CCCF, no se necesitará llevar a cabo futuros trabajos).
- Estructurar mejor el proceso de elaboración de peticiones de datos (REP23/CF16, párr. 98 (viii)).
- Identificar tasas de rechazo apropiadas al establecer NM (orientación sobre los elementos que deberían tenerse en cuenta para definir la tasa de rechazo apropiada) (CX/CF 22/15/14 capítulo IV del Apéndice I, CF16/CRD06 párr. 32).
- Determinar la conveniencia de los grupos de consumo basados en el mercado de SIMUVIMA/Alimentos para establecer NM (reconciliación de estimaciones realistas de datos de consumo nacional con los datos del mercado de utilización de los suministros en grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos (p. ej., azúcar, especias/hierbas, té, cafés)).
- Desarrollo de una orientación sobre la ponderación de datos en análisis en los que el número de puntos de datos es significativamente distinto entre los conjuntos de datos individuales de diferentes países o regiones.

APÉNDICE III**Lista de participantes****PRESIDENCIA****Unión Europea**

Frans Verstraete
European Commission

COPRESIDENCIAS**Japón**

Tetsuo Urushiyama
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Yoshiyuki Takagishi
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Países Bajos

Nikki Emmerik
Ministry of Health, Welfare and Sport

Moniek Ringenier
Ministry of Health, Welfare and Sport

Estados Unidos de América

Lauren Posnick Robin
U.S. Food and Drug Administration

Eileen Abt
U.S. Food and Drug Administration

ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS**ARGENTINA**

María Alejandra Rodríguez
Instituto Nacional de Tecnología Industrial

Martin Fernández
Instituto Nacional de Alimentos

Gisele Simondi
Instituto Nacional de Alimentos

Silvana Ruarte
Instituto Nacional de Alimentos

AUSTRALIA

Matthew Joseph O'Mullane
Food Standards, Australia, Nueva Zelandia

Nick Fletcher
Food Standards, Australia, Nueva Zelandia

BÉLGICA

Christine Vinkx
FPS Health, Food Chain Safety and Environment

Andrea Carletta
FPS Health, Food Chain Safety and Environment

Fabio Enrico Occhetti
Federal Agency for the Safety of the Food Chain

BRASIL

Larissa Bertollo Gomes Porto
ANVISA

Giselle Kindlein
Ministry of Agriculture

BRUNÉI

Nur Halimatussaadia Mohd Alias
Brunei Darussalam Food Authority

CANADÁ

Ian Richard
Health Canada | Santé Canada

Carla Hilts
Health Canada

Stephanie Glanville
Health Canada

Rosalie Awad
Health Canada

CHILE

Lorena Delgado Rivera
Instituto de Salud Pública de Chile

CHINA

Yi Shao
China National Center of Food Safety Risk Assessment (CFSA)

Yongning Wu
National Center of Food Safety Risk Assessment (CFSA)

Dawei Chen

Shuang Zhou
National Center of Food Safety Risk Assessment (CFSA)

ECUADOR

Saul Flores
AGROCALIDAD

UNIÓN EUROPEA

Vereeke Vanheusden
European Commission

FRANCIA

Jean-Cédric Reninger
ANSES

Niels Enslen
Ministry of Agriculture

INDIA

Reeba Abraham
Ministry of Commerce and Industry (APEDA)

Aditya Jain
National Dairy Development Board

INDONESIA

Yeni Restiani
Indonesian Food and Drug Authority

IRÁN

Mansoor Mazaheri
ISIRI-Standard Research Institute

JAPÓN

Daisuke Aoki
Consumer Affairs Agency

Mio Toda
National Institute of Health Sciences

MÉXICO

Tania Daniela Fosado Soriano
Secretaría de Economía

Codex Committee on Fresh Fruits and Vegetables (CCFFV)
secretariat
CCFFV

MARRUECOS

Ouazzani Sanae
ONSSA

PAÍSES BAJOS

Weiluan Chen
RIVM

Astrid Bulder
RIVM

NUEVA ZELANDA

Jeane Nicolas
Ministry for Primary Industries, New Zealand Food
Fiapaipai Ruth Auapaau
Ministry for Primary Industries

NORUEGA

Olga Soleng
Norwegian Food Safety Authority

NIGERIA

Abu Rachel Kakataidii
NAFDAC

Mazai Maymunah Ummjamil
Standards Organisation of Nigeria

FILIPINAS

Phelan Apostol
Food and Drug Administration Philippines

REPÚBLICA DE COREA

Republic of Korea/ Codex Secretariat
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Kim Jooyeon
Ministry of Food and Drug Safety

Heewon Moon
Ministry of Food and Drug Safety

FEDERACIÓN DE RUSIA

Darya Bagreeva
Federal Scientific Center of Hygiene

RUANDA

Rosine Niyonshuti
Rwanda Standards Board

ARABIA SAUDITA

Mohammed Mousa Ali Alshehri
Saudi Food and Drug Authority

Lama Almainan
Saudi Food and Drug Authority

SENEGAL

Mame Diarra Faye
Ministère de la Santé et l'Action sociale

SINGAPUR

How Chee Ong
Singapore Food Agency

Er Jun Cheng
Singapore Food Agency

Wesley Zongrong Yu
Singapore Food Agency

SUDÁFRICA

Juliet Masuku
Department of Health

SUDÁN

Liza Nelson Michael Taban
Sudan Bureau of Standards

SUECIA

Nurun Nahar
Swedish Food Agency

SUIZA

Judit Valentini
Federal Food Safety and Veterinary Office

TAILANDIA

Chutiwan Jatupornpong
Ministry of Agriculture and Cooperatives, National Bureau of
Agricultural Commodity and Food Standards

TÜRKIYE

Bengi Akbulut Pinar
Ministry of Agriculture and Forestry

Sinan Arslan
Ministry of Agriculture and Forestry

UGANDA

Francis Enaru
Ministry of Trade, Industry and Cooperatives

REINO UNIDO

Mark Willis
Food Standards Agency

Craig Jones
Food Standards Agency

Helen Twyble
Food Standards Agency

Izaak Fryer-Kanssen
Food Standards Agency

Holly Howell-Jones
Food Standards Agency

Clare McCartney-Collard
Food Standards Agency

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Sara McGrath
U.S. Food and Drug Administration

Linda Benjamin
U.S. Food and Drug Administration

Quynh-Anh Nguyen
FDA/CFSAN

Alexandra Ferraro
U.S. Codex Office | U.S. Department of Agriculture

Armen Mirzoian
Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB) – Scientific
Services Division

URUGUAY

Santiago Viera
Laboratorio Tecnológico del Uruguay

Natalie Merlinski
Ministry of Livestock, Agriculture and Fisheries

ZAMBIA

Henry Njapau
Zambia Academy of Sciences

ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES**INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS**

Simone SooHoo

Maia Jack

INTERNATIONAL ORGANISATION OF SPICE TRADE ASSOCIATIONS

Shannen Kelly

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES

Marian Brestovansky

Jean Christophe Kremer

FOODDRINKEUROPE

Alejandro Rodarte

THIE | TEA & HERBAL INFUSIONS EUROPE

Farshad Rostami

FEDIOL | EU VEGETABLE OIL AND PROTEINMEAL INDUSTRY ASSOCIATION

Kalila Hajjar

AMERICAN PEANUT COUNCIL

Jim Elder