

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



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 18 del programa

CX/CF 25/18/19

Mayo 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)

ANÁLISIS DE LOS DATOS SOBRE LA PRESENCIA DE AFLATOXINAS EN CEREALES

(Documento preparado por las secretarías de la FAO, OMS y JECFA)

ANTECEDENTES

1. En su 15.ª reunión (2022), el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) concluyó numerosos niveles máximos (NM) de aflatoxinas totales en ciertos cereales y productos a base de cereales, incluidos los alimentos para lactantes y niños pequeños.¹
2. La Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en su 45.º período de sesiones (2022) acordó la adopción definitiva de estos NM; sin embargo, debido a las dudas expresadas por los miembros del Codex con respecto a estos NM, la Comisión solicitó al CCCF que emprendiera una revisión de todos los NM para las aflatoxinas totales en estos productos en un plazo de tres años si los miembros presentaban suficientes datos a través de SIMUVIMA/Alimentos, pero que, en cualquier caso, emprendiera esta revisión en un plazo no superior a cinco años.²
3. Los NM para las aflatoxinas totales en algunos cereales y productos a base de cereales, incluidos los alimentos para lactantes y niños pequeños, se publicaron en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), y se incluyen en el anexo de este documento para facilitar su referencia.
4. Por otra parte, la CAC, en su 46.º período de sesiones (2023), tomó nota de la intención de la presidencia del CCCF de emitir una carta circular que estableciera un enfoque para la posible revisión de los NM para las aflatoxinas totales en diversos productos de cereales según lo acordado por la CAC en su 45.º período de sesiones en función de la disponibilidad de datos; además, este enfoque debería ofrecer flexibilidad a la hora de considerar las propuestas de NM adicionales para los que aún no hubiera referencias del Codex disponibles.³
5. Con respecto a este asunto, la Presidenta del Comité aclaró en la 17.ª reunión del CCCF (2024) que la revisión de los NM dependía de la disponibilidad de los datos, y que primero era necesario determinar si había suficientes datos para continuar. La Presidenta señaló además que el Comité podría pedir a la Secretaría del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) que emitiera una petición de datos sobre los NM de aflatoxinas totales en diversos cereales y productos de cereales acordados en la 15.ª reunión del CCCF, y que elaborara un resumen para facilitar una decisión sobre una posible revisión de los NM en la 18.ª reunión del CCCF. La presidenta concluyó su intervención explicando que, en caso de que no se dispusiera de datos suficientes para una revisión de los NM, se repetiría el mismo proceso al cabo de dos años.
6. En consecuencia, el CCCF, en su 17.ª reunión, acordó solicitar a la Secretaría del JECFA que emitiera una petición de datos para apoyar la revisión de los NM de aflatoxinas totales en diversos productos de cereales, y que elaborara un resumen para facilitar una decisión sobre una posible revisión de los NM en la 18.ª reunión del CCCF.⁴
7. El 31 de julio de 2024, la Secretaría del JECFA emitió una petición de datos sobre las aflatoxinas totales en cereales y productos a base de cereales, y estableció una fecha límite para el envío de datos antes del 31 de octubre de 2024.

¹ REP22/CF15, párrs. 113-155, Apéndice VI, Parte I

² REP22/CAC45, párrs. 66-73, Apéndice II

³ REP23/CAC46, párr. 75

⁴ REP24/CF17, párrs. 8 y 13 (v)

DATOS DE PRESENCIA**Datos obtenidos del Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente
Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos (base de datos
SIMUVIMA/Alimentos)**

8. La Secretaría del JECFA obtuvo 8196 resultados sobre la presencia de aflatoxinas en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos sobre la base de las muestras de cereales registrados como productos y no en su forma preparada. Los datos enviados en el marco de la petición de datos representaron el 64 % de los datos utilizados para este análisis. Las muestras incluían arroz pulido (n=4425), arroz descascarillado (n=340), maíz (n=839), harina de maíz refinada (n=718), trigo (n=794), harina refinada de trigo (n=475), cebada (n=170), sorgo (n=145), centeno (n=77), avena (n=63), mijo (n=58), espelta (n=47), trigo sarraceno (n=44) y quinua (n=1). Las categorías de alimentos de SIMUVIMA con menos de 200 muestras se agruparon bajo el nombre de otros cereales (n=605).
9. El período de muestreo abarcó desde 2014 hasta 2024. Los datos enviados sobre aflatoxinas incluían resultados procedentes de Kenia (n=3887), EE. UU. (n=1039), Tailandia (n=920), la Unión Europea (n=770), Arabia Saudita (n=530), Singapur (n=489), Canadá (n=166), Indonesia (n=158), Japón (n=136), Malí (n=77) y Montenegro (n=14); además, se registraron datos adicionales de otros 16 países que aportaron individualmente menos de 10 resultados. Los límites de detección (LD) y de cuantificación (LC) oscilaron entre 0,001 y 1,12 µg/kg, y entre 0,003 y 3,36 µg/kg, respectivamente. En el 92 % de las muestras no se detectaron aflatoxinas (ND).
10. La distribución de la contaminación por aflatoxinas totales se describe en el **Cuadro 1**. Teniendo en cuenta la elevada proporción de ND, los datos se presentan en función de dos escenarios: límite inferior (LB), que utiliza una concentración de aflatoxinas de cero para los resultados no detectados y LD para los resultados no cuantificados; y límite superior (UB), que utiliza una concentración de aflatoxinas igual a LD para los resultados no detectados y LC para los resultados no cuantificados.

Cuadro 1: Distribución de aflatoxinas (AFT) totales en cereales

Cereal	Nombre del alimento en SIMUVIMA	Puntos de datos	ND (%)	Concentración de AFT percentil 5 (µg/kg)		Concentración de AFT percentil 50 (µg/kg)		Concentración media de AFT (mg/kg)		Concentración de AFT percentil 75 (mg/kg)		Concentración de AFT percentil 95 (mg/kg)		Concentración de AFT percentil 97,5 (mg/kg)		Concentración de AFT máxima (mg/kg)
				LB	UB	LB	UB	LB	UB	LB	UB	LB	UB	LB	UB	LB=UB
Arroz	Arroz pulido	4425	97	0,00	0,04	0,00	0,80	0,06	0,67	0,00	0,80	0,00	0,80	0,33	0,80	28,89
	Arroz descascarillado	340	90	0,00	0,00	0,00	0,06	1,29	1,41	0,00	0,33	1,52	1,52	13,98	13,98	104,02
Maíz	Maíz	839	82	0,00	0,02	0,00	0,06	10,06	10,67	0,00	0,50	12,22	12,22	82,65	82,65	1600,00
	Harina de maíz refinada	718	76	0,00	0,02	0,00	0,25	9,62	9,80	0,00	0,50	15,42	15,42	71,50	71,50	1281,15
Trigo	Trigo	794	93	0,00	0,10	0,00	0,80	0,10	0,86	0,00	1,00	0,80	1,00	1,09	2,60	9,86
	Harina de trigo refinada	475	94	0,00	0,02	0,00	0,05	1,34	1,63	0,00	0,80	0,05	1,00	0,87	1,24	520,00
Otros cereales	Cebada, trigo sarraceno, mijo, avena, centeno, sorgo, espelta y quinua	605	92	0,00	0,01	0,00	0,70	2,31	2,78	0,00	1,00	0,06	1,00	1,86	2,47	520,00
Todos	Los 15 nombres de alimentos en SIMUVIMA de arriba	8196	92	0,00	0,03	0,00	0,80	2,22	2,71	0,00	0,80	0,70	1,00	2,39	2,60	1600,00

Leyenda

ND: No detectado

AFT: Aflatoxinas (totales)

LB: límite inferior (utiliza cero para los resultados no detectados y LD para los resultados no cuantificados)

UB: límite superior (utiliza LD para los resultados no detectados y LC para los resultados no cuantificados)

11. En el **Cuadro 1** se muestra que las distribuciones de las concentraciones de aflatoxinas en los cereales muestreados presentan una asimetría a la derecha (media > mediana o percentil 50). A excepción del maíz, todos los cereales presentan concentraciones de aflatoxinas tanto medias como en el percentil 95 por debajo de 5 µg/kg, que equivale al nivel más estricto impuesto por la norma CXS 193-1995 para alimentos a base de cereales pensados para lactantes y niños pequeños. Esta norma se refiere al *"producto íntegro tal como se vende, no reconstituido ni preparado de otra forma para el consumo"*, tal y como se recoge en la norma general.
12. El **Cuadro 1** indica que las concentraciones de aflatoxinas observadas en el arroz descascarillado son más elevadas que en el arroz pulido, el trigo y en otros cereales (a excepción del maíz) tanto en el escenario de límite inferior como de límite superior. No obstante, el percentil 97,5 de las concentraciones de aflatoxinas en el arroz descascarillado de 14 µg/kg sigue manteniéndose bastante por debajo del nivel máximo actual (20 µg/kg), con una media de 1,4 µg/kg (UB) y un percentil 95 de 1,5 µg/kg. Es importante destacar el número relativamente limitado de puntos de datos (n=340) para el arroz descascarillado.
13. En el **Cuadro 1** se muestra la media de las concentraciones de aflatoxinas en el maíz y en la harina de maíz refinada. La concentración de aflatoxinas de 12-15 µg/kg en el percentil 95 alto supera el NM del Codex vigente de 10 µg/kg para la harina refinada, la harina, la sémola y los copos; sin embargo, se ajusta al NM vigente de 15 µg/kg para el maíz en grano destinado a su posterior procesamiento. Según la norma CXS 193-1995, *"destinado a ulterior elaboración" implica una elaboración o un tratamiento adicional cuya capacidad de reducir los niveles de AF está demostrada antes de utilizarse como ingrediente en productos alimenticios, procesarse de otra manera u ofrecerse para el consumo humano"*.
14. La proporción de muestras rechazadas según los NM vigentes y los posibles nuevos NM se calculó para su debate por parte del CCCF. En el **Cuadro 2** se muestra el número de muestras que cumplen un NM en específico. La aplicación de un NM de 5 µg/kg implicaría una tasa de rechazo del 0,25 % (arroz pulido), del 0,13 % (trigo y harina refinada de trigo) y del 2,3 % (otros cereales).
15. La aplicación del NM del Codex vigente para el arroz descascarillado (20 µg/kg) provocaría una tasa de rechazo del 1,8 %. Este porcentaje aumentaría hasta el 2,4 % si se aplicara un NM más estricto de 15 µg/kg. La reducción del NM de 20 a 15 µg/kg también provocaría la reducción de la contaminación media por aflatoxinas del arroz descascarillado en un 26 %.
16. Los datos sobre las aflatoxinas en el maíz y en la harina de maíz refinada muestran patrones de distribución muy similares. La implementación de un NM de 15 µg/kg provocaría tasas de rechazo del 4,5 % para el maíz y del 5,2 % para la harina de maíz refinada, con una reducción en la concentración media de aflatoxinas del 93 %. Se estima que un NM más estricto de 10 µg/kg aumentaría las tasas de rechazo del 5,5 % para el maíz y del 6,0 % para la harina de maíz refinada, al mismo tiempo que reduciría la concentración media entre un 15 y un 22 %.

Cuadro 2: Predicción de tasas de rechazo según los escenarios por NM

Cereal	Escenarios de NM (µg/kg)	Puntos de datos	Concentración media de AFT (µg/kg)	Concentración elevada de AFT percentil 95 (µg/kg)	Tasa de rechazo (%)
Harina de maíz	Sin NM	718	9,80	15,42	0
	NM: 15	681	0,69	2,84	5,2
	NM: 10 (CXS-193-1995)	675	0,59	2,39	6,0
Maíz	Sin NM	839	10,25	12,22	0
	NM: 15 (CXS-193-1995)	801	0,54	1,74	4,5
	NM: 10	793	0,42	1,14	5,5
Arroz pulido	Sin NM	4425	0,67	0,80	0
	NM: 5 (CXS-193-1995)	4414	0,64	0,80	0,25
Arroz descascarillado	Sin NM	340	1,41	1,52	0
	NM: 20 (CXS-193-1995)	334	0,38	0,75	1,8
	NM: 15	332	0,28	0,70	2,4
Trigo	Sin NM	794	0,86	1,00	0
	NM: 5	793	0,85	1,00	0,13
Harina refinada de trigo	Sin NM	475	1,63	1,00	0
	NM: 5	469	0,33	1,00	0,13
Otros cereales	Sin NM	605	2,78	1,00	0
	NM: 5	591	0,50	1,00	2,3

DATOS DE CONSUMO

Datos de consumo de cereales tomados del grupo de consumo SIMUVIMA/Alimentos

17. Los cereales de 17 grupos de consumo en todo el mundo representan una disponibilidad de alimentos de 288 g/día per cápita, desde 137 g/día para el grupo G16 hasta 479 g/día en el grupo G06. Se entiende que esta amplia categoría no es representativa.

Cuadro 3: Disponibilidad per cápita del grupo de alimentos de los cereales en los grupos de consumo SIMUVIMA/Alimentos

DISPONIBILIDAD DE ALIMENTOS (g/día)	G01	G02	G03	G04	G05	G06	G07	G08	G09	G10	G11	G12	G13	G14	G15	G16	G17
Cereales en grano y harinas refinadas	372,4	337,8	205,9	355,3	358,4	479,2	216,7	245,0	391,9	260,7	183,6	247,0	330,5	321,3	262,3	136,8	182,9

Cuentas de Utilización de los Suministros Alimentarios según FAO/Stat

18. Las hojas del balance de alimentos per cápita de FAOSTAT para 2022 muestran la disponibilidad de alimentos en cada país. Los percentiles se muestran en el Cuadro 4.

Cuadro 4: Distribución de la disponibilidad nacional de cereales por cápita

Disponibilidad (g/cáp./día)	Maíz	Arroz	Trigo	Sorgo	Mijo	Cebada	Centeno	Avena
Máx.	386	764	551	199	240	78	70	27
P95	222	504	490	125	62	37	28	16
P90	153	381	432	65	28	19	17	10
P75	73	201	360	13	4	9	2	6
Media	54	141	302	19	12	9	5	5
P50	25	66	291	2	1	4	0,1	3
P5	0,1	10	176	0,0	0,0	0,7	0,0	0,5

Datos de consumo de cereales de la base de datos sobre el consumo individual de alimentos para evaluar la exposición crónica que incluye estadísticas resumidas (CIFOCOs) de FAO/OMS

19. Hay 46 países que han notificado un consumo de cereales en la base de datos CIFOCOs. Los datos que se muestran en el **Cuadro 5** representan únicamente el consumo por parte de los consumidores. Los datos no representan todos los cereales consumidos por los sujetos de la encuesta, y excluyen, por ejemplo, el pan y los fideos. La inclusión de alimentos preparados tal y como se consumen en CIFOCOs presenta un desafío debido al factor de dilución en comparación con el producto agrícola sin elaborar.

Además, el hecho de que se añadan categorías de alimentos según los resúmenes estadísticos se debería considerar incorrecto, ya que el número de consumidores varía de un alimento a otro.

Cuadro 5: Consumo de una selección de cereales según la base de datos CIFOCOs

Consumo (g/día/¿persona?)	Parámetro	Harina de maíz	Arroz en grano	Harina refinada de trigo	Sorgo	Mijo	Cebada	Centeno	Avena
Niños	Media	62	24	20	85	34	5	8	10
	Máx.	204	36	157	249	121	41	27	40
Adultos	Media	117	28	32	88	50	20	20	25
	Máx.	514	81	198	467	229	61	60	141

ESTIMACIONES DE LA EXPOSICIÓN DIETÉTICA

20. Las concentraciones medias de aflatoxinas según distintos escenarios por NM se combinaron con la disponibilidad de alimentos per cápita con el objetivo de reflejar patrones de consumo plausibles. Se simularon las dietas añadiendo la ingesta media de todos los cereales a excepción de uno, para el cual que aplicó la ingesta del percentil 95. El análisis se centra específicamente en el maíz (**Cuadro 6**) y el arroz (**Cuadro 7**) por el posible alto grado de contribución de ambos. Para la caracterización del riesgo se siguió el método propuesto por el JECFA, en su 83.ª reunión (2016), que tiene en consideración la relación dosis-respuesta para la aflatoxina B1 (AFB1). Se partió de la hipótesis de que las aflatoxinas totales debían ser equivalentes a AFB1, teniendo en cuenta que algunas fuentes estimaron el recuento de AFB1 para el 80 % de la presencia de aflatoxinas totales por su potencia como carcinógeno genotóxico. A falta de un NM, la exposición dietética estimada de los cereales era de 50 µg/kg de peso corporal/día en dietas ricas en maíz y de 31 ng/kg de peso corporal/día en dietas que se basaban fundamentalmente en el arroz descascarillado.
21. Para la evaluación se tiene en cuenta un factor de morbilidad expresado en ng/kg de peso corporal/día con el que estimar el riesgo de desarrollar cáncer de hígado que se asocia con la exposición dietética a AFB1. Se aplica un factor de 0,3 a la fracción de la población expuesta al virus de la hepatitis B, y al resto de la población se le aplica un factor de 0,01. El factor de morbilidad representa el número de casos adicionales de cáncer de hígado por cada 100 000 personas al año. La prevalencia de [HBV Ag]⁺ varía de una región a otra, tal y como afirman los colaboradores del estudio de la Carga mundial de enfermedades (2022)⁵, con tasas por debajo del 2 % en países de rentas altas, América Latina y el Caribe, Europa central, Europa del Este y Asia central; y por encima del 6 % en el Sudeste Asiático, Asia del Este, Oceanía y África subsahariana.
22. En aquellos casos en los que el maíz supone el alimento básico, el Caso 1 (**Cuadro 6**) muestra un escenario en el que no se aplica ningún NM. El riesgo asociado se traduce en un factor de morbilidad de 0,66 (países de rentas altas) y hasta de 1,60 (Sudeste Asiático y Oceanía) de casos adicionales de cáncer de hígado por cada 100 000 personas al año. El Caso 2 supone la implementación de un NM de 15 µg/kg para el maíz y de 20 µg/kg para el arroz descascarillado, y ningún NM para el trigo y otros cereales. Este escenario da lugar a una reducción del 72 % en la exposición dietética y en el riesgo asociado a las aflatoxinas provenientes de cereales. El Caso 3 simula un escenario más estricto en el que se aplicaría un NM de 10 µg/kg para el maíz, de 15 µg/kg para el arroz descascarillado y de 5 µg/kg para el trigo y otros cereales. En comparación con el Caso 1, en este caso se llegaría a una reducción del 90 % en la exposición dietética y el riesgo, que sería del 66 % en comparación con el Caso 2.
23. En aquellos casos en los que el arroz supone el alimento básico, el Caso 4 (**Cuadro 7**) muestra un escenario en el que no se aplican NM. El riesgo asociado se traduce en una morbilidad estimada de 0,41 (países de rentas altas) y hasta de 0,99 (Sudeste Asiático y Oceanía) de casos adicionales de cáncer de hígado por cada 100 000 personas al

⁵ Colaboradores del estudio de la Carga mundial de enfermedades. Lancet Gastroenterology and Hepatology 2022; 7: 796–829

año. El Caso 5 supone la implementación de un NM de 15 µg/kg para el maíz y de 20 µg/kg para el arroz descascarillado, y ningún NM para el trigo y otros cereales. Este escenario da lugar a una reducción del 54 % en la exposición dietética y en el riesgo asociado a las aflatoxinas provenientes de cereales. El Caso 6 presenta un escenario más estricto con NM de 10 µg/kg para el maíz, de 15 µg/kg para el arroz descascarillado y de 5 µg/kg para el trigo y otros cereales. En comparación con el Caso 4, este caso supondría una reducción del 84 % en la exposición dietética y el riesgo proveniente de las aflatoxinas, que sería del 64 % en comparación con el Caso 5.

Cuadro 6: Efectos de distintos escenarios de NM en la exposición dietética a las aflatoxinas y en el riesgo, teniendo en cuenta el elevado consumo de maíz

Metodología del JECFA83 para AFB1		Escenarios de NM (µg/kg)	Rechazo	Escenario de consumo de cereales	Consumo de cereales (indicador de las hojas del balance de alimentos de FAOSTAT) (g/d)	Escenario de contaminación por AFT	Concentración de AFT (µg/kg)	Contribuciones a la exposición dietética de AFT en cereales (ng/kg pc/d)	%	Prevalencia de hepatitis B, según Lancet Gastroenterology & Hepatology 2022; 7: 796-830				
										Europa central, Europa del Este y Asia central	Rentas altas	América Latina y el Caribe	Sudeste Asiático y Oceanía	África subsahariana
										13	1,1	1,8	7,6	6,7
Caso 1	Maíz	Sin NM	0 %	Alto (P95)	222	Media	9,80	36,26	73 %	Casos adicionales de cáncer de hígado por cada 100 000 personas al año				
	Arroz		0 %	Media	141	Media	1,41	3,31	7 %					
	Trigo		0 %	Media	302	Media	1,63	8,20	16 %					
	Otros cereales		0 %	Media	46	Media	2,78	2,13	4 %					
	SUMA					711		SUMA	49,91	100 %	0,69	0,66	0,70	1,60
Caso 2	Maíz	15	5,2 %	Alto (P95)	222	Media	0,69	2,55	19 %	Casos adicionales de cáncer de hígado por cada 100 000 personas al año				
	Arroz	20	1,8 %	Media	141	Media	0,38	0,89	6 %					
	Trigo	Sin NM	0 %	Media	302	Media	1,63	8,20	60 %					
	Otros cereales	Sin NM	0 %	Media	46	Media	2,78	2,13	15 %					
	SUMA					711		SUMA	13,78	100 %	0,19	0,18	0,21	0,44
Caso 3	Maíz	10	6,0 %	Alto (P95)	222	Media	0,59	2,18	45 %	Casos adicionales de cáncer de hígado por cada 100 000 personas al año				
	Arroz	15	2,4 %	Media	141	Media	0,28	0,66	13 %					
	Trigo		0,13 %	Media	302	Media	0,33	1,66	34 %					
	Otros cereales	5	23 %	Media	46	Media	0,50	0,38	8 %					
	SUMA					711		SUMA	4,89	100 %	0,07	0,06	0,07	0,16

Cuadro 7: Efectos de distintos escenarios de NM en la exposición dietética a las aflatoxinas y en el riesgo, teniendo en cuenta el elevado consumo de arroz.

Metodología del JECFA83 para AFB1	Escenarios de NM (µg/kg)	Rechazo	Escenario de consumo	Consumo de cereales (indicador de las hojas del balance de alimentos de FAOSTAT) (g/d)	Escenario de contaminación por AFT	Concentración de AFT (µg/kg)	Contribuciones a la exposición dietética de AFT en cereales (ng/kg pc/d)	%	Prevalencia de hepatitis B, según Lancet Gastroenterology & Hepatology 2022;7:796-830					
									Europa central, Europa del Este y Asia central	Rentas altas	América Latina y el Caribe	Sudeste Asiático y Oceanía	África subsahariana	
									1,3	1,1	1,8	7,6	6,7	
Caso 4	Maíz	Sin NM	0 %	Media	54	Media	9,80	8,82	28 %	Casos adicionales de cáncer de hígado por cada 100 000 personas al año				
	Arroz		0 %	Alto (P95)	504	Media	1,41	11,84	38 %					
	Trigo		0 %	Media	302	Media	1,63	8,20	26 %					
	Otros cereales		0 %	Media	46	Media	2,78	2,13	7 %					
	SUMA				906	SUMA		31,00	100 %	0,43	0,41	0,47	0,99	0,91
Caso 5	Maíz	15	53 %	Media	54	Media	0,69	0,62	4 %	Casos adicionales de cáncer de hígado por cada 100 000 personas al año				
	Arroz	20	1,8 %	Alto (P95)	504	Media	0,38	3,19	23 %					
	Trigo	Sin NM	0 %	Media	302	Media	1,63	8,20	58 %					
	Otros cereales	Sin NM	0 %	Media	46	Media	2,78	2,13	15 %					
	SUMA				906	SUMA		14,15	100 %	0,19	0,19	0,22	0,45	0,42
Caso 6	Maíz	10	6,0 %	Media	54	Media	0,59	0,53	11 %	Casos adicionales de cáncer de hígado por cada 100 000 personas al año				
	Arroz	15	2,4 %	Alto (P95)	504	Media	0,28	2,35	48 %					
	Trigo	5	0,13 %	Media	302	Media	0,33	1,66	34 %					
	Otros cereales	5	23 %	Media	46	Media	0,50	0,38	8 %					
	SUMA				906	SUMA		4,93	100 %	0,07	0,06	0,07	0,16	0,15

CONCLUSIONES

24. La Secretaría del JECFA ha llegado a las siguientes conclusiones:

- (i) La evaluación subraya preocupaciones para la salud pública ante la ausencia de medidas para la gestión de riesgos. En concreto, la dependencia del maíz en ciertas partes de África subsahariana, así como la del arroz en el Sudeste Asiático y Oceanía, están relacionadas con estimaciones realistas de alrededor de 1500 y 1000 casos adicionales respectivamente de cáncer de hígado por cada 100 millones de personas al año.
- (ii) Se cree que la implementación de los NM vigentes del Codex para las aflatoxinas en el maíz (Caso 2) y el arroz (Caso 5) reduciría el riesgo por un factor de 3, con tasas de rechazo del 5,2 % para el maíz y del 1,8 % para el arroz.
- (iii) Se podría alcanzar una reducción del riesgo nueve veces mayor si se implementaran NM más estrictos: 10 µg/kg para el maíz (en línea con el NM vigente del Codex para la harina de maíz refinada), 15 µg/kg para el arroz descascarillado y nuevos NM de 5 µg/kg para el trigo y otros cereales; las tasas de rechazo estimadas serían del 6 % para el maíz, del 2,4 % para el arroz descascarillado, del 0,13 % para el trigo y del 2,3 % para otros cereales.

RECOMENDACIONES

25. Basándose en la evaluación de la Secretaría del JECFA, se invita al CCCF a considerar lo siguiente:

- (i) Si hay necesidad de establecer un NM específico para las aflatoxinas totales en cereales que no sean el maíz y el arroz, por ejemplo, de 5 µg/kg, que es actualmente el caso del arroz pulido.
- (ii) Si el NM vigente para el arroz descascarillado (20 µg/kg) podría reducirse a, por ejemplo, 15 µg/kg sin poner en riesgo el suministro de alimentos e importantes intereses comerciales.
- (iii) Si se necesita investigar más a fondo las pruebas para que puedan considerarse en la 18.ª reunión del CCCF (2025).

ANEXO

Producto/ Nombre del producto	Nivel máximo (µg/kg)	Porción del producto al que se aplica el NM	Notas/Observaciones
Maíz en grano, destinado a su posterior procesamiento	15	Producto entero	"Destinado a su posterior procesamiento" significa que tiene como fin someterse a un tratamiento/una elaboración adicional que se ha demostrado que reduce los niveles de AF antes de que se utilicen como ingredientes de productos alimenticios elaborados u ofrecidos de otra forma para el consumo humano. Los miembros del Codex pueden definir los procesos que se han demostrado que reducen los niveles. El NM no se aplica al maíz destinado a pienso animal o a la molturación en húmedo.
Harina refinada, harina, sémola y copos derivados del maíz	10	Producto entero	
Arroz descascarillado	20	Producto entero	
Arroz pulido	5	Producto entero	
Sorgo en grano, destinado a su posterior procesamiento	10	Producto entero	"Destinado a su posterior procesamiento" significa que tiene como fin someterse a un tratamiento/una elaboración adicional que se ha demostrado que reduce los niveles de AF antes de que se utilicen como ingredientes de productos alimenticios elaborados u ofrecidos de otra forma para el consumo humano. Los miembros del Codex pueden definir los procesos que se han demostrado que reducen los niveles.
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños	5	El producto íntegro tal como se vende, no reconstituido ni preparado de otra forma para el consumo.	La norma del Codex pertinente para productos es la CXS 74-1981. El NM se aplica a todos los alimentos a base de cereales para lactantes (hasta 12 meses de edad) y niños pequeños (de 12 a 36 meses de edad).
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños	10	El producto íntegro tal como se vende, no reconstituido ni preparado de otra forma para el consumo.	La norma del Codex pertinente para productos es la CXS 74-1981. El NM se aplica a los alimentos a base de cereales para lactantes (de 6 a 12 meses de edad) y niños pequeños (de 12 a 36 meses de edad) destinados a los programas de ayuda alimentaria.