

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 10 del programa

CX/CF 20/14/10
Febrero 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 **(En el trámite 4)**

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por el Brasil y copresidido por la India)

Los miembros del Codex y los observadores que deseen presentar observaciones en el trámite 3 de este documento deberán hacerlo siguiendo las instrucciones descritas en la carta circular CL 2020/23-CF, disponible en la página web del Codex/cartas circulares:
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.

INFORMACIÓN GENERAL

1. El Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) ha estado debatiendo el establecimiento de niveles máximos (NM) para el total de aflatoxinas (AF, concretamente la suma de aflatoxinas B₁, B₂, G₁ y G₂) en cereales y alimentos a base de cereales desde 2013. En la 13.^a reunión del CCCF (CCCF13, 2019) se presentó un documento de debate ante el Comité con los datos disponibles en la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia de AF en cereales y productos a base de cereales, incluidos alimentos para lactantes y niños pequeños a base de cereales, y concentrándose en el maíz, el arroz, el sorgo, el trigo y las harinas de dichos cereales.
2. En el documento de debate se exponía¹ 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 el Canadá. El documento de debate también demostró que el establecimiento de NM para AF en el grano, la harina, la sémola, la semolina de maíz y las hojuelas derivadas del maíz, el arroz descascarillado y pulido, el grano, la harina, la sémola, la semolina del trigo y las hojuelas derivadas del trigo podría reducir en gran medida la exposición total a las AF en todo el mundo, tal como ya indicó el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) (TRS 1002-JECFA 83/11).
3. Aunque se expresó un apoyo generalizado al establecimiento de niveles máximos (NM), se realizaron observaciones acerca de que el trabajo se debe basar en unos datos más representativos desde el punto de vista geográfico. Se indicó que los datos de presencia en cereales usados para el análisis y la propuesta subsiguiente de nuevo trabajo están excesivamente basados en datos de solo unos pocos países y regiones. Aunque las peticiones de datos sobre la presencia de AF en cereales y productos a base de cereales se vienen haciendo desde el año 2014, el Comité señaló que los datos disponibles no son suficientemente representativos de los alimentos a base de cereales de todos los grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos.
4. Por ello, el CCCF13 acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) presidido por el Brasil y copresidido por la India para presentar en su próxima reunión propuestas de NM para el total de AF en el maíz en grano destinado a una posterior elaboración, así como en la harina, la sémola, la semolina de maíz y los granos derivados del maíz, el arroz descascarillado y pulido (sin incluir el arroz vaporizado), los alimentos para lactantes y niños pequeños a base de cereales y el sorgo. Además, el Comité acordó incluir el sorgo en la lista, apuntando que se trata de un alimento básico en muchas partes del mundo y que, una vez que se haya finalizado el trabajo sobre los NM para las

¹ CX/CF 19/13/15

categorías de alimentos anteriormente mencionadas, es necesario considerar la propuesta de NM para otros cereales y productos a base de cereales. También hubo acuerdo en que es necesario convocar otra petición de datos sobre harina de trigo integral y arroz vaporizado para evaluar mejor si estas categorías de alimentos se deben incorporar más adelante.²

5. La Comisión del Codex Alimentarius, en su 42.^o período de sesiones (CAC42, 2019), aprobó³ el nuevo trabajo sobre el establecimiento de NM para aflatoxinas en algunos cereales y productos a base de cereales, incluidos los alimentos para lactantes y niños pequeños (p. ej. maíz en grano destinado a una posterior elaboración, harina, sémola, semolina de maíz y hojuelas derivadas del maíz, arroz descascarillado y pulido, grano de sorgo destinado a su posterior elaboración y alimentos para lactantes y niños pequeños a base de cereales). Las propuestas de NM tomarán en consideración tanto el impacto sobre la exposición a las AF como la tasa de rechazo de muestras.

PRINCIPALES PUNTOS EXAMINADOS EN EL GRUPO DE TRABAJO POR MEDIOS ELECTRÓNICOS

6. Durante la elaboración de este documento de debate, el GTE sacó a relucir los siguientes puntos:

- Algunos países cuestionaron la representación geográfica de las muestras

Los datos disponibles en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos provenían mayoritariamente de los Estados Unidos de América y la Unión Europea, a pesar de que las peticiones de datos sobre la presencia de AF en cereales y productos a base de cereales se vienen realizando desde el año 2014. El análisis de los datos agrupados por continentes, países y años de muestreo reveló que el nivel medio de AF (límite menor) no varía entre ellos tan significativamente como para ejercer un impacto sobre los NM propuestos para cada categoría de alimentos. Además, el Comité debe considerar la relevancia toxicológica de las AF y cómo el establecimiento de NM para estas categorías de alimentos podría reducir en gran medida la exposición humana a estas micotoxinas.

- Algunos países cuestionaron la justificación empleada para proponer NM para cada categoría de alimentos

La justificación empleada para proponer los diferentes NM se basó en el perfil de contaminación de cada categoría de alimentos. Tras crear histogramas y determinar el P95 para la presencia de AF en las muestras enviadas a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, se propusieron NM tomando en consideración una tasa de rechazo máxima del 5 %. Se llevó a cabo una evaluación preliminar de la exposición a fin de ilustrar la reducción de la ingesta de cada NM propuesto y sustentar las decisiones de gestión de riesgos. A continuación, se recomendó un NM sobre la base de la combinación de la reducción de la ingesta y un rechazo de muestras mínimo.

- Algunos países cuestionaron la presencia de atípicos en el conjunto de datos

Teniendo en cuenta que el Comité todavía no ha armonizado 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 de este documento los posibles atípicos. Además, la presencia de los posibles atípicos en el conjunto de datos no influía sobre la propuesta de NM, ya que no extendían los percentiles de 95.

RECOMENDACIONES

7. Se invita al CCCF a considerar los NM propuestos para las categorías de alimentos seleccionadas tal como se muestra en el Apéndice, así como los problemas surgidos en torno a otros asuntos, teniendo en cuenta la información facilitada en el párrafo 6 y el Apéndice II, así como las observaciones enviadas en respuesta a la carta circular CL 2020/23-CF.

² REP19/CF, párrs. 146-155, Apéndice IX

³ REP19/CF, Apéndice V

APÉNDICE I
(Para recabar observaciones)

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

Categoría alimentaria	Propuesta 1		Propuesta 2	
	NM	Rechazo de muestras (%)	NM	Rechazo de muestras (%)
Maíz en grano, destinado a una posterior elaboración ^a	20 µg/kg	4,5	15 µg/kg	5,4
Harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz	15 µg/kg	1,1	10 µg/kg	1,5
Arroz descascarillado	20 µg/kg	2,2	15 µg/kg	2,7
Arroz pulido	8 µg/kg	0,5	4 µg/kg	1,2
Sorgo en grano, destinado a una posterior elaboración ^a	10 µg/kg	2,0	8 µg/kg	2,7
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños ^b	2 µg/kg	0,4	1 µg/kg	0,7

^a «Destinado a una posterior elaboración» significa previsto para someterse a una elaboración o tratamiento adicional cuya capacidad de reducir el nivel de AF está demostrada antes de utilizarse como ingrediente en alimentos, elaborarse de otra manera u ofrecerse para consumo humano; ^b Todos los alimentos elaborados a base de cereales destinados a los lactantes (hasta 12 meses) y niños de corta edad (de 12 a 36 meses)

OTROS ASUNTOS

Se invita a los miembros del Codex a realizar observaciones o presentar información sobre lo siguiente:

- a) Si es necesario desarrollar planes de muestreo y criterios de rendimiento para el análisis del total de aflatoxinas para las categorías de alimentos anteriormente enumeradas teniendo en cuenta cada uno de los NM;

En caso afirmativo, se ruega considerar las siguientes cuestiones:

- b) Si los criterios de rendimiento para las AF deben considerar que el 70 % del total de aflatoxinas serían AFB1 y el restante 30 % se distribuiría equitativamente entre AFB2, AFG1 y AFG2;
- c) Facilitar información sobre métodos analíticos y planes de muestreo para el análisis de las AF en cereales y productos a base de cereales a fin de ilustrar el debate sobre los planes de muestreo y criterios de rendimiento relacionados.

APÉNDICE II

(Para información)

INTRODUCCIÓN

1. Las aflatoxinas (AF) son consideradas el grupo más importante de las micotoxinas en el suministro mundial de alimentos. Las AF (B₁, B₂, G₁ y G₂) fueron clasificadas como carcinógenos hepáticos humanos en una evaluación realizada por el JECFA, de forma que la AFB₁ está considerada el más potente (FAO/OMS, 1998; FAO/OMS, 2017). No se propuso una ingesta diaria tolerable ya que son carcinógenos genotóxicos. El JECFA señaló en su última evaluación toxicológica sobre las aflatoxinas (FAO/OMS, 2017) que el arroz, el trigo y el sorgo se tienen que considerar en futuras actividades de gestión de riesgos para las aflatoxinas, habida cuenta de su contribución a la exposición a las aflatoxinas en algunas regiones del mundo donde estos cereales se consumen como alimentos básicos de la dieta.
2. La eliminación completa de las aflatoxinas de la cadena alimentaria no es viable, por lo que se deben adoptar medidas para controlar y gestionar la contaminación en todo el mundo. En el CCCF13 (2019) se indicó que el Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación por micotoxinas en los cereales (CXC 55 -2004) se adoptó en 2003 y se revisó en 2017, y que el siguiente paso lógico para el CCCF consiste en establecer NM para aflatoxinas en algunos cereales y productos a base de cereales. La Comisión del Codex Alimentarius ha establecido niveles máximos (NM) para el total de aflatoxinas en almendras, nueces del Brasil, avellanas, cacahuetes destinados a una posterior elaboración, pistachos e higos secos (CXS 193-1995). El objetivo de este documento consiste en revisar los datos de presencia enviados a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos y proponer NM adicionales para el total de aflatoxinas en cereales y productos a base de cereales, incluidos los alimentos para lactantes y niños pequeños.

ANÁLISIS DE LOS DATOS

3. Los datos sobre los niveles de aflatoxinas en el maíz en grano destinado a una posterior elaboración, la harina, la sémola, la semolina y las hojuelas derivadas del maíz, el arroz descascarillado y pulido, el grano de sorgo y los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños se obtuvieron de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos. De la base de datos para el análisis se obtuvieron datos sobre las muestras analizadas entre 2007 y 2019. La presencia mundial de aflatoxinas en los cereales y productos a base de cereales fue evaluada en noviembre de 2019 con datos extraídos de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos.
4. En primer lugar, los datos se analizaron de forma individual y se agruparon en categorías por «nombre del alimento, código alimentario y nombre local del alimento» con los que figuraban. Se crearon categorías alimentarias finales en función de los datos disponibles en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos y de las recomendaciones de agrupación del CCCF. Los siguientes datos se eliminaron del conjunto de datos.
 - a. Los datos que no cumplieron los criterios básicos: por ejemplo, muestras clasificadas como maíz en grano, pero descritas en el nombre local del alimento como maíz en conserva (p. ej. maíz dulce consumido como vegetal más que como grano de cereal);
 - b. Muestras agregadas (p. ej. muestras reportadas como estadísticas resumidas y no individualmente);
 - c. Muestras cocinadas antes del análisis, dado que los NM del Codex se proponen para los alimentos crudos, la forma en la que se comercializan internacionalmente;
 - d. Muestras que no reportaron valores LOQ o LOD y que carecen de resultados cuantificables;
 - e. Muestras que no reportaron el resultado cuantificable exacto cuando el valor era mayor que el LOQ: por ejemplo, muestras que solo reportaron resultados de un valor numérico pero el valor era mayor que el LOQ reportado (resultados ≤ 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$; LOQ=5);
 - f. Muestras que se analizaron usando métodos que tenían LOQ más altos que el máximo NM hipotético considerado para cada categoría de alimentos en el presente documento;
 - g. Los atípicos no se eliminaron, ya que la distribución de las aflatoxinas no es homogénea y, por tanto, no es improbable 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 extendían los percentiles de 95. El tratamiento de los datos de los atípicos para las micotoxinas se debe seguir debatiendo, teniendo en cuenta la distribución heterogénea de las micotoxinas en las muestras de alimentos.

5. En lo referente a las aflatoxinas, algunas de las muestras incluían información sobre las aflatoxinas individuales (AFB₁, AFB₂, AFG₁, AFG₂), la suma de AFB₁ más AFB₂ y el total de aflatoxinas, lo que generó hasta seis entradas por muestra. En estos casos, los datos se recogieron de acuerdo con el "número de serie" facilitado. Las muestras de las que únicamente se informaba de los resultados para AFB₂, AFG₁ o AFG₂ quedaron excluidas cuando no era posible sumar las concentraciones individuales para obtener una concentración total de aflatoxinas mediante el «número de serie». Teniendo en cuenta esta información, no fue posible mantener un registro de las muestras excluidas del conjunto de datos, ya que una sola muestra podría suponer la inserción de hasta seis líneas en el conjunto de datos.
6. Solo se mantuvieron en el conjunto de datos las muestras destinadas al consumo humano, es decir, que las muestras de pienso no se incluyeron en el análisis. Límite menor Las concentraciones de AF se estimaron considerando las muestras por debajo del LOQ reportado como cero, ya que la tasa de detección positiva para casi todas las categorías de alimentos estuvo por debajo del 20 %.

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

7. A fin de proponer NM para el total de aflatoxinas, los datos de cada categoría de alimentos se organizaron en tres cuadros diferentes que contienen información sobre la presencia de AF a nivel mundial, la estacionalidad durante el período analizado y los efectos de la implementación de diferentes NM hipotéticos sobre la ingesta de AF y el rechazo de muestras. Los diferentes NM se propusieron según el perfil de distribución de contaminantes de cada grupo de alimentos.
8. Dado que la evaluación del riesgo de las AF fue llevada a cabo por el JECFA en 2017 (JECFA49), la exposición alimentaria a las aflatoxinas se estimó en este documento solo para sustentar las decisiones de gestión de riesgos. La exposición alimentaria a las aflatoxinas a través del consumo de maíz en grano destinado a una posterior elaboración, harina, sémola, semolina y hojuelas derivadas del maíz, arroz descascarillado y pulido y grano de sorgo destinado a su posterior elaboración se estimó usando los datos de presencia de SIMUVIMA/Alimentos y los datos de consumo medio obtenidos de los 17 grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos. Se eligieron datos de consumo para representar de la mejor manera posible las categorías de alimentos evaluadas. El Anexo I del Apéndice I muestra los países que pertenecen a cada grupo de consumo de SIMUVIMA/Alimentos, y los datos de consumo de cada grupo se encuentran en el Anexo II. La exposición alimentaria a las AF a través del consumo de alimentos para lactantes y niños pequeños no se evaluó, ya que no había datos de consumo disponibles para los grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos relativos a dichos alimentos.
9. Los cuadros 1, 2 y 3 muestran datos de la presencia y la concentración de AF en el maíz en grano destinado a una posterior elaboración. Se analizaron en total 1 189 587 muestras, de las cuales un 10 % dieron positivo por una o más AF. La media de muestras positivas fue 60,7 µg/kg, la media y el percentil 95.^o (P95) del límite menor fueron, respectivamente, 6,1 µg/kg y 18 µg/kg. La mayoría de las muestras analizadas provenían de EE. UU. (99,6 %). Las concentraciones medias más altas de límite menor se encontraron en muestras enviadas por Finlandia (400 µg/kg), EE. UU. (6,1 µg/kg), Arabia Saudita (4,4 µg/kg), Filipinas (3,8 µg/kg) e Indonesia (3,3 µg/kg). Los años 2012, 2013 y 2011 mostraron los niveles más altos de presencia de AF, respectivamente con el 27,5 %, el 14,6 % y el 13,4 % de muestras con contenido de concentraciones detectables de una o más AF. El Cuadro 3 muestra que la media del límite menor osciló entre 1,0 µg/kg en muestras enviadas por países asiáticos y 6,1 µg/kg en muestras de países americanos.

Cuadro 1. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en el maíz en grano destinado a una posterior elaboración.

País	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
Bélgica	1/19 (5,3)	2,0 (2,0)	0,1	-
Brasil	0/36 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Bulgaria	0/3 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Canadá	29/64 (45,3)	0,1 (0,1-90)	2,9	7,9
Chipre	1/9 (11,1)	0,8 (0,8)	0,1	-
Unión Europea	1 070/4 045 (26,5)	7,5 (0,02-226)	2,0	6,7
Finlandia	2/2 (100)	400,4 (0,8-800)	400,4	-
Francia	0/11 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Alemania	0/7 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Hungría	1/12 (8,3)	4,4 (4,4)	0,4	-
Indonesia	14/20 (70,0)	4,7 (0,3-16,2)	3,3	16,2
Irlanda	1/4 (25)	1,0 (1,0)	0,3	-
Italia	2/8 (25)	6,6 (6,6)	1,7	-
Filipinas	3/7 (42,9)	8,8 (2,0-14,8)	3,8	-
Polonia	0/10 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Rumania	64/148 (43,2)	3,9 (0,1-41,3)	1,7	4,8
Arabia Saudita	4/37 (10,8)	3,8 (0,1-9,9)	4,4	-
Singapur	0/27 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Eslovaquia	0/3 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Eslovenia	0/25 (0)	<LOQ	<LOQ	-
España	0/5 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Tailandia	0/20 (0)	<LOQ	<LOQ	-
EE. UU.	181 161/1 185 065 (10,0)	61,2 (0,02-9 928)	6,1	18,0
Total	119 352/1 189 587 (10,0)	60,7 (0,02-9 928)	6,1	18,0

^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 20 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

Cuadro 2. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en el maíz en grano destinado a una posterior elaboración organizados por año de muestreo.

Año	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
2007	13/20 (65,0)	3,4 (0,07-16,2)	3,3	16,2
2008	0/6 (0)	<LOQ	<LOQ	-
2009	10/60 (16,7)	11,5 (0,4-56,2)	1,9	7,1
2010	2 542/37 624 (6,8)	15,3 (2,0-29,8)	4,1	7,0
2011	21 481/160 769 (13,4)	5,6 (0,2-186,2)	10,4	62,0
2012	44 480/161 623 (27,5)	7,4 (0,1-800)	23,0	96,0
2013	22 129/15 244 (14,6)	10,7 (0,1-319,6)	5,6	20,0
2014	5 642/102 865 (5,5)	2,1 (0,2-14,8)	0,9	5,3
2015	3 929/102 824 (3,8)	14,8 (0,001-226)	1,8	0,0
2016	4 690/120 291 (3,9)	10,3 (0,02-113,3)	1,5	0,0
2017	5 408/121 017 (4,5)	4,1 (0,3-47,9)	1,9	0,0
2018	5 943/144 886 (4,1)	2,7 (1,6-4,5)	0,8	0,0
2019	3 085/86 319 (3,6)	19,1 (3,9-34,9)	0,6	0,0
NS	0/39 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Total	119 352/1 189 587 (10,0)	60,7 (0,02-9 928)	6,1	18,0

NS: no se especificó el año de muestreo; ^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 20 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

Cuadro 3. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en el maíz en grano destinado a una posterior elaboración organizados por continente.

Continente	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
América	118 190/1 185 165 (10,0)	61,2 (0,02-9 928)	6,1	18
Asia	21/111 (18,9)	5,1 (0,05-16,2)	1,0	5,4
Europa	1 142/4 311 (26,5)	8,0 (0,02-800)	2,1	6,6
Total	119 352/1 189 587 (10,0)	60,7 (0,02-9 928)	6,1	18,0

^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 20 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

10. El Cuadro 4 muestra el impacto de la implementación de NM sobre la exposición y sobre las tasas de rechazo para las AF en el maíz en grano destinado a una posterior elaboración. La reducción de la ingesta se estimó para el grupo de consumo con el máximo consumo de la categoría de alimentos examinada (peor escenario posible -G06) y la tasa de rechazo de muestras se calculó usando todas las muestras del conjunto de datos. Se consideraron cuatro NM hipotéticos diferentes sobre la base del perfil de contaminación de AF de los datos de maíz en grano enviados a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos. Entre los cuatro valores considerados, el establecimiento de un NM de 20 µg/kg parece ser el valor más adecuado tanto para la reducción de la ingesta (90,5 %; G06) como para la tasa de rechazo de muestras (4,5 %).

Cuadro 4. Efecto de los hipotéticos NM de ingesta de aflatoxinas a través del consumo de maíz en grano para el grupo G06 (mayor patrón de consumo).

NM (µg/kg)	Promedio de AF (µg/kg)	Ingesta (ng/kg pc por día) ^a	Reducción de la ingesta (%)	Rechazo de muestras (%) ^b
Sin límites	6,1	1,25	-	-
20	0,6	0,1	90,5	4,5
15	0,4	0,09	93,2	5,4
10	0,3	0,05	95,7	6,6
8	0,2	0,04	97,0	7,4

^aDatos de consumo usados: maíz, crudo; G06=12,33 g/persona (consumo medio). ^bPorcentaje de muestras por encima de los NM propuestos para AF tomando en consideración muestras de todos los grupos de consumo para esta categoría de alimentos.

11. Considerando la adopción de un NM de 20 µg/kg para el maíz en grano, la tasa de rechazo no excedería el 5 % para ninguno de los países que enviaron muestras al SIMUVIMA/Alimentos en este momento, y la tasa de rechazo sería la siguiente para todas las muestras recopiladas en estos años: 2011 (8,2 %) y 2012 (17,3 %).
12. Los cuadros 5, 6 y 7 muestran datos sobre la presencia y las concentraciones de AF en harina, sémola, semolina y hojuelas derivadas del maíz. En total se enviaron 3265 muestras a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, de las cuales un 13 % dio positivo por una o más AF. La media de muestras positivas fue 13,6 µg/kg, la media y el P95 del límite menor fueron, respectivamente, 1,8 µg/kg y 1,7 µg/kg. La mayor parte de las muestras analizadas provinieron de la Unión Europea (55 %) y EE. UU. (30 %). El mayor nivel medio de límite menor se encontró en las muestras enviadas por Singapur (13,9 µg/kg) y Filipinas (4,9 µg/kg). Los años 2008 y 2013 mostraron los niveles más altos de incidencia de AF con un positivo, respectivamente, del 100 % (2 de 2 muestras) y el 28,3 % de las muestras.

Cuadro 5. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en harina, sémola, semolina y hojuelas derivadas del maíz.

País	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
Argentina	1/81 (1,2)	0,1 (0,1)	0,002	-
Brasil	0/30 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Canadá	32/209 (15,3)	6,1 (0,3-18,7)	0,9	8,8
Unión Europea	175/1 799 (9,7)	5,8 (0,01-790)	0,6	0,6
Filipinas	1/1 (100)	4,9 (4,9)	4,9	-
Singapur	86/165 (52,1)	26,7 (0,05-476)	13,9	25,7
EE. UU.	131/980 (13,4)	17,4 (0,4-277,9)	2,3	5,6
Total	426/3 265 (13,0)	13,6 (0,01-790)	1,8	1,7

^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 15 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

Cuadro 6. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en harina, sémola, semolina y hojuelas derivadas del maíz, organizados por año de muestreo.

Año	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
2008	2/2 (100)	0,4 (0,4)	0,4	-
2009	20/136 (14,7)	4,7 (0,2-19,8)	0,7	5,2
2010	8/120 (6,7)	1,2 (0,2-4,4)	0,1	-
2011	20/141 (14,2)	2,1 (0,2-5,0)	0,3	2,8
2012	56/529 (10,6)	1,5 (0,03-10,1)	0,2	0,6
2013	52/184 (28,3)	0,9 (0,1-4,9)	0,3	1,1
2014	43/248 (17,3)	26,6 (0,07-476)	4,6	1,2
2015	15/224 (6,7)	18,1 (0,02-221)	1,2	0,0
2016	96/546 (17,6)	29,9 (0,01-790)	5,3	3,1
2017	48/566 (8,5)	16,5 (0,06-394)	1,4	0,9
2018	30/254 (11,8)	7,7 (0,84-52,9)	0,9	3,0
2019	7/155 (4,5)	2,3 (0,1-6,6)	0,1	-
NS	29/160 (18,1)	6,3 (0,1-18,7)	1,1	9,7
Total	426/3 265 (13,0)	13,6 (0,01-790)	1,8	1,7

NS: no se especificó el año de muestreo; ^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 15 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

Cuadro 7. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en harina, sémola, semolina y hojuelas derivadas del maíz, organizados por continente.

Continente	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
América	164/1 300 (12,6)	15,1 (0,1-277,9)	1,9	4,5
Asia	87/166 (52,4)	26,4 (0,1-476)	13,8	24,9
Europa	175/1 799 (9,7)	5,8 (0,01-790)	0,6	0,6
Total	426/3 265 (13,0)	13,6 (0,01-790)	1,8	1,7

^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 15 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

13. El Cuadro 8 muestra el impacto de hipotéticos NM de AF en harina, sémola, semolina y hojuelas derivadas del maíz. Entre los cinco valores testados, los datos disponibles sugieren el establecimiento de un NM de 10 µg/kg, tomando en consideración tanto la reducción de la ingesta (90 %; G13) como la tasa de rechazo de muestras (1,5 %). Considerando la adopción de un NM de 10 µg/kg para harina, sémola, semolina y hojuelas derivadas del maíz, la tasa de rechazo excedería el 5 % solo en el caso de las muestras enviadas por Singapur (6,1 %). El NM de 20 µg/kg no se consideró viable, ya que los anteriores documentos de debate sobre aflatoxinas en cereales han demostrado ya los efectos del procesamiento sobre la reducción del contenido total de AF.

Cuadro 8. Efecto de los hipotéticos NM sobre la ingesta de aflatoxinas a través del consumo de harina, sémola, semolina y hojuelas derivadas del maíz para el grupo de consumo maíz G13 (patrón de consumo más alto).

NM (µg/kg)	Promedio de AF (µg/kg)	Ingesta (ng/kg pc por día) ^a	Reducción de la ingesta (%)	Rechazo de muestras (%) ^b
Sin límites	1,8	2,8	-	-
20	0,3	0,4	84,4	1,0
15	0,25	0,4	85,9	1,1
10	0,2	0,3	88,5	1,5
8	0,18	0,3	89,6	1,7
4	0,09	0,1	94,8	3,3

^aDatos de consumo utilizados: maíz, harina (harina blanca y harina integral); G13= 94,34 g/persona (consumo medio). ^bPorcentaje de muestras que superan los NM propuestos de AF, considerando las muestras de todos los grupos de alimentos para esta categoría alimentaria.

14. Los cuadros 9, 10 y 11 muestran datos de la presencia y la concentración de AF en el arroz descascarillado. El 22,5 % de las 692 muestras enviadas a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos fueron positivas para al menos una aflatoxina. La media de muestras positivas fue 9,4 µg/kg, la media y el P95 del límite menor fueron 2,1 µg/kg y 8,0 µg/kg. EE. UU., la Unión Europea y Tailandia contribuyeron con el mayor conjunto de datos de arroz descascarillado, respectivamente con un 42 %, un 28 % y un 13 % de las muestras. El nivel medio más alto de límite menor se encontró en muestras enviadas por Finlandia (66,8 µg/kg), Tailandia (3,4 µg/kg) y EE. UU. (2,9 µg/kg). Los mayores niveles de incidencia de AF se encontraron en los años 2017 (43 %), 2008 (42 %), 2009 (36 %) y 2010 (31 %).

Cuadro 9. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en el arroz descascarillado.

País	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
Austria	1/2 (50)	0,2 (0,2)	0,1	-
Brasil	2/19 (10,5)	0,3 (0,3)	0,03	-
Canadá	16/43 (37,2)	0,8 (0,01-7,1)	0,3	1,4
Unión Europea	63/195 (32,3)	1,8 (0,1-10,3)	0,6	4,2
Finlandia	3/3 (100)	66,8 (0,2-200)	66,8	-
Francia	1/2 (50)	4,2 (4,2)	2,1	-
Lituania	0/3 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Rumanía	0/1 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Singapur	2/35 (5,7)	0,1 (0,1-0,18)	0,01	-
Eslovaquia	1/6 (16,7)	0,4 (0,4)	0,06	-
España	0/2 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Sweden	0/1 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Tailandia	20/90 (22,2)	15,5 (0,3-104)	3,4	13,6
EE. UU.	47/290 (16,2)	17,8 (0,6-132)	2,9	11,1
Total	156/692 (22,5)	9,4 (0,01-200)	2,1	8,0

^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 15 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

Cuadro 10. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en el arroz descascarillado organizados por año de muestreo.

Año	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
2008	10/24 (41,7)	1,1 (0,01-7,1)	0,5	1,8
2009	14/39 (35,9)	0,3 (0,004-1,4)	0,09	0,3
2010	15/49 (30,6)	0,3 (0,2-0,4)	0,08	0,3
2011	0/2 (0)	<LOQ	<LOQ	-
2012	6/27 (22,2)	36,6 (3,6-200)	8,1	-
2013	16/60 (26,7)	4,9 (0,7-10,3)	1,3	9,5
2014	0/37 (0)	<LOQ	<LOQ	-
2015	4/44 (9,1)	22,3 (1,3-82,1)	2,0	-
2016	5/62 (8,1)	3,4 (0,2-6,8)	0,3	-
2017	26/61 (42,6)	0,7 (0,1-4,9)	0,3	0,5
2018	17/64 (26,6)	16,2 (0,3-104)	4,3	26,0
2019	7/75 (9,3)	7,1 (0,3-34,5)	0,7	-
NS	37/148 (25)	19,4 (2,0-132)	4,9	17,0
Total	156/692 (22,5)	9,4 (0,01-200)	2,1	8,0

NS: no se especificó el año de muestreo; ^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 15 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

Cuadro 11. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en el arroz descascarillado organizados por continente.

Continente	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
América	65/352 (18,5)	13,1 (0,01-132)	2,4	9,0
Asia	22/125 (17,6)	14,1 (0,1-104)	2,5	3,1
Europa	69/215 (32,1)	4,6 (0,1-200)	1,5	4,2
Total	156/692 (22,5)	9,4 (0,01-200)	2,1	8,0

^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 15 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

15. El Cuadro 12 muestra el impacto de hipotéticos NM para el arroz descascarillado. El establecimiento de un NM de 15 µg/kg parece el valor más adecuado tomando en consideración una reducción del 74 % en la ingesta de AF para el grupo de consumo G03, es decir, el que presenta el registro más alto de consumo de arroz, y una tasa de rechazo de muestras del 2,7 %.

Cuadro 12. Efecto de los hipotéticos NM de ingesta de aflatoxinas a través del consumo de arroz descascarillado para el grupo G03 (mayor patrón de consumo).

NM (µg/kg)	Promedio de AF (µg/kg)	Ingesta (ng/kg pc por día) ^a	Reducción de la ingesta (%)	Rechazo de muestras (%) ^b
Sin límites	2,14	1,11	-	-
20	0,65	0,34	69,7	2,2
15	0,55	0,29	74,2	2,7
12	0,53	0,28	75,2	2,9
10	0,47	0,24	78,1	3,5
8	0,34	0,17	84,2	4,9

^aDatos de consumo utilizados: arroz, descascarillado, seco (incl. arroz con cáscara); G03=31,05 g/persona (consumo medio). ^bPorcentaje de muestras que superan los NM propuestos de AF, considerando las muestras de todos los grupos de alimentos para esta categoría alimentaria.

16. Si el Comité acuerda la adopción de un NM de 15 µg/kg para el arroz descascarillado, las muestras recopiladas en 2008 y sin información sobre la fecha de muestreo excederían el 5 % de la tasa de rechazo, lo que representaría respectivamente el 11 % y el 6,1 % de las muestras disponibles en el conjunto de datos.
17. Los datos sobre la presencia y la concentración de AF en el arroz pulido se muestran en los Cuadros 13, 14 y 15. En total se enviaron 7261 muestras a la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos, de las cuales un 20 % dio positivo por una o más AF. La media de muestras positivas fue 3,0 µg/kg, la media y el P95 del límite menor fueron, respectivamente, 0,6 µg/kg y 1,1 µg/kg. La mayor parte de las muestras analizadas fueron enviadas desde la Unión Europea (73 %), EE. UU. (8,8 %) y Tailandia (8,3 %). El mayor nivel medio de límite menor se encontró en las muestras enviadas por Finlandia (109,6 µg/kg), seguida por la República Checa y Luxemburgo (0,8 µg/kg). La mayor incidencia de AF se encontró en 2008 (56 %) y 2009 (56 %), seguidos por los años 2013 (34 %), 2010 (28 %) y 2011 (28 %).

Cuadro 13. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en el arroz pulido.

País	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
Brasil	1/71 (1,4)	4,9 (4,9)	0,07	-
Bulgaria	0/10 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Canadá	46/80 (57,5)	0,4 (0,002-2,9)	0,2	1,6
República Checa	2/3 (66,7)	1,2 (1,2)	0,8	-
Unión Europea	1 249/5 271 (23,7)	1,2 (0,01-251)	0,3	1,2
Finlandia	22/22 (100)	109,6 (0,2-800)	109,6	770,0
Hungría	0/10 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Irlanda	0/1 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Luxemburgo	2/2 (100)	0,8 (0,09-1,5)	0,8	-
Rumania	2/5 (40)	1,2 (0,08-2,3)	0,5	-
Arabia Saudita	39/401 (9,7)	2,9 (0,01-27,1)	0,3	0,7
Singapur	3/53 (5,7)	0,1 (0,06-0,16)	0,01	-
Eslovaquia	0/84 (0)	<LOQ	<LOQ	-
España	0/1 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Tailandia	82/602 (13,6)	1,5 (0,3-28,9)	0,2	0,6
EE. UU.	28/645 (4,3)	8,7 (0,6-88)	0,4	0,0
Total	1 476/7 261 (20,3)	3,0 (0,002-800)	0,6	1,1

^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 12 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

Cuadro 14. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en el arroz pulido organizados por año de muestreo.

Año	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
2008	24/43 (55,8)	0,4 (0,01-2,9)	0,2	1,5
2009	210/377 (55,7)	0,9 (0,002-13,0)	0,5	2,7
2010	164/582 (28,2)	1,1 (0,02-13,6)	0,3	1,4
2011	173/623 (27,8)	1,4 (0,01-17,0)	0,4	1,6
2012	87/689 (12,6)	28,6 (0,03-800)	3,6	0,9
2013	220/650 (33,8)	0,7 (0,01-7,0)	0,2	0,8
2014	178/991 (18,0)	0,9 (0,01-9,0)	0,2	0,8
2015	100/616 (16,2)	3,8 (0,01-251)	0,6	0,9
2016	125/857 (14,6)	1,4 (0,01-27,1)	0,2	0,8
2017	105/624 (16,8)	1,0 (0,01-6,2)	0,2	1,1
2018	64/463 (13,8)	1,9 (0,3-28,9)	0,3	0,9
2019	1/46 (2,2)	0,50 (0,5)	0,01	0,0
NS	25/700 (3,6)	9,25 (0,06-88,0)	0,3	0,0
Total	1 476/7 261 (20,3)	3,0 (0,002-800)	0,6	1,1

NS: no se especificó el año de muestreo; ^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 12 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

Cuadro 15. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en el arroz pulido organizados por continente.

Continente	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
América	75/796 (9,4)	3,52 (0,002-88)	0,33	0,2
Asia	124/1 056 (11,7)	1,93 (0,01-29)	0,23	0,6
Europa	1 277/5 409 (23,6)	3,1 (0,01-800)	0,72	1,2
Total	1 476/7 261 (20,3)	3,0 (0,002-800)	0,6	1,1

^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 12 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

18. El impacto de hipotéticos NM para AF en el arroz pulido se muestra en el Cuadro 16. Tomando en consideración los datos disponibles, parece adecuada la implementación de un NM de 8 µg/kg, puesto que reducirá la ingesta de AF en un 70 % (G09) y solo generaría una tasa de rechazo del 0,5 %. Si el Comité se muestra de acuerdo con el NM sugerido (8 µg/kg), la tasa de rechazo solo excedería el 5 % para las muestras enviadas por Finlandia (27 %; 6 muestras ≥ 200 µg/kg).

Cuadro 16. Efecto de los hipotéticos NM de ingesta de aflatoxinas a través del consumo de arroz pulido para el grupo G09 (mayor patrón de consumo).

NM (µg/kg)	Promedio de AF (µg/kg)	Ingesta (ng/kg pc por día) ^a	Reducción de la ingesta (%)	Rechazo de muestras (%) ^b
Sin límites	0,63	2,99	-	-
12	0,201	0,96	68,0	0,28
10	0,196	0,93	68,8	0,32
8	0,187	0,89	70,2	0,4
4	0,14	0,68	77,4	1,2

^aDatos de consumo utilizados: arroz, pulido, seco; G09= 262,1 g/persona (consumo medio). ^bPorcentaje de muestras que superan los NM propuestos de AF, considerando las muestras de todos los grupos de alimentos para esta categoría alimentaria.

19. Los cuadros 17, 18 y 19 muestran datos de la presencia y la concentración de AF en el sorgo en grano destinado a una posterior elaboración. El 6% de las 13 168 muestras enviadas a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos fueron positivas para al menos una aflatoxina. La media de muestras positivas fue 12,6 µg/kg, la media y el P95 del límite menor fueron 0,7 µg/kg y 6,0 µg/kg. Casi todos los datos de sorgo en grano fueron enviados por EE. UU. (el 99 % de las muestras). El mayor nivel medio de límite menor se encontró en las muestras enviadas por Indonesia (9,9 µg/kg). Los niveles más altos de incidencia de AF se encontraron en los años 2010 (90 %) y 2009 (33 %).

Cuadro 17. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en el sorgo en grano destinado a una posterior elaboración.

País	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
Indonesia	17/17 (100)	9,9 (2,3-13,9)	9,9	13,8
Japón	1/9 (11,1)	0,4 (0,4)	0,04	-
República de Corea	5/93 (5,4)	4,4(0,3-10,8)	0,2	-
EE. UU.	749/13 049 (5,7)	12,7 (5,0-204)	0,7	5,0
Total	772/13 168 (5,9)	12,6 (0,3-204)	0,7	6,0

^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 20 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

Cuadro 18. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en el sorgo en grano destinado a una posterior elaboración organizados por año de muestreo.

Año	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
2008	0/1 (0)	<LOQ	<LOQ	-
2009	1/3 (33,3)	0,4 (0,4)	0,1	-
2010	18/20 (90,0)	9,4 (0,3-13,9)	8,5	13,8
2011	0/12 (0)	<LOQ	<LOQ	-
2012	4/84 (4,8)	5,5 (0,6-10,8)	0,3	-
NS	749/13 048 (5,7)	12,7 (5,0-204)	0,7	5,0
Total	772/13 168 (5,9)	12,6 (0,3-204)	0,7	6,0

NS: no se especificó el año de muestreo; ^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 20 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

Cuadro 19. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en el sorgo en grano destinado a una posterior elaboración organizados por continente.

Continente	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
América	749/13 049 (5,7)	12,7 (5,0-204)	0,7	5,0
Asia	23/119 (19,3)	8,3 (0,3-13,9)	1,6	13,6
Total	772/13 168 (5,9)	12,6 (0,3-204)	0,7	6,0

^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 20 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

20. El Cuadro 20 muestra el impacto de hipotéticos NM de sorgo en grano destinado a una posterior elaboración. El establecimiento de un NM de 8 µg/kg parece razonable tomando en consideración una reducción del 73 % en la ingesta de AF para el grupo de consumo G12 y una tasa de rechazo de muestras del 2,7 %.

Cuadro 20. Efecto de los hipotéticos NM de ingesta de aflatoxinas a través del consumo de sorgo en grano destinado a una posterior elaboración para el grupo G12 (mayor patrón de consumo).

NM (µg/kg)	Promedio de AF (µg/kg)	Ingesta (ng/kg pc por día) ^a	Reducción de la ingesta (%)	Rechazo de muestras (%) ^b
Sin límites	0,7	0,09	-	-
20	0,5	0,06	32,9	0,4
15	0,4	0,05	45,6	1,0
10	0,3	0,03	63,7	2,0
8	0,2	0,02	72,6	2,7

^aDatos de consumo usados: sorgo, crudo (incl. harina, incl. cerveza); G12= 7,12 g/persona (consumo medio). ^bPorcentaje de muestras que superan los NM propuestos de AF, considerando las muestras de todos los grupos de alimentos para esta categoría alimentaria.

21. Si el Comité acuerda la adopción de un NM de 8 µg/kg para el sorgo en grano destinado a su posterior elaboración, las muestras enviadas por Indonesia y las muestras recopiladas en 2010 excederían el 5 % de la tasa de rechazo, lo que representaría respectivamente el 70 % y el 60 % de las muestras disponibles en el conjunto de datos de la categoría analizada.
22. Los datos sobre la presencia y la concentración de AF en los alimentos para lactantes y niños pequeños se muestran en los Cuadros 21, 22 y 23. En total se enviaron 4.532 muestras a la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos, de las cuales un 5% dio positivo por una o más AF. La media de muestras positivas fue 2,8 µg/kg, la media y el P95 del límite menor fueron, respectivamente, 0,13 µg/kg y 0,0 µg/kg. La mayor parte de las muestras analizadas fueron enviadas por la Unión Europea (76 %), Singapur (7 %), EE. UU. (5 %) y Polonia (5 %). El mayor nivel medio de límite menor se encontró en las muestras enviadas por Finlandia (38,5 µg/kg). La mayor incidencia de AF se encontró en 2008 (29 %), seguido por los años 2009 (14 %) and 2013 (11 %).

Cuadro 21. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en alimentos para lactantes y niños pequeños a base de cereales.

País	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
Argentina	0/4	<LOQ	<LOQ	-
Brasil	0/38 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Bulgaria	0/2 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Canadá	0/50 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Chipre	0/1 (0)	<LOQ	<LOQ	-
República Checa	0/13 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Unión Europea	151/3 461 (4,4)	0,2 (0,006-2,1)	0,01	0,0
Finlandia	13/13 (100)	38,5 (0,3-50)	38,5	50,0
Francia	0/7 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Alemania	0/40 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Hong Kong	6/20 (30)	0,2 (0,01-1,0)	0,05	-
Hungría	0/30 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Irlanda	0/14 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Italia	0/1 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Lituania	1/1 (100)	2,1 (2,1)	0,05	-
Luxemburgo	1/2 (50)	0,01 (0,01)	0,003	-
Malta	1/12 (8,3)	0,07 (0,07)	0,01	-
Polonia	1/226 (0,4)	0,02 (0,02)	0,0001	-
Portugal	0/2 (0)	<LOQ	<LOQ	-
República de Corea	0/21 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Rumania	0/1 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Arabia Saudita	0/14 (0)	<LOQ	<LOQ	-
Singapur	18/306 (5,9)	0,2 (0,05-0,7)	0,01	0,1
Eslovenia	0/27 (0)	<LOQ	<LOQ	-
España	0/13 (0)	<LOQ	<LOQ	-
EE. UU.	18/231 (7,8)	3,0 (1,0-7,4)	0,2	0,5
Total	210/4 550 (4,6)	2,8 (0,006-50)	0,1	0,0

^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 8µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

Cuadro 22. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en alimentos para lactantes y niños pequeños a base de cereales, organizados por año de muestreo.

Año	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
2008	2/7 (28,6)	2,1 (2,1)	0,6	-
2009	25/181 (13,8)	0,2 (0,05-0,3)	0,03	0,4
2010	29/527 (5,5)	0,2 (0,05-0,7)	0,01	0,1
2011	6/319 (1,9)	0,07 (0,05-0,2)	0,001	-
2012	15/834 (1,8)	33,3 (0,02-50)	0,6	0,0
2013	26/250 (10,4)	0,1 (0,006-0,2)	0,01	0,1
2014	49/562 (8,7)	0,2 (0,01-1,5)	0,02	0,1
2015	9/796 (1,1)	0,05 (0,01-0,1)	0,001	-
2016	28/320 (8,8)	2,2 (0,02-7,4)	0,13	0,1
2017	13/364 (3,6)	0,04 (0,01-0,1)	0,001	0,0
2018	0/27 (0)	<LOQ	<LOQ	-
2019	0/2 (0)	<LOQ	<LOQ	-
NS	8/361 (2,2)	0,2 (0,2-0,3)	0,005	-
Total	210/4 550 (4,6)	2,8 (0,006-50)	0,1	0,0

NS: no se especificó el año de muestreo; ^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 8 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

Cuadro 23. Datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en alimentos para lactantes y niños pequeños a base de cereales, organizados por continente.

Continente	Número y proporción de muestras positivas ^a (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^b (µg/kg)	
			Media	P95 ^c
América	18/323 (5,6)	3,0 (1,1-7,4)	0,1	0,0
Asia	24/361 (6,6)	0,2 (0,01-1,0)	0,01	0,05
Europa	168/3 866 (4,3)	3,2 (0,01-50)	0,1	0,0
Total	210/4 550 (4,6)	2,8 (0,01-50,0)	0,1	0,0

^aLas muestras analizadas mediante métodos con LOQ por encima de 8 µg/kg se eliminaron; ^bLB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOQ se consideraron como cero); ^cEl P95 solo se estimó cuando el número de muestras positivas fue ≥10.

23. El impacto de hipotéticos NM para AF en alimentos para lactantes y niños pequeños se muestra en el Cuadro 24. No se estimó la exposición alimentaria a las AF a través del consumo de alimentos para lactantes y niños pequeños, por estar esta categoría alimentaria dirigida al consumo de un grupo de población específico, por lo que no hay disponibles datos mundiales de consumo para este grupo. No obstante, los lactantes y niños pequeños suponen una gran preocupación en cuanto a la exposición a los contaminantes, por lo que también se evaluó el efecto del establecimiento de un NM sobre el rechazo de muestras para esta categoría alimentaria.
24. Teniendo en cuenta los datos disponibles y la susceptibilidad de los lactantes y los niños pequeños, la implementación de un NM de 1 µg/kg parece adecuada, ya que daría como resultado una tasa de rechazo de solo el 0,7 % de las muestras disponibles en el comercio internacional. Si el Comité se muestra de acuerdo con el NM sugerido (1 µg/kg), la tasa de rechazo solo excedería el 5 % para las muestras enviadas por Finlandia (87 %; 7 muestras = 50 µg/kg) y Lituania (100 %; 1 muestra = 2,1 µg/kg) y también excedería el 5 % en las muestras recopiladas en el año 2008 (29 %; 2 muestras = 2,1 µg/kg).

Cuadro 24. Efecto de la aplicación de diferentes NM de aflatoxinas en alimentos para lactantes y niños pequeños a base de cereales (solo alimentos a base de cereales).

NM (µg/kg)	Promedio de AF (µg/kg)	Rechazo de muestras (%)
Sin límites	0,13	-
8	0,02	0,2
6	0,014	0,2
4	0,011	0,3
2	0,008	0,4
1	0,005	0,7

25. Considerando todos los datos disponibles en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos y los escenarios ensayados anteriormente, se sugieren los siguientes NM para el total de AF. Los NM propuestos para cada categoría de alimentos se basaron tanto en la reducción de la ingesta como en el rechazo de muestras (menos del 5 %). Estos NM son una opción razonable para las categorías de alimentos seleccionadas, ya que contribuyeron en gran medida a la reducción de la ingesta de AF y no dieron como resultado una retirada amplia de muestras del comercio internacional.

Cuadro 25. NM propuestos para el total de aflatoxinas en cereales y productos a base de cereales.

Categoría alimentaria	Propuesta 1		Propuesta 2	
	NM	Rechazo de muestras (%)	NM	Rechazo de muestras (%)
Maíz en grano, destinado a una posterior elaboración ^a	20 µg/kg	4,5	15 µg/kg	5,4
Harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz	15 µg/kg	1,1	10 µg/kg	1,5
Arroz descascarillado	20 µg/kg	2,2	15 µg/kg	2,7
Arroz pulido	8 µg/kg	0,5	4 µg/kg	1,2
Sorgo en grano, destinado a una posterior elaboración ^a	10 µg/kg	2,0	8 µg/kg	2,7
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños ^b	2 µg/kg	0,4	1 µg/kg	0,7

^a «Destinado a una posterior elaboración» significa previsto para someterse a una elaboración o tratamiento adicional cuya capacidad de reducir el nivel de AF está demostrada antes de utilizarse como ingrediente en alimentos, elaborarse de otra manera u ofrecerse para consumo humano; ^bTodos los alimentos de cereales para lactantes (hasta 12 meses) y niños de corta edad (de 12 a 36 meses).

26. El hecho de que los NM anteriormente sugeridos se propusieran sobre la base de los datos disponibles en la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, enviados fundamentalmente por la Unión Europea y EE. UU., es un revés, ya que puede no ser representativo de la presencia de AF en alimentos básicos a base de cereales en todos los grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos. No obstante, tomando en consideración que las peticiones de datos sobre AF en cereales y productos a base de cereales se han emitido repetidamente desde 2014 y que no se ha facilitado un conjunto de datos más representativo, es razonable que los NM para estos grupos de alimentos se deban establecer sobre la base del presente conjunto de datos a pesar de sus déficits, considerando la relevancia toxicológica de la implementación de estos niveles máximos a fin de reducir la exposición a las AF en todo el mundo.
27. El Cuadro 26 muestra el perfil del contenido de aflatoxinas en las categorías de alimentos evaluadas en este documento. Los datos disponibles mostraron que la AFB1 es la micotoxina más prevalente y representa hasta el 90 % del total de aflatoxinas encontrado en las muestras analizadas.

Cuadro 26. Perfil del contenido de aflatoxinas en las categorías de alimentos evaluadas en este documento.

Categoría alimentaria	% AFB1/AF^a
Maíz en grano, destinado a una posterior elaboración ^a	95
Harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz	90
Arroz descascarillado	78
Arroz pulido	92
Sorgo en grano	95
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños ^b	92

^a Proporción típica de la presencia de la aflatoxina B1 (AFB1) en muestras contaminadas naturalmente según los datos enviados a la base de datos SIMUVIMA/Alimentos. AFs = AFB1+AFB2+AFG1+AFG2

Anexo I de Apéndice II: 17 grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos**Cuadro 1.** Países incluidos en cada grupo de consumo de SIMUVIMA/Alimentos.

Grupo de consumo	Países
G01	Afganistán, Argelia, Azerbaiyán, Iraq, Jordania, Libia, Mauritania, Mongolia, Marruecos, Territorio Palestino Ocupado, Pakistán, República Árabe de Siria, Túnez, Turkmenistán, Uzbekistán, Yemen
G02	Albania, Bosnia y Herzegovina, Georgia, Kazajistán, Kirguistán, Montenegro, República de Moldavia, Ucrania
G03	Angola, Benin, Burundi, Camerún, Congo, Côte d'Ivoire, República Democrática del Congo, Ghana, Guinea, Liberia, Madagascar, Mozambique, Paraguay, Togo, Zambia
G04	Antigua y Barbuda, Bahamas, Barbados, Brunei Darussalam, Polinesia Francesa, Granada, Israel, Jamaica, Kuwait, Antillas Neerlandesas, Saint Kitts y Nevis, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, Arabia Saudita, Emiratos Árabes Unidos
G05	Argentina, Bolivia, Brasil, Cabo Verde, Chile, Colombia, Costa Rica, Djibouti, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, India, Malasia, Maldivas, Mauricio, México, Nueva Caledonia, Nicaragua, Panamá, Perú, Seychelles, Sudáfrica, Suriname, Tayikistán, Macedonia del Norte, Trinidad y Tabago, Venezuela
G06	Armenia, Cuba, Egipto, Grecia, Irán, Líbano, Turquía
G07	Australia, Bermudas, Finlandia, Francia, Islandia, Luxemburgo, Noruega, Suiza, Reino Unido, Uruguay
G08	Austria, Alemania, Polonia, España
G09	Bangladesh, Camboya, China, República Popular Democrática de Corea, Guinea Bissau, Indonesia, República Democrática Popular Lao, Birmania, Nepal, Filipinas, Sierra Leona, Tailandia, Timor Leste, Viet Nam
G10	Bielorrusia, Bulgaria, Canadá, Croacia, Chipre, Estonia, Italia, Japón, Letonia, Malta, Nueva Zelandia, República de Corea, Federación de Rusia, Estados Unidos de América
G11	Bélgica, Países Bajos
G12	Belice, Dominica
G13	Botswana, Burkina Faso, República Centroafricana, Chad, Etiopía, Gambia, Haití, Kenya, Malawi, Malí, Namibia, Níger, Nigeria, Senegal, Somalia, Sudán, Eswatini, República Unida de Tanzania, Zimbabwe
G14	Comoras, Islas Fiji, Kiribati, Papua Nueva Guinea, Islas Salomón, Sri Lanka, Vanuatu
G15	Chequia, Dinamarca, Hungría, Irlanda, Lituania, Portugal, Rumania, Serbia, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia
G16	Gabón, Rwanda, Uganda
G17	Samoa, Santo Tomé y Príncipe

Anexo II de Apéndice II: Datos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos

Cuadro 1a. Datos de consumo obtenidos de los grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos - G01 a G08 (g/persona/día).

Categoría alimentaria	G01	G02	G03	G04	G05	G06	G07	G08
Maíz crudo	0,6	NC	0,6	NC	1,2	12,3	NC	NC
Harina de maíz	22,7	35,6	87,3	34,9	46,7	49,1	14,3	12,9
Arroz descascarillado	1,2	1,3	31,1	4,8	0,3	2,2	2,4	1,6
Arroz pulido	34,2	10,4	41,7	82,4	150,2	70,5	13,4	10,8
Sorgo crudo	0,0	0,01	0,0	0,01	0,0	0,0	0,0	0,0

NC = datos de consumo no disponibles.

Cuadro 1b. Datos de consumo obtenidos de los grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos - G09 a G17 (g/persona/día).

Categoría alimentaria	G09	G10	G11	G12	G13	G14	G15	G16	G17
Maíz crudo	1,4	NC	NC	NC	NC	0,01	0,03	NC	NC
Harina de maíz	19,7	12,5	4,2	52,3	94,3	8,1	28,0	56,0	28,1
Arroz descascarillado	0,4	1,1	0,0	5,0	13,5	3,5	2,0	0,01	8,8
Arroz pulido	266,1	57,2	12,8	62,8	30,2	218,3	12,8	15,2	51,3
Sorgo crudo	0,01	1,2	0,0	7,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

NC = datos de consumo no disponibles.

REFERENCIAS

Comisión del Codex Alimentarius (CAC), 1995. Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos – Codex Standard 193-1995. Disponible en: <http://tinyurl.com/mpkehpr>.

Comisión del Codex Alimentarius, 2019. DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL TOTAL DE AFLATOXINAS EN CEREALES (TRIGO, MAÍZ, SORGO Y ARROZ), HARINA Y ALIMENTOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS – CX/CF 19/13/15. Disponible en: encurtador.com.br/cnPSU

Comisión del Codex Alimentarius, 2019. INFORME DE LA 13.^a REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS, REP19/CF. Disponible en: encurtador.com.br/hsTVW

Comisión del Codex Alimentarius, 2019. Cuadragésimo segundo período de sesiones, REP19/CAC. Disponible en: encurtador.com.br/gHTZ8

FAO/OMS, 1998. Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) - Evaluation of certain food additives and contaminants: forty-ninth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. vol. 40. WHO Food Additives Series, p. 73.

FAO/OMS, 2017. Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) - Evaluation of certain food contaminants: eighty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. vol. 1002. WHO technical report series, Roma (Italia), p. 182

APÉNDICE III
LISTA DE PARTICIPANTES

PRESIDENCIA**Brasil**

Lígia Lindner Schreiner
Health Regulation Expert
Brazilian Health Regulatory Agency

Larissa Bertollo Gomes Pôrto
Health Regulation Expert
Brazilian Health Regulatory Agency

Copresidencia:**India**

Dr. S. Vasanthi, Scientist E
National Institute of Nutrition ICMR

Mr Perumal Karthikeyan
Assistant Director
Food Safety and Standards Authority of India
E-mail: baranip@yahoo.com

Argentina

Argentina's Codex Contact Point
PUNTO FOCAL CODEX
Codex Secretariat
Agroindustry Secretariat

Brasil

Carolina Araújo Vieira
Health Regulation Expert
Brazilian Health Regulatory Agency

Ms Patricia Diniz Andrade
Professor
Brasília Federal Institute of Education, Science
and Technology - IFB
Brasilia
Brasil

Canadá

Ian Richard
Scientific Evaluator, Food Contaminants Section
Bureau of Chemical Safety, Health Canada

China

Yi Shao

Yongning Wu

Di Wu
FAO/WHO
Yangzte Delta Region Institue of TsingHua Univ.

Congo

Rolande Ingrid Rachel FOUEMINA
ACONOQ
Codex Secretariat
Agence Congolaise de Normalisation et de la
Qualité

Costa Rica

Amanda Lasso Cruz
Ministerio de Economía Industria y Comercio

Cuba

Roberto Dair Garcia de la Rosa
Public Health Ministry

Ecuador

Ana Gabriela Escobar
AGROCALIDAD

Unión Europea

Ms Veerle Vanheusden
Administrator
DG SANTE
Comisión Europea
Bruselas

Bélgica

India

Dr. K. K. Sharma
Network Coordinator All India Network Project on
Pesticide Residues
Indian Agricultural Research Institute New Delhi –

Dr. Rajesh R
Assistant Director (Tech)
Export Inspection Agency-Kolkata

Irán

Mansooreh Mazaheri
ISIRI-Standard Research Institute

Japón

Mr. Tsuyoshi ARAI
Deputy Director
Food Safety Standards and Evaluation Division,
Pharmaceutical Safety and Environmental Health
Bureau Ministry of Health, Labour and Welfare of
Japan

Kazajistán

Zhanar Tolysbayeva
The Ministry of Healthcare

México

Tania Daniela Fosado Soriano
Punto de Contacto CODEX México
Secretaría de Economía
México, México

Nigeria

IBITAYO Femi James

Macedonia del Norte

Maja Lukareva
FAO/WHO
Food and Veterinary Agency

República de Corea

Seong Yeji
MFDS

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

Lee Geun Pil
Ministry of Agriculture, Food and Rural affairs

Arabia Saudita

Mohammed Alhuthiel
Saudi Food and Drug Authority

Lam Almaiman
Saudi Food and Drug Authority

Tailandia

Standards officer, Office of Standard
Development,
National Bureau of Agricultural Commodity and
Food Standards,
Bangkok Tailandia

Chutiwan Jatupornpong

Korwadee Phonkliang
Codex Secretariat
Ministry of Agriculture and Cooperatives

Turquía

Sinan ARSLAN
Republic of Turkey Ministry of Food, Agriculture

Reino Unido

Mark Willis
Food Standards Agency

Estados Unidos

Henry Kim
U.S. Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition

Lauren Posnick Robin
U.S. Delegate to CCCF
U.S. Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition

International Confectionery Association (ICA)

Eleonora Alquati
Bélgica
e-mail: eleonora.alquati@caobisco.eu

**International Council of Grocery
Manufacturers Associations (ICGMA)**

Nichole Mitchell
Analyst, Ingredient Safety

Nancy Wilkins

Estados Unidos

**International Special Dietary Foods Industries
(ISDI)**

Jean Christophe Kremer

Bélgica

Institute of Food Technologists (IFT)

Rosetta Newsome

Estados Unidos