



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 10 del programa

CX/CF 20/14/10-Add.1

Julio de 2020

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Décima cuarta reunión

Utrecht (Países Bajos), 20-24 de abril de 2020

ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL TOTAL DE AFLATOXINAS EN ALGUNOS CEREALES Y PRODUCTOS A BASE DE CEREALES, INCLUIDOS ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

Observaciones enviadas en el trámite 3 por Canadá, Chile, Cuba, Egipto, Unión Europea, India, Irán, Iraq, México, República de Corea, República Árabe de Siria, Tailandia, Uganda, Estados Unidos de América ISDI y Programa Mundial de Alimentos (PMA)

NOTA: La 14.^a reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) ha sido pospuesta y tendrá lugar del 3 al 7 de mayo de 2021. Las observaciones recopiladas en este documento se pondrán a disposición del Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) presidido por el Brasil para su posterior consideración y preparación de una versión revisada del documento con miras a su examen por el CCCF en su 14.^a reunión.

Información general

1. En este documento se recogen las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea del Codex (OCS) en respuesta a la carta circular CL 2020/23/OCS-CF, emitida en febrero de 2020. Las observaciones se recogen en el OCS en el siguiente orden: en primer lugar, aparecen las observaciones generales, seguidas por aquellas relativas a párrafos específicos.

Notas explicativas sobre el apéndice

2. Las observaciones que se hayan enviado a través del OCS, aquí adjuntas como **Anexo I**, se presentan en formato de tabla.

OBSERVACIONES SOBRE EL ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL TOTAL DE AFLATOXINAS EN ALGUNOS CEREALES Y PRODUCTOS A BASE DE CEREALES, INCLUIDOS ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

OBSERVACIONES GENERALES

| OBSERVACIONES GENERALES | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|-------------------------------------|
| <p>Canadá desea expresar su agradecimiento a la presidencia, Brasil, y a la copresidencia, la India, por liderar una vez más el grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) sobre el anteproyecto de niveles máximos de total de aflatoxinas en ciertos cereales y productos a base de cereales, incluidos alimentos para lactantes y niños pequeños (CX/CF 20/14/10). Canadá querría someter las siguientes observaciones a la consideración del Comité.</p> <p>Observaciones generales</p> <p>Se proponen para su consideración dos NM para cada categoría de alimentos. La justificación empleada para proponer NM para cada categoría de alimentos es: «...Se propusieron NM considerando una tasa de rechazo máxima del 5 %. ...Se recomendó un NM sobre la base de la combinación de la reducción de la ingesta y un rechazo de muestras mínimo.» Las tasas de rechazo de los NM propuestos para las diversas categorías de alimentos oscilan entre el 0,4 y el 5,4 % y no está claro por qué las tasas de rechazo no son más equiparables entre las distintas categorías. Se sugiere que la justificación para los NM propuestos se explique para cada producto y que se presente información cuantitativa sobre los efectos del procesamiento sobre los niveles de aflatoxinas (AF) cuando se propongan NM para productos procesados y mínimamente procesados (p. ej., arroz descascarillado y pulido, maíz destinado a su posterior procesamiento y harina, sémola, semolina y hojuelas derivadas del maíz), de forma que se pueda considerar la proporcionalidad de los NM para diferentes productos del mismo tipo de alimentos.</p> <p>La representación geográfica limitada de las muestras en países que consumen ampliamente ciertos productos (p. ej. los datos de sorgo para África) puede ser motivo de preocupación, ya que la mayoría de muestras enviadas de la mayoría de los productos proceden de Europa y Estados Unidos. Si no hay disponibles datos geográficamente representativos a la hora de elaborar los NM, se podría emitir una nueva petición de datos 3 años después del establecimiento de los NM.</p> | <p align="center">Canadá</p> |
| <p>Se ruega consultar los siguientes cambios editoriales en CX/CF 20/14/10:</p> <p>Párrafo 6: «El análisis de los datos agrupados por continentes, países y años de muestreo reveló que el nivel medio de AF (límite menor) y el impacto resultante de los NM propuestos para cada categoría de alimentos no variaron significativamente.»</p> <p>«Se llevó a cabo una evaluación preliminar de la exposición a fin de ilustrar la reducción esperada de la ingesta de cada NM propuesto a fin de sustentar las decisiones sobre gestión de riesgos. A continuación, se recomendó un NM sobre la base de la combinación de la reducción esperada de la ingesta y las tasas de rechazo de muestras.» «Teniendo en cuenta que el Comité todavía no ha acordado un procedimiento para tratar con los atípicos en los conjuntos de datos de contaminantes de distribución heterogénea y teniendo en cuenta la posibilidad de que las muestras se contaminen con altos niveles de AF, se decidió no eliminar los posibles atípicos de los conjuntos de datos considerados en este documento. Además, la presencia de los posibles atípicos en el conjunto de datos no influía sobre la propuesta de NM, ya que no tenían ningún efecto sobre los percentiles de 95.»</p> <p>Párrafo 7: «Se invita al CCCF a considerar los NM propuestos para las categorías de alimentos seleccionadas tal como se muestra en el Apéndice I, así como los problemas surgidos recogidos en la sección OTROS ASUNTOS. También se anima al CCCF a tener en cuenta la</p> | |

| OBSERVACIONES GENERALES | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|----------------------|
| <p>información facilitada en el anterior párrafo 6 y en el Apéndice II, así como las observaciones enviadas en respuesta a la circular emitida con relación a este Tema (CL 2020/23-CF).»</p> <p>Apéndice II</p> <p>Párrafo 4g. – «Los atípicos no se eliminaron, ya que las aflatoxinas no se distribuyen de forma homogénea y, por tanto, es posible que en el mercado se puedan encontrar muestras con alta concentración de AF. Además, los pocos valores altos mantenidos en el conjunto de datos no influían sobre la propuesta de NM, ya que no tenían ningún efecto sobre los percentiles de 95. El tratamiento de los atípicos en los datos de las micotoxinas se debe seguir debatiendo teniendo en cuenta la distribución heterogénea de las micotoxinas en las muestras de alimentos.»</p> <p>Apéndice II, Cuadro 1: los datos canadienses muestran una media de muestras positivas de 0,1 µg/kg sobre la base de 29 muestras positivas a pesar de un rango clasificado entre 0,1 y 90 µg/kg y una media de límite menor de 2,9 µg/kg. Es posible que la media de positivos sea inferior a la media de límite menor (que incluye valores cero).</p> | |
| <p>Chile agradece la oportunidad de presentar observaciones sobre el anteproyecto de niveles máximos para el total de aflatoxinas en algunos cereales y productos a base de cereales, incluidos alimentos para lactantes y niños pequeños.</p> <p>Chile desea manifestar se respecto de la posibilidad de alentar nuevamente a los países de otras zonas geográficas no reflejadas en los datos analizados, de recopilar y compartir sus resultados, especialmente de aquellas áreas geográficas, cuyas condiciones climáticas particulares podrían aportar nuevos antecedentes al análisis estadístico.</p> <p>Chile revisó las recomendaciones de esta carta circular y sus observaciones se exponen a continuación:</p> | Chile |
| <p>Competencia de la Unión Europea</p> <p>Voto de la Unión Europea</p> <p>La Unión Europea (UE) aplaude y agradece el trabajo realizado para el establecimiento de niveles máximos (NM) del total de aflatoxinas por parte del grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por Brasil y copresidido por la India.</p> <p>INFORMACIÓN GENERAL</p> <p>Las aflatoxinas son sustancias genotóxicas y carcinogénicas. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) actualizó la evaluación del riesgo de las aflatoxinas en su 83.º período de sesiones en noviembre de 2016.</p> <p>El JECFA reafirmó las conclusiones de la evaluación previa de que las aflatoxinas se cuentan entre las sustancias mutagénicas y carcinogénicas más potentes conocidas y que la reducción de la exposición alimentaria al total de aflatoxinas es un importante objetivo de salud pública. Se identificó que cinco productos alimenticios (maíz, maníes, arroz, sorgo y trigo) contribuyen cada uno de ellos en más del 10 % a las estimaciones de exposición alimentaria internacional para más de un grupo de consumo de SIMUVIMA/Alimentos, ya sea para AFT o AFB (1). El Comité recomienda continuar con los esfuerzos para seguir reduciendo la exposición a las aflatoxinas mediante estrategias de intervención válidas, incluyendo el desarrollo de estrategias de prevención anterior a la cosecha que resulten eficaces, sostenibles y aplicables de manera universal. El maíz y los maníes son tradicionalmente un foco para la gestión de las aflatoxinas. Sobre la base de su contribución a la exposición alimentaria a las aflatoxinas en algunas áreas del mundo, el JECFA recomendó que el arroz, el trigo y el sorgo deben ser considerados en futuras actividades de gestión de riesgos relacionados con las aflatoxinas.</p> <p>La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha llevado a cabo recientemente una evaluación de los riesgos de las aflatoxinas en los alimentos (2). La Comisión Técnica CONTAM indicó que los márgenes de exposición (MDE) calculados están por debajo de 10 000, lo que plantea un problema para la salud. Los riesgos estimados de cáncer en humanos tras la exposición a la AFB1 están en sintonía con la</p> | Unión Europea |

| OBSERVACIONES GENERALES | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|--------------------|
| <p>conclusión extraída a partir de los datos en animales. Esta conclusión también es válida para la AFM1 y la AFT + AFM1.</p> <p>NIVELES MÁXIMOS PROPUESTOS</p> <p>Para garantizar un alto nivel de protección para los seres humanos, la UE opina que reviste una gran importancia que los niveles máximos del total de aflatoxinas se establezcan sobre la base del principio tan bajo como sea razonablemente practicable (ALARA) aplicando prácticas recomendadas para evitar la contaminación.</p> <p>En opinión de la UE, los niveles máximos que se proponen en el Apéndice I de CX/CF 20/14/10, propuesta 1 y propuesta 2, no están establecidos conforme al principio tan bajo como sea razonablemente practicable (ALARA) y, por tanto, en gran medida no son aceptables para la UE. Se facilitan más detalles.</p> <p>(1) Eighty-third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives Rome, 8–17 November 2016. WHO Food Additives Series: 74 – Safety evaluation of certain contaminants in food. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276868/9789241660747-eng.pdf?ua=1</p> <p>(2) EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), Schrenk D, Bignami M, Bodin L, Chipman JK, del Mazo J, Grasl-Kraupp B, Hogstrand C, Hoogenboom LR, Leblanc J-C, Nebbia CS, Nielsen E, Ntzani E, Petersen A, Sand S, Schwerdtle T, Vleminckx C, Marko D, Oswald IP, Piersma A, Routledge M, Schlatter J, Baert K, Gergelova P y Wallace H, 2020. Scientific opinion – Risk assessment of aflatoxins in food. EFSA Journal 2020;18(3):6040, 112 págs. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6040</p> | |
| <p>La India apoya decididamente la propuesta 1 para todas las categorías de cereales y productos a base de cereales a fin de abordar cualquier preocupación inmediata para el comercio a la vez que se toma debida cuenta de la falta de datos realmente representativos en estos momentos.</p> <p>También reiteramos que los NM finales se deben establecer después de analizar datos más representativos de diferentes áreas geográficas a la vez que se tienen en cuenta todos los factores de estrés medioambiental en las diferentes circunstancias climáticas de todo el mundo.</p> <p>Justificación:</p> <p>Proponemos esto sobre la base siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Para finalizar los NM, es necesario recopilar datos a la vez que se toman en consideración condiciones climáticas tanto tropicales como moderadas, ya que el riesgo de contaminaciones por aflatoxinas se incrementa en los climas cálidos y secos. 2) Los datos considerados actualmente fueron enviados fundamentalmente por la Unión Europea y Estados Unidos, por lo que no son geográficamente representativos de los países productores de especias. <p>Teniendo en cuenta los dos hechos anteriores, será apropiado establecer NM que supongan menos rechazos/restricciones comerciales y que reflejen la situación en los países productores de cereales teniendo en cuenta sus condiciones climáticas que pueden influir sobre los niveles de aflatoxinas en el producto.</p> | India |
| <p>El comité nacional de Irán del CCCF agradece los esfuerzos de Brasil y la India en la preparación del anteproyecto de NM de AF en los cereales.</p> <p>Los datos han provenido mayoritariamente de los Estados Unidos de América (EE. UU.) y la Unión Europea, y en estos anteproyectos no se ha incluido mucha información de otros países, especialmente africanos y asiáticos. Dado que las aflatoxinas han sido siempre un problema muy importante en las cosechas de maíz en muchos países, es importante tomar una decisión para incluir los datos de contaminación en todas las áreas, como por ejemplo en países asiáticos. Por tanto, dado que los datos no son globalmente representativos, es necesario recopilar nuevos datos de todas las regiones del mundo para sugerir NM.</p> | Irán |

| OBSERVACIONES GENERALES | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|--|-------------------------------|
| Estamos de acuerdo con el anteproyecto sin ninguna observación al respecto. | Iraq |
| <p>Describir los métodos analíticos y los instrumentos de medición de laboratorio usados para obtener los datos que figuran en las estadísticas. Los métodos analíticos y los instrumentos de medición pueden variar entre los distintos laboratorios oficiales de cada país, por lo que el sesgo de los datos estadísticos puede afectar a su análisis.</p> | México |
| <p>Añadir las fuentes oficiales de cada país participante para consultar los NM de AF Las fuentes oficiales pueden resultar útiles a la hora de comparar los NM de cada país con los NM del Codex</p> | |
| Aprobación | República Árabe de Siria |
| <p>Específicamente, Uganda está de acuerdo con los datos enviados sobre la propuesta 2. Uganda está de acuerdo con los datos que figuran en el documento.</p> | Uganda |
| <p>Observaciones generales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluación del impacto: Estados Unidos recomienda que el CCCF le pida al JECFA la evaluación de la exposición y la reducción del riesgo para diversos NM propuestos cuando hayan sido acordados por el CCCF, incluida la determinación de si se pueden conseguir impactos similares sobre la salud con unas tasas de rechazo de muestras menores. Esto sigue al conjunto precedente en la evaluación del impacto de los NM de aflatoxinas en el caso de los cacahuets (maníes). • Consideración de los NM propuestos y del LOQ del método: Estados Unidos considera que varios de los NM propuestos, en concreto 4 µg/kg para el arroz pulido y 1-2 µg/kg para los cereales para lactantes, están por debajo de los LOQ de métodos de aflatoxinas validados de forma colaborativa. Como resultado, puede no haber métodos adecuados disponibles para hacer pruebas en los alimentos con los NM propuestos. <ul style="list-style-type: none"> o Para que un método sea adecuado, el rango analítico que abarca el NM se debe recoger en un protocolo de estudio colaborativo. o Los métodos de la AOAC (colaborativos) disponibles para la determinación de aflatoxinas en granos, frutos secos y el maíz especifican 5 ng/g (o superior) como el límite inferior del rango analítico del método. o Aunque algunos laboratorios concretos pueden informar de valores de LOQ inferiores a la concentración declarada en el método de compendio y dichos resultados se pueden incluir en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, el rendimiento de laboratorios concretos no se superpone al rango analítico establecido en el estudio colaborativo. o La recomendación de que los estudios colaborativos determinen la reproducibilidad del método (Manual de Procedimiento del Codex (pág. 78, 26.ª ed.)) sigue vigente cuando se usan criterios numéricos en lugar de la ratificación del método. o Aunque hay métodos sensibles de espectrometría de masas que son capaces de determinar el total de aflatoxinas en concentraciones muy bajas, no conocemos casos de estos métodos sometiéndose a estudios colaborativos que incluyan matrices apropiadas a los NM propuestos. Además, puede que no haya métodos de espectrometría de masas disponibles para los laboratorios de todas las regiones del mundo. • Variación interanual: Estados Unidos indica que la propuesta presenta pero no tiene en cuenta las variaciones interanuales en los niveles de aflatoxinas. | EE. UU. |
| ISDI apoya al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos en lo relativo a las micotoxinas y considera máximamente prioritaria la seguridad de los alimentos. Nos gustaría ofrecer las siguientes observaciones en relación con la circular CL 2020/23/OCS-CF. | International Special Dietary |

| OBSERVACIONES GENERALES | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|-------------------------------|
| <p>Los miembros de ISDI están comprometidos con suministrar alimentos a los lactantes y los niños pequeños que presenten los máximos niveles de calidad y seguridad y dedicar el mayor esfuerzo posible a atenuar los niveles de micotoxinas en nuestros alimentos a través de la aplicación de un intenso proceso de selección para las materias primas.</p> <p>Estamos firmemente convencidos de que todos los NM establecidos para las micotoxinas deben ser viables y realistas para los productos finales. Se están revisando varias micotoxinas a diversos niveles para normas y reglamentos: aflatoxinas (AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2), fumonisinas, zearalenona, alcaloides del cornezuelo, citrinina, ocratoxina A y tricotecenos.</p> <p>El impacto acumulativo de los cambios en todas estas normas y propuestas legislativas sobre las micotoxinas (incluido el trabajo del CCCF sobre las aflatoxinas) debe tener en cuenta los siguientes aspectos:</p> <p>1. <u>Consideraciones sobre la cadena de suministro</u></p> <p>A nivel agrícola, hay muchos factores que afectan al nivel de contaminación de las cosechas que pueden variar en función del tipo de cereal, el origen y el año de cosecha.</p> <p>Además, las condiciones climáticas cambian de un año a otro y cada tipo de cereal sufre un impacto diferente. El establecimiento de NM debe tener en cuenta la reducción de las cosechas debido a las condiciones climáticas duras y volátiles, como la sequía, que por un lado provocan la escasez de materias primas que cumplan los requisitos debido a la presencia de niveles más altos de micotoxinas y que, por otra parte, plantean problemas a la hora de asegurar la conformidad de los productos acabados con un impacto económico innecesario sobre la cadena alimentaria en su conjunto.</p> <p>2. <u>Medidas de control limitadas</u></p> <p>Actualmente no hay disponible una atenuación agronómica eficaz, y se necesita más investigación en este ámbito en todas las cosechas de cereales. En el caso de las materias primas de la comida para bebés hay limitaciones especiales en los fitosanitarios que se pueden aplicar. Los proveedores pueden adoptar medidas para atenuar el riesgo; sin embargo, dichas medidas no ofrecerán una garantía absoluta de que estos contaminantes se eliminarán incluso aunque los procesos de control se sigan correctamente.</p> <p>La posibilidad de un control eficiente también se ve afectada por la distribución heterogénea de las micotoxinas en los distintos cereales en grano.</p> <p>3. <u>Falta de metodologías analíticas sólidas</u></p> <p>Los métodos analíticos actuales siguen presentando una alta incertidumbre, lo que provoca unos resultados de alta variabilidad y potencialmente equívocos. Además, hay mucha preocupación en torno a los LOQ y no se dispone de planes de muestreo y test rápidos de eficacia probada.</p> <p>Por ello, cualquier propuesta de legislación debe definir la metodología de test preferente antes de establecer NM.</p> <p>4. <u>Incoherencias en los NM para ingredientes primarios y productos finales</u></p> <p>Los NM para ingredientes primarios y productos finales deben ser proporcionales y estar correlacionados. Los principales factores que afectan a un NM en los cereales son la toxicidad de la correspondiente micotoxina, su presencia en un determinado cereal y la ingesta del cereal en cuestión por parte de la población. Por tanto, la misma micotoxina puede tener diferentes NM en diferentes cereales. Además, los NM dependen del estado de procesamiento.</p> <p>Los alimentos a base de cereales contienen varios tipos de ingredientes con diferentes NM en función de los factores anteriormente indicados. El establecimiento de NM significativamente diferentes para los cereales y otras materias primas y los productos acabados puede provocar disrupciones a lo largo de la cadena de suministro, de forma que los proveedores cumplan la ley pero los fabricantes de alimentos</p> | <p>Food Industries</p> |

| OBSERVACIONES GENERALES | MIEMBRO/OBSERVADOR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---|----|---|---|--|----|---|---|-------------------------|----|----|----|--------------|----|---|---|-------|----|---|----|-------------------------------|
| <p>a base de cereales tengan problemas para cumplir los NM legales. ISDI cree firmemente que la introducción de nuevos NM y la reducción de los NM actuales sin considerar cuidadosamente los límites actuales en las medidas de control por parte de los agricultores, especialmente en materias primas para el sector de los alimentos para bebés, el problema de la distribución heterogénea, las condiciones climáticas cambiantes y los aspectos de control medioambiental al nivel del campo tendría un impacto general negativo sobre toda la cadena alimentaria y esperamos seguir trabajando con todas las instituciones relevantes para garantizar medidas regulatorias proporcionadas y evitar la situación de agotar las alternativas y las materias primas que cumplen la norma para la producción de alimentos procesados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños pequeños.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Introducción: El Programa Mundial de Alimentos (PMA) es la mayor agencia humanitaria del mundo y trabaja para preservar y cambiar las vidas de 86,7 millones de personas en 83 países cada año. Con 3 millones de toneladas métricas de alimentos adquiridas cada año de países tanto desarrollados como en desarrollo, el PMA aspira a mejorar la seguridad, la inocuidad y la calidad de los alimentos. El Departamento de Inocuidad y Calidad de los Alimentos del PMA examina los alimentos adquiridos para garantizar que cumplen en la medida de lo posible los estándares alimentarios máximos y aplicables.</p> <p>Observaciones: En principio, el PMA aprecia las acciones concretas adoptadas por el Comité para avanzar en la orientación sobre niveles residuales máximos de aflatoxinas. Creemos firmemente que estos esfuerzos allanarán el camino para reducir a nivel global la exposición a las aflatoxinas en las dietas humanas.</p> <p>Sobre la base de la experiencia histórica del PMA en la adquisición de alimentos, especialmente en los países donde presta servicio el PMA, los productores pueden no ser capaces de cumplir los niveles máximos propuestos para el total de aflatoxinas según se explica en el Cuadro 1 a continuación:</p> <p><i>Cuadro 1: Comparación de las especificaciones del PMA con las propuestas del Comité del Codex</i></p> <table border="1" data-bbox="138 954 1330 1267"> <thead> <tr> <th>Tipo de alimento</th> <th>Requisito del PMA Máx. ppb</th> <th>Propuesta del Codex 1 Máx. ppb</th> <th>Propuesta del Codex 2 Máx. ppb</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Supercereal plus (alimentos para lactantes)</td> <td>10</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Suplemento nutritivo con base de lípidos</td> <td>10</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Harina y sémola de maíz</td> <td>20</td> <td>10</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Arroz pulido</td> <td>20</td> <td>4</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Sorgo</td> <td>20</td> <td>8</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los límites máximos propuestos restringirán la capacidad del PMA de adquirir y suministrar alimentos a las poblaciones más vulnerables. El PMA también toma nota de la siguiente frase que contiene el informe: «<i>En el documento de debate se exponía que hay disponible un amplio conjunto de datos sobre la presencia de AF en cereales y productos a base de cereales en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos (más de 17 000 muestras), enviados principalmente por la Unión Europea, Singapur y Canadá.</i>»</p> | Tipo de alimento | Requisito del PMA Máx. ppb | Propuesta del Codex 1 Máx. ppb | Propuesta del Codex 2 Máx. ppb | Supercereal plus (alimentos para lactantes) | 10 | 1 | 2 | Suplemento nutritivo con base de lípidos | 10 | 1 | 2 | Harina y sémola de maíz | 20 | 10 | 15 | Arroz pulido | 20 | 4 | 8 | Sorgo | 20 | 8 | 10 | Programa Mundial de Alimentos |
| Tipo de alimento | Requisito del PMA Máx. ppb | Propuesta del Codex 1 Máx. ppb | Propuesta del Codex 2 Máx. ppb | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Supercereal plus (alimentos para lactantes) | 10 | 1 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Suplemento nutritivo con base de lípidos | 10 | 1 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Harina y sémola de maíz | 20 | 10 | 15 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Arroz pulido | 20 | 4 | 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sorgo | 20 | 8 | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| OBSERVACIONES GENERALES | MIEMBRO/OBSERVADOR |
|---|---------------------------|
| <p>El PMA insta al Comité a tener también en cuenta datos de países donde la prevalencia de aflatoxinas será mayor y además tomar en consideración el equilibrio entre la inocuidad y la seguridad de los alimentos.</p> <p>En un esfuerzo conjunto hacia el SDG-2 («Hambre cero») y vinculándolo al SDG-3 («Buena salud y bienestar»), su consideración sobre nuestras opiniones sería muy apreciada. El WFP atesora varios años de datos analíticos haciendo ensayos de alimentos en laboratorios acreditados con métodos acreditados que la organización se ofrece a presentar ante el Comité. Además, el informe también mencionó el establecimiento de límites potenciales para la aflatoxina B1. Sería un placer para nosotros generar y compartir datos sobre niveles de micotoxinas en las compras del PMA.</p> | |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|--|--------------------|
| Sección/Párrafo | Miembro/Observador |
| NIVELES MÁXIMOS | |
| <p>- Maíz en grano, destinado a una posterior elaboración: Chile apoya la propuesta 2, correspondiente a un nivel máximo de 15 µg/kg.</p> <p>- Harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz / arroz descascarillado, Chile quisiera manifestar su inquietud respecto de los niveles máximos propuestos, dado que la tasa de rechazo expuesta tanto en la propuesta 1 como en la 2, en ambas categorías, son muy inferiores al 5%. Tomando en cuenta el nivel de toxicidad de estas micotoxinas, Chile cree que estos valores deben ser revisado nuevamente, de tal forma de asegurar una mayor protección al consumidor.</p> <p>- Arroz pulido, Chile apoya la propuesta 2, correspondiente a un nivel máximo de 4 µg/kg.</p> <p>- Sorgo en grano, destinado a una posterior elaboración, Chile apoya la propuesta 2, correspondiente a un nivel máximo de 8 µg/kg.</p> <p>- Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, Chile apoya la propuesta 2, correspondiente a un nivel máximo de 1 µg/kg.</p> | Chile |
| <p>Cuba agradece a Brasil y la India por la realización del anteproyecto de niveles máximos para el total de aflatoxinas en algunos cereales y productos a base de cereales, incluidos alimentos para lactantes y niños pequeños. Sin embargo, nuestra norma sobre contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (NC: 1205: 2017) presenta niveles máximos (NM) por debajo de los que propone el documento.</p> <p>- Maíz (destinado a su posterior procesamiento o como ingrediente de otros productos) B1 5,0 µg/kg, aflatoxinas totales (B1+B2+G1 y G2) 10 µg/kg.</p> <p>- Cereales (incluido el alforfón, Fagopyrum sp.) y productos derivados de su transformación, salvo el maíz (listos para el consumo o como ingredientes de otros productos) B1 2,0 µg/kg, Aflatoxinas totales (B1+B2+G1 y G2) 4 µg/kg.</p> <p>- Alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños. B1 0,10 µg/kg y para aflatoxinas totales (B1+B2+G1 y G2) sin presencia.</p> <p>Por lo que los valores propuestos en el documento CX/CF 20/14/10 son elevados teniendo en cuenta el riesgo para la salud de los consumidores, siendo estos alimentos de alto consumo a nivel mundial, por lo que se solicita la valoración de las propuestas de los niveles de aflatoxinas en los alimentos en cuestión.</p> | Cuba |
| <p>1- Para la siguiente categoría de alimentos, Egipto adopta los límites siguientes:</p> <p>Niveles máximos (µg/Kg)</p> <p>B1 M1</p> <p>- Maíz destinado a la clasificación o a otro tratamiento físico antes el consumo humano o usado como ingrediente en productos alimenticios</p> <p>Niveles máximos (µg/Kg)</p> <p>B1 = 5,0</p> | Egipto |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | | |
|---|----------------------------|---------------------------|
| Sección/Párrafo | | Miembro/Observador |
| Suma de B1,B2,G1,G2 = 10,0 Arroz descascarillado B1 = 5,0 Suma de B1,B2,G1,G2 = 10,0 Arroz pulido B1 = 2,0 Suma de B1,B2,G1,G2 = 4,0 Alimentos con base de cereales procesados y alimentos para lactantes y niños pequeños* B1 = 0,10 Suma de B1,B2,G1,G2 = -- * Se consideran lactantes desde el día uno hasta los 12 meses, mientras que los niños pequeños llegan hasta los 12 meses 2- Para las categorías de alimentos (harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz) y (sorgo en grano destinado a su posterior procesamiento), Egipto apoya la propuesta 2, ya que es más segura que la propuesta 1. | | |
| Contemplar tipos de tratamiento en función de la categoría de alimentos según el Cuadro del Apéndice 1 Describir los tratamientos de los alimentos permitirá ver cuáles son aplicables, por ejemplo térmico, secado, nixtamalización, etc. | | México |
| Maíz en grano, destinado a una posterior elaboración Harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz Arroz descascarillado Arroz pulido Sorgo en grano, destinado a una posterior elaboración | India apoya la propuesta 1 | India |
| Nivel máximo propuesto para el maíz en grano destinado a un posterior procesamiento: - Los datos de los años 2011, 2012 y 2013 muestran un nivel de contaminación inusual en comparación con los datos de los demás años del período 2007-2019 (Cuadro 2). La UE opina que es apropiado investigar las razones de estos niveles inusualmente altos durante estos años para verificar si pueden estar relacionados p. ej. con condiciones climáticas específicas producidas durante ese lapso. En caso de que no se pueda aportar ninguna explicación aceptable para los niveles inusualmente altos durante estos años, la UE opina que se debe considerar la posibilidad de no tener en cuenta los datos de presencia de dichos años a la hora de establecer los niveles máximos. - Los datos de presencia sobre contaminantes en los alimentos se facilitan a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos por parte de la EFSA en representación de todos los Estados miembros de la UE. Por consiguiente, no está claro el origen de los pocos datos consignados en el Cuadro 1 para los distintos Estados | | Unión Europea |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|--|---------------------------|
| Sección/Párrafo | Miembro/Observador |
| <p>miembros de la UE (Bélgica, Bulgaria, Chipre, Finlandia, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Italia, Polonia, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España). La UE propone no usar estos datos para el debate sobre el establecimiento de niveles máximos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La UE opina que sería adecuado presentar la curva de distribución de frecuencia de los datos de presencia tal como se especifica anteriormente a fin de poder identificar posibles atípicos claros. Estos atípicos, que claramente no reflejan la aplicación de prácticas recomendadas para evitar la contaminación por aflatoxinas (3), se deben excluir de una ulterior consideración. - Además, la UE propone recalcular el efecto de los NM hipotéticos sobre las aflatoxinas a través del consumo de maíz en grano (Cuadro 4) sobre la base de los datos de presencia tras la posible exclusión de los datos de los años 2011, 2012 y 2013 y tras la exclusión de los atípicos y los pocos datos del Cuadro de los que se ha informado que proceden de Estados miembros concretos de la UE. - En consecuencia, la UE propone debatir de nuevo el nivel máximo propuesto para el maíz en grano destinado a un posterior procesamiento sobre esta base teniendo en cuenta una tasa de rechazo aceptable (<5 %) y la reducción de la exposición humana a las aflatoxinas. <p>_____</p> <p>(3) Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas (CXC 51-2003).</p> <p>Nivel máximo propuesto para harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La UE opina que sería adecuado presentar la curva de distribución de frecuencia de los datos de presencia tal como se especifica anteriormente a fin de poder identificar posibles atípicos claros. Estos atípicos, que claramente no reflejan la aplicación de prácticas recomendadas para evitar la contaminación por aflatoxinas, se deben excluir de una ulterior consideración. - La UE propone recalcular el efecto de los hipotéticos NM sobre las aflatoxinas a través del consumo de harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz (Cuadro 8) tras la exclusión de los atípicos. - La UE no está de acuerdo con establecer un nivel máximo que dé lugar a una tasa de rechazo muy baja, mientras que establecer un nivel máximo menor que siga ofreciendo una tasa de rechazo aceptable (<5 %) daría como resultado una reducción significativa de la exposición humana a las aflatoxinas. - En consecuencia, la UE propone debatir de nuevo el nivel máximo propuesto para la harina, la sémola, la semolina y las hojuelas de maíz sobre esta base teniendo en cuenta una tasa de rechazo aceptable (<5 %) y la reducción de la exposición humana a las aflatoxinas. <p>Nivel máximo propuesto para harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La UE opina que sería adecuado presentar la curva de distribución de frecuencia de los datos de presencia tal como se especifica anteriormente a fin de poder identificar posibles atípicos claros. Estos atípicos, que claramente no reflejan la aplicación de prácticas recomendadas para evitar la contaminación por aflatoxinas, se deben excluir de una ulterior consideración. | |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|--|---------------------------|
| Sección/Párrafo | Miembro/Observador |
| <p>- La UE propone recalculer el efecto de los hipotéticos NM sobre las aflatoxinas a través del consumo de harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz (Cuadro 8) tras la exclusión de los atípicos.</p> <p>- La UE no está de acuerdo con establecer un nivel máximo que dé lugar a una tasa de rechazo muy baja, mientras que establecer un nivel máximo menor que siga ofreciendo una tasa de rechazo aceptable (<5 %) daría como resultado una reducción significativa de la exposición humana a las aflatoxinas.</p> <p>- En consecuencia, la UE propone debatir de nuevo el nivel máximo propuesto para la harina, la sémola, la semolina y las hojuelas de maíz sobre esta base teniendo en cuenta una tasa de rechazo aceptable (<5 %) y la reducción de la exposición humana a las aflatoxinas.</p> <p>Nivel máximo propuesto para el arroz descascarillado:</p> <p>- Los datos de presencia sobre contaminantes en los alimentos se facilitan a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos por parte de la EFSA en representación de todos los Estados miembros de la UE. Por consiguiente, no está claro el origen de los pocos datos consignados en el Cuadro 9 para los distintos Estados miembros de la UE (Austria, Finlandia, Francia, Lituania, Rumanía, Eslovaquia, España, Suecia). La UE propone no usar estos datos para el debate sobre el establecimiento de niveles máximos.</p> <p>- La UE opina que sería adecuado presentar la curva de distribución de frecuencia de los datos de presencia tal como se especifica anteriormente a fin de poder identificar posibles atípicos claros. Estos atípicos, que claramente no reflejan la aplicación de prácticas recomendadas para evitar la contaminación por aflatoxinas, se deben excluir de una ulterior consideración.</p> <p>- Además, la UE propone recalculer el efecto de los NM hipotéticos sobre las aflatoxinas a través del consumo de arroz descascarillado (Cuadro 12) tras la exclusión de los atípicos y los pocos datos del Cuadro de los que se ha informado que proceden de Estados miembros concretos de la UE.</p> <p>- La UE no está de acuerdo con establecer un nivel máximo que dé lugar a una tasa de rechazo baja, mientras que establecer un nivel máximo menor que siga ofreciendo una tasa de rechazo aceptable (<5 %) daría como resultado una reducción significativa de la exposición humana a las aflatoxinas.</p> <p>- En consecuencia, la UE propone debatir de nuevo el nivel máximo propuesto para el arroz descascarillado sobre esta base teniendo en cuenta una tasa de rechazo aceptable (hasta un 5 %) y la reducción de la exposición humana a las aflatoxinas.</p> <p>Nivel máximo propuesto para el arroz pulido:</p> <p>- Los datos de presencia sobre contaminantes en los alimentos se facilitan a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos por parte de la EFSA en representación de todos los Estados miembros de la UE. Por consiguiente, no está claro el origen de los pocos datos consignados en el Cuadro 13 para los distintos Estados miembros de la UE (Bulgaria, República Checa, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Rumanía, Eslovaquia, España). La UE propone no usar estos datos para el debate sobre el establecimiento de niveles máximos.</p> | |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|--|---------------------------|
| Sección/Párrafo | Miembro/Observador |
| <p>- La UE opina que sería adecuado presentar la curva de distribución de frecuencia de los datos de presencia tal como se especifica anteriormente a fin de poder identificar posibles atípicos claros. Estos atípicos, que claramente no reflejan la aplicación de prácticas recomendadas para evitar la contaminación por aflatoxinas, se deben excluir de una ulterior consideración.</p> <p>- Además, la UE propone recalcular el efecto de los NM hipotéticos sobre las aflatoxinas a través del consumo de arroz pulido (Cuadro 16) tras la exclusión de los atípicos y los pocos datos del Cuadro de los que se ha informado que proceden de Estados miembros concretos de la UE.</p> <p>- La UE no está de acuerdo con establecer un nivel máximo que dé lugar a una tasa de rechazo muy baja, mientras que establecer un nivel máximo menor que siga ofreciendo una tasa de rechazo aceptable (<5 %) daría como resultado una reducción significativa de la exposición humana a las aflatoxinas.</p> <p>- En consecuencia, la UE propone debatir de nuevo el nivel máximo propuesto para el arroz pulido sobre esta base teniendo en cuenta una tasa de rechazo aceptable (hasta un 5 %) y la reducción de la exposición humana a las aflatoxinas.</p> <p>Nivel máximo propuesto para el sorgo en grano destinado a un posterior procesamiento:</p> <p>- La UE opina que sería adecuado presentar la curva de distribución de frecuencia de los datos de presencia tal como se especifica anteriormente a fin de poder identificar posibles atípicos claros. Estos atípicos, que claramente no reflejan la aplicación de prácticas recomendadas para evitar la contaminación por aflatoxinas, se deben excluir de una ulterior consideración.</p> <p>- Además, la UE propone recalcular el efecto de los hipotéticos NM sobre las aflatoxinas a través del consumo de sorgo en grano destinado a un posterior procesamiento (Cuadro 20) tras la exclusión de los atípicos.</p> <p>- La UE no está de acuerdo con establecer un nivel máximo que dé lugar a una tasa de rechazo baja, mientras que establecer un nivel máximo menor que siga ofreciendo una tasa de rechazo aceptable (<5 %) daría como resultado una reducción significativa de la exposición humana a las aflatoxinas.</p> <p>- En consecuencia, la UE propone debatir de nuevo el nivel máximo propuesto para el sorgo en grano sobre esta base teniendo en cuenta una tasa de rechazo aceptable (hasta un 5 %) y la reducción de la exposición humana a las aflatoxinas.</p> <p>Nivel máximo propuesto para alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños:</p> <p>- Los datos de presencia sobre contaminantes en los alimentos se facilitan a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos por parte de la EFSA en representación de todos los Estados miembros de la UE. Por consiguiente, no está claro el origen de los pocos datos consignados en el Cuadro 21 para los distintos Estados miembros de la UE (Bulgaria, República Checa, Finlandia, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, España). La UE propone no usar estos datos para el debate sobre el establecimiento de niveles máximos.</p> | |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|--|---------------------------|
| Sección/Párrafo | Miembro/Observador |
| <p>- La UE opina que sería adecuado presentar la curva de distribución de frecuencia de los datos de presencia tal como se especifica anteriormente a fin de poder identificar posibles atípicos claros. Estos atípicos, que claramente no reflejan la aplicación de prácticas recomendadas para evitar la contaminación por aflatoxinas, se deben excluir de una ulterior consideración.</p> <p>- Además, la UE propone recalcular el efecto de los NM hipotéticos sobre las aflatoxinas a través del consumo de alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños (Cuadro 24) tras la exclusión de los atípicos y los datos del Cuadro de los que se ha informado que proceden de Estados miembros concretos de la UE.</p> <p>- La UE no está de acuerdo con establecer un nivel máximo que dé lugar a una tasa de rechazo muy baja, mientras que establecer un nivel máximo menor que siga ofreciendo una tasa de rechazo aceptable (<5 %) daría como resultado una reducción significativa de la exposición humana a las aflatoxinas.</p> <p>- En consecuencia, la UE propone debatir de nuevo el nivel máximo propuesto para los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños sobre esta base teniendo en cuenta una tasa de rechazo aceptable (hasta un 5 %) y la reducción de la exposición humana a las aflatoxinas.</p> | |
| <p>La República de Corea querría expresar su apoyo al anteproyecto de niveles máximos (NM) para el maíz en grano destinado a un posterior procesamiento: 15 (µg/kg)·</p> <p>Harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz: 15 (µg/kg)·</p> <p>Arroz descascarillado: 15 (µg/kg)·</p> <p>Arroz pulido y el sorgo en grano destinado a un posterior procesamiento</p> <p>La República de Corea desea sugerir el establecimiento de un NM más alto para el arroz pulido y el sorgo en grano destinado a un posterior procesamiento. El NM para el arroz pulido y el sorgo en grano destinado a un posterior procesamiento es bajo, por lo que la tasa de rechazo parece ser demasiado baja.</p> <p>Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños: 1 (µg/kg)</p> | República de Corea |
| <p>Tailandia querría expresar su agradecimiento a Brasil como presidencia y a la India como copresidencia por analizar y preparar el anteproyecto de niveles máximos de total de aflatoxinas en ciertos cereales y productos a base de cereales, incluidos alimentos para lactantes y niños pequeños. Es un placer para nosotros ofrecer observaciones específicas sobre los siguientes asuntos.</p> <p>Maíz en grano, destinado a una posterior elaboración:</p> <p>Tailandia apoya el establecimiento de NM de aflatoxinas en esta categoría en 15 µg/kg. Sin embargo, queremos indicar que el gran número de datos enviados por EE. UU. podría conducir a que los NM estuvieran basados únicamente en datos estadounidenses. Creemos que es importante considerar los NM usando los datos en una proporción adecuada de cada región, lo que podría reducir la tasa de rechazo de muestras.</p> <p>Harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz:</p> <p>Tailandia apoya el establecimiento de NM en esta categoría en 10 µg/kg, lo que supone una tasa adecuada de rechazo de muestras.</p> <p>Arroz descascarillado:</p> | Tailandia |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|--|--------------------|
| Sección/Párrafo | Miembro/Observador |
| <p>Tailandia apoya el establecimiento de NM en esta categoría en 20 µg/kg, lo que supone unos niveles adecuados de reducción de la ingesta y de tasa de rechazo de muestras, respectivamente del 69,7 % y el 2,2 %.</p> <p>Arroz pulido: Tailandia apoya el establecimiento de NM en esta categoría en 8 µg/kg, lo que supone unos niveles adecuados de reducción de la ingesta y de tasa de rechazo de muestras, respectivamente del 70,2 % y el 0,4 %.</p> <p>Sorgo en grano, destinado a un posterior procesamiento: Tailandia apoya el establecimiento de NM en esta categoría en 10 µg/kg, lo que supone una reducción adecuada de la ingesta del 63,7 % y una tasa de rechazo de muestras del 2,0 %.</p> <p>Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños: Para la seguridad y la protección de la salud de los lactantes y los niños pequeños, Tailandia apoya al establecimiento de NM en esta categoría en 1 µg/kg, lo que conlleva una tasa de rechazo de muestras del 0,7 %.</p> | |
| <p>Maíz en grano, destinado a un posterior procesamiento: NM propuesto de 15 µg/kg o 20 µg/kg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estados Unidos no se opondría al NM propuesto de 20 µg/kg. • En una base anual, el percentil 95.º del conjunto de datos global excedió el NM propuesto de 15 µg/kg en cuatro de los 14 años. • Recomendamos una nota acompañante relativa a que un NM no se aplica al maíz para la molturación en húmedo o el pienso animal. <p>Harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz NM propuesto de 10 µg/kg o 15 µg/kg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estados Unidos no se opondría al NM propuesto de 15 µg/kg. • Los NM propuestos de 10 µg/kg y 15 µg/kg ofrecen niveles similares de reducción de la ingesta, pero un nivel de 15 µg/kg tendría un menor impacto sobre el comercio. <p>Arroz descascarillado: NM propuesto de 15 µg/kg o 20 µg/kg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estados Unidos no se opondría al NM propuesto de 20 µg/kg. • No obstante, estamos preocupados por la falta de datos de los principales países asiáticos productores y consumidores de arroz. Sugerimos recopilar datos más representativos globalmente antes de establecer NM. <p>Arroz pulido: NM propuesto de 4 µg/kg o 8 µg/kg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estados Unidos no apoya el NM propuesto de 4 µg/kg. • Tal como se indica en las observaciones generales, desconocemos métodos validados de forma colaborativa con un LOQ que sustente este NM. • Además, el NM propuesto de 4 µg/kg está por debajo del LOQ de los métodos usados en las inspecciones rápidas de grano a granel. • Aunque Estados Unidos puede cumplir el NM propuesto de 8 µg/kg sobre la base de la revisión de los | EE. UU. |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|---|---------------------------|
| Sección/Párrafo | Miembro/Observador |
| <p>datos de SIMUVIMA presentados, estamos preocupados por la falta de datos de los principales países asiáticos productores y consumidores de arroz. Sugerimos recopilar datos más representativos globalmente antes de establecer NM.</p> <p>Sorgo en grano, destinado a un posterior procesamiento: NM propuesto de 8 µg/kg o 10 µg/kg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estados Unidos no está de acuerdo con que el CCCF establezca un NM para el sorgo sin considerar los datos sobre el sorgo para el consumo alimenticio humano procedente de África, que es una región principal en el consumo de sorgo. • Constatamos que el 99 % de los datos del documento son de Estados Unidos y que el resto de los datos son solo de Indonesia, Japón y Corea. <p>Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños: NM propuesto de 1 µg/kg o 2 µg/kg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estados Unidos no está de acuerdo con los NM propuestos de 1 µg/kg o 2 µg/kg sobre la base de los datos y el enfoque actuales. • Tal como se ha indicado en las observaciones generales, desconocemos métodos validados de forma colaborativa con un LOQ que sustente un NM de entre 1 y 2 µg/kg en alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños. • Los datos no son representativos globalmente, con un 76 % de los datos procedentes de la Unión Europea, que ya cuenta con un límite de 0,1 µg/kg vigente para la aflatoxina B1. • El enfoque usado consistió en convertir todos los datos a 0 para los resultados con LOQ <8 µg/kg y omitir los datos para los resultados con un LOQ >8 µg/kg. Este enfoque podría eliminar potencialmente muestras con valores >2 µg/kg y reflejar una imagen equívoca de si los NM de 1-2 µg/kg son viables globalmente sobre la base del percentil 95.º propuesta. | |
| OTROS ASUNTOS | |
| <p>Pregunta (a):</p> <p>Canadá está de acuerdo con que se deben desarrollar planes de muestreo y criterios de rendimiento para el análisis del total de AF para las categorías de alimentos sometidas a consideración. Las categorías de alimentos más críticas para el desarrollo de planes de muestreo serán el maíz en grano, el arroz descascarillado y el sorgo en grano, ya que la heterogeneidad de las AF en el grano entero que se ha sometido a un mínimo procesamiento será mayor que en el caso de las matrices de alimentos que son procesados, como la harina, la sémola y los alimentos a base de cereales. La molturación para producir sémola, semolina y hojuelas, así como la producción de alimentos a base de cereales y el descascarillado de arroz reducirán las concentraciones de AF y/o la heterogeneidad en toda la matriz de alimentos. Por tanto, se deben priorizar recursos para desarrollar planes de muestreo para los tipos de granos sin procesar.</p> | Canadá |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|---|---------------------------|
| Sección/Párrafo | Miembro/Observador |
| <p>Pregunta (b): La aplicación de los mismos criterios de rendimiento que suponen que el 70 % del total de AF sería AFB1 y el 30 % se distribuiría a partes iguales entre AFB2, AFG1 y AFG2 para todos los productos podría no estar sustentada por los datos disponibles. En el Cuadro 26 se muestra que la AFB1 representa entre el 78 y el 95 % del contenido total de AF en las categorías concretas de alimentos para las que se están elaborando NM. Los datos canadienses demuestran que típicamente solo se detecta AFB1 en el grano y en productos de grano y que, para el pequeño porcentaje de muestras donde se detectan múltiples aflatoxinas, la proporción de AFB1 en las muestras de grano puede variar significativamente.</p> <p>Además, hacer una suposición sobre las proporciones relativas de cuatro compuestos de AF diferentes en los alimentos da por sentado que los métodos usados para el análisis serán capaces de distinguir entre los diferentes compuestos de AF. Se realizan un número significativo de análisis usando test basados en anticuerpos (como ELISA). Dado que la AFB1 es la AF predominante, los criterios de rendimiento del método deben incluir un LOD/LOQ mínimo para este compuesto independientemente de la tecnología que se use para un método analítico. Los criterios de exactitud y precisión de los métodos analíticos también se deben desarrollar sobre la base del total de AF.</p> <p>Pregunta (c): Canadá cuenta con métodos analíticos para el análisis de AF (total e individual) en alimentos y puede suministrarlos, pero Canadá no conoce actualmente ningún dato disponible que se pueda usar para desarrollar planes de muestreo. Canadá no tiene un plan de muestreo para alimentos a base de cereales que sea apropiado a efectos de cumplimiento legal ya que en estos momentos Canadá carece de niveles máximos para AF en dichos alimentos. Los datos de programas de test avanzados internacionales, como el Bureau Inter-Professionnel d'Études Analytiques (BIPEA) y el Food Analysis Performance Assessment Scheme (FAPAS), se deben usar para desarrollar criterios realistas de rendimiento para los métodos empleando toda una serie de tecnologías. Los criterios de rendimiento para los métodos no se deben desarrollar exclusivamente para los métodos basados en espectrometría de masas.</p> | |
| <p>Pregunta b) Dado que la aflatoxina B1 está clasificada por la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) como carcinogénica para el ser humano (Grupo 1) y está reconocida como uno de los carcinógenos genotóxicos más potentes para el hígado, Egipto está de acuerdo con que la AFB1 deba considerarse el 50 % del total de aflatoxinas.</p> <p>Pregunta c) 1. Selección mediante ELISA. 2. Cantidad detectada de aflatoxinas con el procedimiento de fluorómetro (fluorómetro VICAM) para productos intermedios del trigo, avena, grano seco para destilación: El procedimiento:</p> | Egipto |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|---|---------------------------|
| Sección/Párrafo | Miembro/Observador |
| <p>Rango de ensayo (serie 4, 4EX rango 0-300 ppb)</p> <p>Extracción de muestras:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Usando un mezclador, combinar 50 g de muestra, 10 g de cloruro sódico y 200 ml de una solución 80:20 de metanol:agua (con grado HPLC). - Mezclar a alta velocidad durante 1 minuto - Filtrar la mezcla a través de un papel de filtro con pliegues Whatman. <p>Dilución del extracto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mezclar bien 10 ml de producto filtrado con 40 ml de agua purificada. - Filtrar el extracto diluido a través de un filtro de microfibra de vidrio a un llenador de jeringas de vidrio usando marcas en el llenador para medir 4 ml. <p>Cromatografía de columna:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pasar 4 ml de extracto diluido filtrado completamente a través de una columna de afinidad AflaTest® a un ritmo de 1 o 2 gotas/segundo hasta que salga aire a través de la columna. - Pasar 5 ml de agua purificada por la columna a un ritmo de aprox. 2 gotas/segundo. - Repetir el paso anterior una vez más hasta que salga aire por la columna. - Eluir la columna de afinidad pasando 1,0 ml de metanol de grado HPLC por la columna a un ritmo de 1 o 2 gotas/segundo y recoger todo el eluido de la muestra (1 ml) en una cubeta de vidrio. - Añadir 1,0 ml de AflaTest® Developer para eluir en la cubeta. - Mezclar bien y colocar la cubeta en un fluorómetro calibrado. - Leer la concentración de aflatoxinas tras 60 segundos. <p>3. Cromatografía de líquidos de alto rendimiento UPLC (UPLC, por sus siglas en inglés) mediante detección de fluorómetro:</p> <p>Para detectar el total de aflatoxina y sus componentes individuales (B1, B2, G1, G2), usar el procedimiento anterior a excepción del último paso y, en lugar de añadir 1 ml de AflaTest® Developer, añadir un 1 % de ácido acético.</p> <p>Detección de aflatoxina en el maíz, ref. (AOAC) 991.3</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> a) La UE opina que se deben desarrollar planes de muestreo y criterios de rendimiento para el análisis del total de aflatoxinas para las categorías de alimentos para las que se propone el establecimiento de un NM. b) La UE no está de acuerdo con establecer criterios de rendimiento para las AF que consideren que el 70 % del total de aflatoxinas serían AFB1 y el restante 30 % sería una distribución equitativa entre AFB2, AFG1 y AFG2; La UE propone establecer criterios de rendimiento para el total de aflatoxinas. c) La UE cuenta con una amplia legislación relativa al muestreo y el análisis de las aflatoxinas en los alimentos. Toda la información sobre los métodos analíticos y los planes de muestreo para el análisis de las aflatoxinas en los cereales y los productos a base de cereales se facilita en el Reglamento de la Comisión (CE) n.º 401/2006 de 23 de febrero de 2006 donde se especifican los métodos de muestreo y | Unión Europea |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|--|---------------------------|
| Sección/Párrafo | Miembro/Observador |
| <p>análisis para el control oficial de los niveles de micotoxinas en los productos alimenticios (disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R0401-20140701&from=EN).</p> <p>Disposiciones relevantes en el Reglamento de la Comisión (CE) n.º 401/2006:</p> <p>ANEXO I: Métodos de muestreo</p> <p>A) Disposiciones generales</p> <p>B) Métodos de muestreo para cereales y productos a base de cereales</p> <p>J) Métodos de muestreo para alimentos para lactantes y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños</p> <p>L) Método de muestreo para lotes muy grandes o lotes almacenados o transportados de forma que sea inviable realizar un muestreo de todo el lote</p> <p>ANEXO II: Criterios para la preparación de muestras y los métodos de análisis usados para el control oficial de los niveles de micotoxinas en los productos alimenticios</p> <p>1) Introducción □ 1.1. Precauciones</p> <p>2) Tratamiento de la muestra tal como se recibe en el laboratorio</p> <p>3) Replicación de muestras</p> <p>4) Métodos de análisis que debe usar el laboratorio y requisitos de control para los laboratorios</p> <p>4.1. Definiciones</p> <p>4.2. Requisitos generales</p> <p>4.3. Requisitos específicos</p> <p>4.3.1.1. a) Criterios de rendimiento para las aflatoxinas</p> <p>4.3.1.1. i) Notas a los criterios de rendimiento para las micotoxinas</p> <p>4.3.1.2. Enfoque de «adecuación a los objetivos»</p> <p>4.3.2. Requisitos específicos para los métodos de selección semicuantitativos</p> <p>4.4. Estimación de la incertidumbre de la medición, cálculo de recuperación y elaboración de informes de resultados</p> | |
| <p>a) Dado que las aflatoxinas son un contaminante que se dispersa de forma heterogénea en los productos, es necesario establecer y estandarizar métodos de muestreo para los diferentes tipos de muestras y tamaños de lote en cuestión, a fin de obtener muestras representativas para el análisis fiable de estos contaminantes.</p> | México |
| <p>a) Estados Unidos recomienda que se desarrollen planes de muestreo y criterios de rendimiento para el análisis del total de aflatoxinas para las categorías de alimentos para las que se adopten NM.</p> <p>b) Dado que el total de aflatoxinas es una «suma de componentes», recomendamos que el CCCF consulte con el CCMAS acerca del mejor enfoque posible para los criterios. La proposición «el 70 % del total de aflatoxinas serían AFB1 y el restante 30 % se distribuiría equitativamente entre AFB2, AFG1 y AFG2» puede no ser apropiada para todos los cereales en grano.</p> | EE. UU. |

| OBSERVACIONES ESPECÍFICAS | |
|---|---------------------------|
| Sección/Párrafo | Miembro/Observador |
| c) Estados Unidos recomienda que se utilicen criterios numéricos y no la ratificación de métodos específicos. | |