

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 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 8 del programa

CX/CF 12/6/11
Marzo de 2012

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS**

**Sexta reunión
Maastricht (Países Bajos), 26 – 30 de marzo de 2012**

**CAMBIOS DE REDACCIÓN A LA NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS
ALIMENTOS Y PIENSOS**

INFORMACIÓN GENERAL

1. En la 3ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), que se celebró en Rotterdam (Países Bajos), del 23 al 27 de marzo de 2009, el Comité decidió suspender el trabajo sobre el sistema de clasificación de alimentos para utilizarlo a efectos de la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (NGCTPAP), y proporcionar, en su lugar, una clara descripción de los alimentos/piensos para los que es de aplicación un nivel máximo (NM) o un nivel de referencia (NR), y seleccionar los NM y NR vigentes determinados en la Lista I de la NGCTPAP a fin de proporcionar, cuando sea necesario, una descripción más clara de los alimentos/piensos a que es de aplicación el NM o NR¹.

2. En la 4ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, que se celebró en Izmir (Turquía), del 26 al 30 de abril de 2010, el Comité decidió establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos, trabajando en inglés, dirigido por la delegación de la Unión Europea, para preparar propuestas sobre la descripción de los productos de la NGCTPAP a fin de someterlas a consideración en la próxima reunión del CCCF².

3. En el Anexo I de este documento se ofrece una lista de los participantes en el GTe. Entre los miembros del GTe se distribuyó una primera versión de los cambios de redacción propuestos. Todas las observaciones recibidas se han integrado en una versión revisada. Debido a limitaciones de tiempo, la versión revisada no se ha redistribuido a los miembros del GTe para un acuerdo final, sino que, en vista de los debates en la 6ª reunión del CCCF, se ha enviado directamente a la Secretaría del Codex para distribuirla a todos los miembros del Codex. La versión revisada de la Lista I se presenta en el Anexo II de este documento. El Anexo III contiene la versión con rastreo de cambios para facilitar la referencia.

NOTAS EXPLICATIVAS A LAS ENMIENDAS PROPUESTAS

4. Para las enmiendas propuestas son pertinentes los principios generales siguientes:

- Los cambios propuestos no cambian en esencia las disposiciones actuales en la NGCTPAP.
- Los códigos de productos ya no se utilizan y la columna para códigos de productos se ha eliminado.
- Las referencias a normas para productos del Codex que han sido revocadas, se han eliminado.
- Los niveles máximos o niveles de referencia que se encontraban en las normas para productos del Codex se han eliminado si la norma para productos del Codex pertinente ha sido revocada o si la norma para productos del Codex actualizada ya no contiene el nivel máximo o de referencia.
- Solamente se hace referencia a normas para productos si todavía están vigentes en el CODEX y contienen niveles máximos o de referencia para contaminantes. Las normas se indican por su denominación estándar: CODEX-STAN número-año.
- La columna de sufijo se ha eliminado porque solamente se utilizaba para el estaño y la nota a la que hacía referencia se ha indicado en la columna "Notas/observaciones".
- La columna tipo de nivel - nivel máximo (NM) o nivel de referencia (NR) - se ha eliminado. En su lugar, en el título de la columna del NM o NR se indica claramente si se trata de un NM o un NR.

¹ ALINORM 09/32/41 párrafo 37.

² ALINORM 10/33/41 párrafo 120.

- Como ya no se hace ninguna referencia al código del producto ni a la norma CAC/MISC 4 "Clasificación del Codex de los Alimentos y Piensos", se ha insertado una nueva columna, indicando la parte del producto a que se aplica el NM o NR. En general, se ha tomado de lo que está actualmente previsto en CAC/MISC 4. En los casos en que en la columna de notas/observaciones ya había alguna referencia a la parte a la que se aplica el NM, esa información se ha trasladado a la parte del producto a la que se aplica el NM.

- Siempre que ha sido posible, se ha proporcionado la coincidencia y aclaración, y las disposiciones existentes se han simplificado sin cambiar en esencia las disposiciones.

5. Cambios de redacción a las disposiciones sobre el contenido total de aflatoxinas

- Necesarios para definir que el NM es aplicable a cacahuetes (maní) destinados a consumo humano, pero pese a que es menos pertinente, puede ser también apropiado para las nueces de árbol → tratado en las notas explicativas al principio de la Lista 1.

- Inclusión de las definiciones: "para ulterior elaboración" y "listo para el consumo".

- La definición de destinado a ulterior elaboración no está prevista para cacahuetes (maní) → se propone uniformarla con la definición de destinado a ulterior elaboración según lo previsto para las nueces de árbol.

- Además de avellanas se propone incluir también avellanas europeas.

- Las disposiciones se han reordenado por orden alfabético.

6. Cambios de redacción a las disposiciones sobre aflatoxinas M1

- Necesarios para definir mejor a qué se hace referencia con leche → se propone aplicar la definición de "leches" establecida en CAC/MISC/4.

- El NM es aplicable a la leche para el consumo humano → tratado en las notas explicativas al principio de la Lista 1.

7. Cambios de redacción a las disposiciones sobre ocratoxina A

- Mientras para el trigo se indica explícitamente que el NM es aplicable al trigo sin elaborar, en el caso de la cebada y el centeno no hay ninguna referencia específica a "sin elaborar"; parece conveniente uniformarlo.

- Al eliminar el código del producto GC 0654 se debe precisar que el trigo no incluye el trigo duro, espelta y escanda. En CAC/MISC/4 está también la entrada "GC 4723 trigo duro, véase trigo ssp *Triticum durum* Desf" y la entrada "GC 4625 escanda, véase trigo ssp *Triticum dicoccum* Schulb" y también "GC 4673 espelta, véase trigo *Triticum spelta* L.

Punto de debate: Si el trigo duro, espelta y escanda se excluyen de la definición de trigo por tener sus propios códigos de productos del Codex, apoyamos que en las notas/observaciones se coloque: "excluido el trigo duro, escanda y espelta". No obstante, en la clasificación actual se hace la referencia "véase trigo" para el trigo duro, espelta y escanda. Del mismo modo, en la revisión propuesta de la clasificación del Codex, todo el trigo anterior está combinado en una categoría. Esto podría abogar por no excluir el trigo duro, espelta y escanda del NM para el trigo.

- Necesario para señalar que en el caso de los tres cereales cubiertos, el NM sólo es aplicable a estos tres cereales destinados al consumo humano → tratado en las notas explicativas al principio de la Lista 1.

8. Cambios de redacción a las disposiciones sobre patulina

- No hay ningún problema específico sobre estas disposiciones.

9. Cambios de redacción a las disposiciones sobre arsénico

- Actualizadas con la evaluación del JECFA en 2010.

- Como las normas CS 32-1981 (margarina) y CS 135-1981 (minarina) han sido sustituidas por CODEX STAN 256-2007 y la norma establece un NM de 0,1 mg/kg para el arsénico en todos los productos que recaen bajo la norma, parece lógico sustituir el nivel máximo actual de 0,1 mg/kg para margarina y minarina por un NM de 0,1 mg/kg para grasas para untar y mezclas de grasas para untar, en consonancia con el ámbito de aplicación de la norma.

- Se propone sustituir los nombres de los productos "aceite de oliva, aceite de residuos" por "aceite de orujo de aceituna" (en consonancia con la terminología utilizada en CODEX STAN 33-1981), y eliminar la nota/observación (que no tiene pertinencia inmediata porque figura en la entrada general "Aceites y grasas comestibles", y no se menciona específicamente).

- Se propone agrupar los aceites vegetales, crudos y comestibles, porque se aplica el mismo NM y ambos recaen bajo la norma CODEX STAN 210-1999. Además se propone que en el supuesto que crudo y comestible se comparen, la palabra comestible se cambie por refinado, porque los aceites crudos pueden consumirse también en cierta medida sin refinar.

La norma CS 19-1981 es de aplicación a los aceites y grasas, y mezclas de los mismos en un estado apto para el consumo humano. Comprende aceites y grasas que han sido sometidos a procedimientos de modificación (como transesterificación o hidrogenación) o fraccionamiento. Esta norma no es aplicable a ningún aceite o grasa que recaiga bajo una de las normas siguientes: Norma del Codex para grasas animales especificadas (CODEX STAN 211-1999); Norma del Codex para aceites vegetales especificados (CODEX STAN 210-1999); y Norma del Codex para los aceites de oliva y los aceites de orujo de aceituna (CODEX STAN 33-1981). Además, en CODEX STAN 19-1981 se ha precisado que "Las grasas y aceites comestibles son alimentos que se componen de glicéridos de ácidos grasos y son de origen vegetal, animal o marino. Podrán contener pequeñas cantidades de otros lípidos, tales como fosfátidos, de constituyentes insaponificables y de ácidos grasos libres naturalmente presentes en las grasas o aceites. Las grasas de origen animal deberán proceder de animales que estén en buenas condiciones de salud en el momento de su sacrificio y sean aptos para el consumo humano". Dado que se ha propuesto el mismo nivel máximo para las grasas animales especificadas y el aceite de oliva, se propone que se incluyan en el grupo general "Aceites y grasas comestibles". Los aceites vegetales que recaen bajo el ámbito de aplicación de CODEX STAN 210-1999 para aceites vegetales especificados, deben excluirse porque CODEX STAN 210-1999 no contiene un nivel máximo para el arsénico.

- Para el agua mineral, como se trata de una norma para productos, es conveniente tomar la redacción exacta de la norma CS 108-1991 en la nota/observación, es decir, "calculado como el total de As en mg/l".

10. Cambios de redacción a las disposiciones sobre cadmio

- Actualizadas con la evaluación reciente del JECFA en 2010.

- Además de los tomates y setas comestibles podría considerarse excluir también el puerro (porque en algunas regiones del mundo se considera una hortaliza de tallos) e incorporar el puerro en las hortalizas de tallos. No obstante esto tiene como consecuencia que el nivel máximo de cadmio del Codex de 0,05 mg/kg se cambia por 0,1 mg/kg, y por tanto debe considerarse como un punto de debate.

- El término trigo que se indica aquí, ¿se refiere solamente al "trigo blando" o incluye también el "trigo duro, espelta y escanda"?, dado que GC 0654 hace referencia al trigo, se considera que el trigo no comprende el trigo duro, espelta y escanda, y sólo se refiere al trigo blando. En CAC/MISC/4 aparece también la entrada "GC 4723 trigo duro, véase trigo ssp *Triticum durum* Desf", la entrada "GC 4625 escanda, véase trigo ssp *Triticum dicoccum* Schulb" y también "GC 4673 espelta, véase trigo *Triticum spelta* L.

- Como el NM es explícitamente aplicable a los cereales en grano, la exclusión del germen y el salvado no parece estar en consonancia/ser necesaria porque podría sugerir (erróneamente) que todos los demás productos derivados están incluidos, como la harina, etc. (para el salvado está previsto CM 0081 para salvados sin elaborar de cereales; CF0081 para salvados elaborados de cereales y por consiguiente está claro que no está regulado por GC 0081. El germen también recaería bajo el grupo 065 fracciones de cereales en grano molido indicadas con el código CF y está claro que no recae tampoco en GC0081).

- El arroz pulido se define como que "tiene eliminada la cáscara o las capas externas marrones". Según la definición de arroz en CODEX STAN 198-1995 (en que no se define el arroz pulido) parece que el arroz pulido es lo mismo que arroz descascarado. En CODEX STAN 198-1995 el arroz descascarado se define como "arroz descascarado (arroz pardo o arroz de embarque) es el arroz con cáscara del que sólo se ha eliminado la cáscara. El proceso de descascarado y manipulación puede ocasionar una pérdida parcial del salvado". Por consiguiente, se propone sustituir "arroz pulido" por "arroz descascarado".

- En la entrada sobre cefalópodos es conveniente añadir sepias, pulpos, calamares, para el alimento a que se aplica el NM, porque ya no se hace referencia al código del producto.

11. Cambios de redacción a las disposiciones sobre plomo

- Actualizadas con la evaluación reciente del JECFA en 2010.

- Dado que ya no se hace referencia a los códigos de los productos, el término "frutas (sub)tropicales variadas" no está bien definido y puede producir conflictos. Citar todos los frutos de que se trata aumentaría mucho la complejidad de la norma y por tanto no es conveniente. Las 6 clases de fruta a que se hace referencia para el NM de plomo en la norma comprenden todas las frutas y para 5 ó 6 clases es aplicable el mismo NM (0,1 mg/kg), a excepción de las bayas y otras frutas pequeñas, para las que se aplica un NM de 0,2 ppm. Por tanto, parece conveniente que con la eliminación de los códigos de los productos, la norma pueda simplificarse en "frutas - NM de 0,1 ppm, excluidas las bayas y otras frutas pequeñas" y una segunda entrada "bayas y otras frutas pequeñas - NM de 0,2 ppm". Es una simplificación, no un cambio de los niveles vigentes; lo único que es necesario precisar es si hay que definir más "bayas y otras frutas pequeñas". Si es necesario, se puede utilizar la descripción de esta categoría de la codificación de aduanas HS (0806,10 / 0810,10 / 0810,20 / 0810,30 / 0810,40).

- Dado que el código del producto alimenticio se ha eliminado, se puede cuestionar si los zumos (jugos) de frutas incluyen también los zumos de frutas de hortalizas de fruto (en CAC/MISC 4 se especifica explícitamente que los zumos de frutas se exprimen con frutas (en el sentido estricto) y frutas de hortalizas de fruto. Por tanto parece conveniente indicar explícitamente en las notas que comprende zumos (jugos) de frutas de hortalizas de fruto.

- Se propone sustituir los nombres de los productos "aceite de oliva, aceite de residuos" por "aceite de orujo de aceituna" (en consonancia con CS 33-1981) y eliminar la nota/observación (que no tiene pertinencia inmediata porque figura en la entrada general "aceites y grasas comestibles", y no se menciona específicamente).

- Se propone agrupar los aceites vegetales, crudos y comestibles, porque se aplica el mismo NM y ambos recaen bajo la norma CS 210-1999. Además se propone que en el supuesto que crudo y comestible se comparen, la palabra comestible se cambie por refinado, porque los aceites crudos pueden consumirse también en cierta medida sin refinar.
- En el grupo de las hortalizas de bulbo, en la clasificación del Codex está incluido el puerro (si bien en algunas/en la mayoría de las regiones del mundo el puerro se considera una hortaliza de tallos). Por tanto podría considerarse incluir el puerro en las hortalizas de tallos. No obstante, esto tiene como consecuencia que el nivel máximo de plomo del Codex de 0,1 mg/kg se cambia por ningún nivel máximo del CODEX para el plomo en el puerro, y debe considerarse como un punto de debate.
- Las normas CS 15-1981 (pomelo en conserva) y CS 68-1981 (mandarinas en conserva) han sido suplantadas por CODEX STAN 254-2007 "NORMA DEL CODEX PARA ALGUNOS FRUTOS CÍTRICOS EN CONSERVA." En CODEX STAN 254-2007 no se ha establecido ningún NM específico, pero en el capítulo de contaminantes se indica la siguiente oración: "Los productos regulados por las disposiciones de esta norma deberán cumplir con los niveles máximos para contaminantes establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para esos productos".
- La norma CS 79-1981 (compotas (conservas de frutas) y jaleas) ha sido suplantada por CODEX STAN 296-2009 "NORMA DEL CODEX PARA COMPOTAS, JALEAS Y MERMELADAS". En CODEX STAN 296-2009 no se ha establecido ningún NM específico, pero en el capítulo de contaminantes se indica la siguiente oración: "Los productos regulados por las disposiciones de esta norma cumplirán con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)".
- Las normas CS 16-1981 (frijoles (judías) verdes y frijolillos en conserva), CS 18-1981 (maíz dulce en conserva), CS 56-1981 (espárragos en conserva), CS 58-1981 (guisantes (arvejas) verdes), CS 81-1981 (guisantes (arvejas) elaborados en conserva), CS 116-1981 (zanahorias en conserva) y CS 144-1985 (palmito en conserva) han sido suplantadas por CODEX STAN 297-2009 "NORMA DEL CODEX PARA ALGUNAS HORTALIZAS EN CONSERVA". En CODEX STAN 297-2009 no se ha establecido ningún NM específico pero en el capítulo de contaminantes se indica la siguiente oración: "Los productos regulados por las disposiciones de esta norma cumplirán con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)".
- La norma CS 55-1981 (setas (hongos) en conserva) fue revocada por la CAC en su 34º período de sesiones en julio de 2011 (Apéndice V de REP11/CAC p. 103). En CODEX STAN 297-2009 "NORMA DEL CODEX PARA ALGUNAS HORTALIZAS EN CONSERVA" se incluirá un anexo específico sobre algunas setas (Apéndice III, parte 2 de REP11/CAC p. 100). En CODEX STAN 297-2009 no se ha establecido ningún NM específico, pero en el capítulo de contaminantes se indica la siguiente oración: "Los productos regulados por las disposiciones de esta norma cumplirán con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)".
- La norma CS 13-1981 (tomates en conserva) fue revisada en 2007 y hace referencia a tomates conservados en lugar de tomates en conserva. En la revisión, el NM específico establecido para el plomo se ha sustituido por "5.2 OTROS CONTAMINANTES - 5.2.1. Los productos regulados por las disposiciones de esta Norma deberán cumplir con los niveles máximos para contaminantes establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para estos productos."
- 5.2.2 A fin de considerar la concentración del producto, la determinación del nivel máximo del contaminante deberá tener en cuenta el contenido total de sólidos solubles naturales, siendo el valor de referencia para la fruta fresca de 4,5."
- La norma CS 57-1981 (concentrados de tomate elaborados) fue revisada en 2007. En la revisión el NM específico establecido para el plomo se ha sustituido por "5.2 OTROS CONTAMINANTES - 5.2.1. Los productos regulados por las disposiciones de esta Norma deberán cumplir con los niveles máximos para contaminantes establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para estos productos."
- 5.2.2 A fin de considerar la concentración del producto, la determinación del nivel máximo del contaminante deberá tener en cuenta el contenido total de sólidos solubles naturales, siendo el valor de referencia para la fruta fresca de 4,5."
- Los zumos (jugos) de frutas se describen en CAC/MISC/4 como zumos de distintas frutas maduras, de la fruta entera o bien de la pulpa ("zumos del tipo 1 - frutas pero incluidos también los zumos de frutas de hortalizas de fruto (cucurbitáceas / distintas de las cucurbitáceas").
- En consonancia con la descripción de carne en CAC/MISC/4, que indica que las carnes son tejidos musculares, que incluyen tejidos grasos adherentes, tales como la grasa intramuscular, intermuscular y subcutánea de carcasas o cortes de animales, parece conveniente sustituir la nota "se aplica también a la grasa de la carne" por "se aplica también a los tejidos grasos adherentes de la carne". Pese a que las carnes de aves de corral están descritas en CAC/MISC/4 como carnes que son los tejidos musculares que incluyen la grasa y la piel adherente de carcasas de aves de corral, en este caso en la columna de notas/observaciones no se hace referencia a la grasa. Si bien hay un límite máximo específico para la grasa de aves de corral (PF 0111). Esto sugeriría que la nota/observación para carne de vacuno, porcino y ovino "también es aplicable a la grasa de carne" se refiere a MF 0812 grasa de vacuno / MF 0818 grasa de porcino // MF 0822 grasa de ovino y es conveniente insertar la palabra grasa en la descripción del producto.
- Las normas CS 32-1981 (margarina) y CS 135-1981 (minarina) se han sustituido por CODEX STAN 256-2007 NORMA PARA GRASAS PARA UNTAR Y MEZCLAS DE GRASAS PARA UNTAR. El contenido de grasa de la margarina debe ser igual o superior al 80%. La minarina se define como la grasa para untar con un contenido de grasa entre 39-41%.

- La norma CODEX STAN 211-199 (grasas animales especificadas) contiene definiciones detalladas de los productos regulados por la norma (manteca de cerdo, grasa de cerdo fundida, primeros jugos y sebo comestible).
- Se propone sustituir los nombres de los productos "aceite de oliva, aceite de residuos" por "aceite de orujo de aceituna" (en consonancia con la terminología utilizada en CODEX STAN 33-1981) y eliminar la nota/observación (que no tiene pertinencia inmediata porque está incluida en la entrada general "aceites y grasas comestibles", y no se menciona específicamente).
- Se propone agrupar los aceites vegetales, crudos y comestibles, porque se aplica el mismo NM y ambos recaen bajo CODEX STAN 210-1999. Además se propone que en el supuesto que crudo y comestible se comparen, la palabra comestible se cambie por refinado, porque los aceites crudos pueden consumirse también en cierta medida sin refinar.

La norma CS 19-1981 es de aplicación a los aceites y grasas y mezclas de los mismos en un estado apto para el consumo humano. Comprende aceites y grasas que han sido sometidos a procedimientos de modificación (tales como transesterificación o hidrogenación) o fraccionamiento. Esta norma no es aplicable a ningún aceite o grasa que esté regulado por una de las normas siguientes: Norma del Codex para grasas animales especificadas (CODEX STAN 211-1999); Norma del Codex para aceites vegetales especificados (CODEX STAN 210-1999); y Norma del Codex para los aceites de oliva y los aceites de orujo de aceituna (CODEX STAN 33-1981). Además, en CODEX STAN 19-1981 se precisa que "Las grasas y aceites comestibles son alimentos que se componen de glicéridos de ácidos grasos y son de origen vegetal, animal o marino. Podrán contener pequeñas cantidades de otros lípidos, tales como fosfátidos, de constituyentes insaponificables y de ácidos grasos libres naturalmente presentes en las grasas o aceites. Las grasas de origen animal deberán proceder de animales que estén en buenas condiciones de salud en el momento de su sacrificio y sean aptos para el consumo humano". Dado que se propone el mismo nivel máximo para las grasas animales especificadas y el aceite de oliva, se propone que se incluyan en el grupo general "Aceites y grasas comestibles". Los aceites vegetales que recaen bajo el ámbito de aplicación de CODEX STAN 210-1999 para aceites vegetales especificados deben excluirse porque CODEX STAN 210-1999 no contiene un nivel máximo para el plomo.

12. Cambios de redacción a las disposiciones sobre mercurio

- Actualizadas con la evaluación reciente del JECFA en 2010.

13. Cambios de redacción a las disposiciones sobre metilmercurio

- Ninguno

14. Cambios de redacción a las disposiciones sobre estaño

- En CODEX STAN 254-2007 "NORMA DEL CODEX PARA ALGUNOS FRUTOS CÍTRICOS EN CONSERVA" no se ha establecido ningún NM específico, pero en el capítulo de contaminantes se indica la siguiente oración: "Los productos regulados por las disposiciones de esta norma cumplirán con los niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para esos productos".
- En CODEX STAN 296-2009 "NORMA DEL CODEX PARA COMPOTAS, JALEAS Y MERMELADAS" no se ha establecido ningún NM específico, pero en el capítulo de contaminantes se indica la siguiente oración: "5 CONTAMINANTES - 5.1 Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)".
- En CODEX STAN 242-2003 "NORMA DEL CODEX PARA LAS FRUTAS DE HUESO EN CONSERVA" no se ha establecido ningún NM específico, pero en el capítulo de contaminantes se indica la siguiente oración: "5 CONTAMINANTES - 5.1 METALES PESADOS Los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos para metales pesados establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para estos productos".
- En CODEX STAN 297-2009 "NORMA DEL CODEX PARA ALGUNAS HORTALIZAS EN CONSERVA" no se ha establecido ningún NM específico, pero en el capítulo de contaminantes se indica la siguiente oración: "Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)."
- La norma CS 55-1981 (setas (hongos) en conserva) fue revocada por la CAC en su 34º período de sesiones en julio de 2011 (Apéndice V de REP11/CAC p. 103). En CODEX STAN 297-2009 "NORMA DEL CODEX PARA ALGUNAS HORTALIZAS EN CONSERVA" se incluirá un anexo específico sobre algunas setas (Apéndice III, parte 2 de REP11/CAC p. 100). En CODEX STAN 297-2009 no se ha establecido ningún NM específico pero en el capítulo de contaminantes se indica la siguiente oración: "Los productos regulados por las disposiciones de esta norma cumplirán con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)".
- La norma CS 13-1981 (tomates en conserva) fue revisada en 2007 y hace referencia a tomates conservados en lugar de tomates en conserva. En la revisión, el NM específico establecido para el estaño se ha sustituido por "5.2 OTROS CONTAMINANTES - 5.2.1 Los productos regulados por las disposiciones de esta Norma deberán cumplir con los niveles máximos para contaminantes establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para estos productos. 5.2.2 A fin de considerar la concentración del producto, la determinación del nivel máximo del contaminante deberá tener en cuenta el contenido total de sólidos solubles naturales, siendo el valor de referencia para la fruta fresca de 4,5."

- La norma CS 57-1981 (concentrados de tomate elaborados) fue revisada en 2007. En la revisión el NM específico establecido para el estaño se sustituyó por "5.2 OTROS CONTAMINANTES - 5.2.1. Los productos regulados por las disposiciones de esta Norma deberán cumplir con los niveles máximos para contaminantes establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para estos productos."

5.2.2 A fin de considerar la concentración del producto, la determinación del nivel máximo del contaminante deberá tener en cuenta el contenido total de sólidos solubles naturales, siendo el valor de referencia para la fruta fresca de 4,5."

- Todos los alimentos en conserva que se especifican con un nivel máximo de 250 mg/kg ya no se indican específicamente porque están regulados por el NM de 250 mg/kg para "todos los alimentos en conserva (distintos a las bebidas)". Todas las bebidas que se especifican con un nivel máximo de 150 mg/kg ya no se indican específicamente porque están reguladas por el NM de 150 mg/kg para "todas las bebidas enlatadas".

Los alimentos en conserva (y bebidas enlatadas) que se especifican con un nivel máximo diferente todavía se indican explícitamente.

- El sufijo "C" se ha sustituido por el significado "El NM es aplicable a productos en conserva solamente" en la columna de notas/observaciones. Pero en la mayoría de los casos la indicación parece superflua porque "en conserva" ya se indica específicamente en el alimento a que se aplica el NM del estaño.

15. Cambios de redacción a las disposiciones sobre radionucleidos

- Ningún cambio en particular.

16. Cambios de redacción a las disposiciones sobre acrilonitrilo

- Ningún cambio en particular.

17. Cambios de redacción a las disposiciones sobre cloropropanoles

- Ningún cambio en particular.

18. Cambios de redacción a las disposiciones sobre melamina

- Ningún cambio en particular.

19. Cambios de redacción a las disposiciones sobre monómero de cloruro de vinilo

- La Comisión del Codex Alimentarius adoptó CAC/GL 6-1991 sobre niveles de referencia para monómero de cloruro de vinilo y acrilonitrilo en alimentos y material de envasado (CAC/GL 6-1991). La referencia se adoptó cuando la NGCTPAP no había sido aprobada todavía. Cuando se hizo la transferencia de todos los NM de contaminantes a la NGCTPAP se olvidó revocar algunas normas individuales relacionadas y textos afines como CAC/GL 6-1991. **Por tanto se recomienda revocar CAC/GL 6-1991** porque los niveles de referencia para estos compuestos ya están incluidos en la NGCTPAP y conviene evitar tener dos documentos del Codex que coinciden.

- Además es un pequeño cambio que se ha propuesto en la presentación del NR para el monómero de cloruro de vinilo porque el NR para el material de envase de alimentos se indica como cualquier otro NR y no como una nota del NR para el mismo compuesto en los alimentos.

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

CHAIRPERSON/PRESIDENT/PRESIDENTE

Mr Frans VERSTRAETE

Administrator/European Commission
 DG Health and Consumers Directorate-General
 Rue Froissart 101
 1040 Brussels
 BELGIUM
 Tel: +3222956359
 Fax: +3222991856
 E-mail: frans.verstraete@ec.europa.eu
codex@ec.europa.eu

**CHINA
CHINE**

Mr Yougning WU

Director and Professor
 National Institute of Nutrition and Food Safety, China
 CDC Department of Contaminants Monitoring and Control
 29 Nanwei Road
 100050 Beijing
 CHINA
 Tel: +861083132933
 Fax: +861067776790
 E-mail: wuyncdc@yahoo.com.cn

**HUNGARY
HONGRIE
HUNGRÍA**

Ms Agnes PALOTASNE GYONGYOSI

Chief Counsellor
 Ministry of Agriculture and Rural Development
 Food Chain Development
 Kossuth ter 11
 1055 Budapest
 HUNGARY
 Tel: +3613014040
 Fax: +3613014808
 E-mail: agnes.gyongyosi@fvm.gov.hu

**JAPAN
JAPON
JAPÓN**

Ms Yukiko YAMADA

Deputy Director-General
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry
 and Fisheries
 1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo
 JAPAN
 Tel.: +81 335 028 095
 Fax.: +81 335 020 389
 E-mail: yukiko_yamada@nm.maff.go.jp

Mr Naofumi HAMATANI

Assistant Director
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Plant Products Safety Division, Food Safety and
 Consumer Affairs Bureau
 1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
 100-8950 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +81335920306
 Fax: +81335808592
 E-mail: naofumi_hamatani@nm.maff.go.jp

Mr Wataru IIZUKA

Section Chief
Standards and Evaluation Division Department of Food
Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare 1-2-2 Kasumigaseki,
Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, Japan
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

MALAYSIA**MALAISIE****MALASIA****Ms Zaleenah ZAINUDDIN**

Senior Principal Assistant Director
Ministry of Health Malaysia
Federal Government Administration Centre
Precint 1
62590 Putrajaya
MALAYSIA
Tel.: +60 388 833 518
Fax.: +60 388 893 815
E-mail: zaleenahzain@yahoo.com

NETHERLANDS**PAYS-BAS****PAÍSES BAJOS****Ms Astrid BULDER**

Risk Assessor
National Institute of Public Health and the
Environment
Centre for Substances and Integrated Risk
Assessment
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven
NETHERLANDS
Tel: +31301747048
Fax: +31302744475
E-mail: astrid.bulder@rivm.nl

UNITED STATES OF AMERICA**ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE****ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA****Mr Nega BERU**

Director, Office of Food Safety
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration 5100 Paint Branch Parkway
College
Park, Maryland 20740 USA
Tel: +13014362021
Fax: +13014362632
E-mail: nega.beru@fda.hhs.gov

Mr Tim HERRMAN

State Chemist & Director
Office of the Texas State Chemist
P. O. Box 3160
77841 College Station
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: 979-845-1121
Fax: 979-845-1389
E-mail: tjh@otsc.tamu.edu

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS**WHO****Mr Philippe VERGER**

Department of Food Safety, Zoonoses World Health
Organization
20, Avenue Appia
1211 Geneva 27 SWITZERLAND
Tel: +41227913569
Fax: +41227914807
E-mail: vergerp@who.int

ANEXO II

**LISTA I - NIVELES MÁXIMOS Y NIVELES DE REFERENCIA PARA CONTAMINANTES
Y TOXINAS EN LOS ALIMENTOS**

ÍNDICE DE CONTAMINANTES

NOMBRE	PÁGINA
Micotoxinas	
Aflatoxinas, total	
Aflatoxina M1	
Ocratoxina A	
Patulina	
Métales pesados	
Arsénico	
Cadmio	
Plomo	
Mercurio	
Metilmercurio	
Estaño	
Radionucleidos	
Otros	
Acrilonitrilo	
Cloropropanoles	
Melamina	
Monómero de cloruro de vinilo	

NOTAS EXPLICATIVAS

Referencia al JECFA:	Mención de la reunión del JECFA en la cual se evaluó el contaminante y el año de la reunión.
Valor de referencia toxicológica:	Recomendación toxicológica sobre la ingesta tolerable del contaminante para los seres humanos, expresada en miligramos (mg) por kilogramo de peso corporal (pc). Se proporciona también el año de las recomendaciones y explicaciones adicionales.
Definición del residuo:	Definición del contaminante en la forma en la cual se aplica el NM o en la cual se analiza o debería analizarse en los productos.
Sinónimo:	Símbolos, sinónimos, abreviaturas, descripciones científicas y códigos de identificación utilizados para designar el contaminante.
Nombre del producto básico/producto	Los productos básicos o productos, distintos a los términos piensos o alimentos, están destinados al consumo humano, salvo que se indique lo contrario. Los niveles máximos que se encuentran en las normas para productos del Codex son de aplicación a los productos alimentarios en el ámbito de aplicación de la norma para productos del Codex.
Parte del producto alimenticio a la que se aplica el nivel máximo (NM) o el nivel de referencia (NR)	La parte del pienso o el alimento a la que se aplica el NM o el NR, es la parte definida en la Clasificación de alimentos y piensos CAC/MISC estándar o que se define al establecer el nivel máximo o de referencia.
Tipo de nivel:	Indica si el valor es un NM del Codex o un NR del Codex. Véanse también las definiciones de estos términos en el preámbulo de la NGCTPAP. El tipo de nivel se indica en el título de los niveles.

Definiciones de algunos términos toxicológicos

IMDTP:	<i>(Ingesta máxima diaria tolerable provisional)</i> Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes que no tienen propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana permisible a consecuencia de la presencia natural de la sustancia en el alimento y en el agua para beber. En el caso de los oligoelementos que son nutrientes esenciales y también elementos inevitables del alimento, se expresa un margen cuyo valor más bajo se refiere al límite esencial y el más alto representa la IMDTP.
ISTP:	<i>(Ingesta semanal tolerable provisional)</i> Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes de los alimentos, como los metales pesados, que tienen propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana semanal permisible a esos contaminantes, asociados de manera inevitable con el consumo de alimentos por lo demás sanos y nutritivos.
IMPT:	<i>(Ingesta mensual tolerable provisional)</i> Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes que tienen propiedades acumulativas cuya vida media en el cuerpo humano es muy prolongada. Su valor representa la exposición humana mensual permisible a un contaminante asociado de manera inevitable con el consumo de alimentos por lo demás sanos y nutritivos.

AFLATOXINAS, TOTAL DE:

Referencia al JECFA:	31 (1987), 46 (1996), 49 (1997), 68 (2007)
Orientación toxicológica:	Estimaciones de la capacidad cancerígena de las aflatoxinas B, G, M (1997, la ingestión debe reducirse a los niveles más razonablemente bajos que sea posible).
Definición del residuo:	Total de aflatoxinas (B1 +B2 + G1 + G2)
Sinónimos:	Abreviaturas, AFB, AFG, con números para designar los distintos compuestos
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por aflatoxinas en el maní (CAC/RCP 55-2004) Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por aflatoxinas en las nueces de árbol (CAC/RCP 59-2005) Código de prácticas para la prevención y reducción de la Aflatoxina B1 presente en las Materias Primas y los Piensos Suplementarios para Animales Productores de Leche (CAC/RCP 45-1997) Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación por aflatoxinas en los higos secos (CAC/RCP 65-2008)

Producto básico/producto	Nivel máximo (NM)	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Nombre	µg/kg			
Almendras	10		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las almendras "listas para el consumo"(**). Para el plan de muestreo véase el Anexo 2.
Almendras	15		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las almendras destinadas a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Nueces del Brasil	10		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las nueces del Brasil sin cáscara listas para el consumo (**). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Nueces del Brasil	15		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las nueces del Brasil sin cáscara destinadas a ulterior elaboración(*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Avellanas y avellanas europeas	10		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las avellanas "listas para el consumo" (**). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Avellanas y avellanas europeas	15		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las avellanas destinadas a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Maní/cacahuetes	15		Salvo que se especifique, las semillas o los granos, tras eliminar la cáscara o la vaina	El NM se aplica al maní destinado a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 1.
Pistachos	10		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a los pistachos "listos para el consumo" (**). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Pistachos	15		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a los pistachos destinados a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
(*) "Destinado a ulterior elaboración" significa que se someterá a una elaboración/tratamiento adicional que se ha demostrado que reduce los niveles de aflatoxinas, antes de utilizarse como ingrediente de alimentos, o elaborarse de otra manera u ofrecerse para consumo humano. Los procedimientos que se ha demostrado que reducen los niveles de aflatoxinas son el descascarado, el escaldado seguido de la clasificación por color, y la clasificación por densidad relativa y color (daños). Existen algunas pruebas de que el tostado reduce el contenido de aflatoxinas en los pistachos, pero en otras nueces las pruebas todavía tienen que presentarse.				
(**) "Listo para el consumo" significa que se someterá a una elaboración/tratamiento adicional que se ha demostrado que reduce los niveles de aflatoxinas.				

Las aflatoxinas son un grupo de micotoxinas muy tóxicas, producidas por hongos del género *Aspergillus*. Las cuatro aflatoxinas principales que aparecen en productos vegetales contaminados son la B1, B2 y G2, y forman un grupo de difuranocumarinas estructuralmente relacionado, que suelen presentarse en diversas proporciones, y de las cuales la AFB1 es por lo general la más importante. Estos compuestos representan un peligro considerable para la salud humana y animal. La IARC (1992) clasificó la aflatoxina B1 en el Grupo 1 (cancerígeno humano) y la AFM en el Grupo 2B (probable cancerígeno humano). El hígado es el principal órgano afectado.

**PLAN DE MUESTREO PARA EL CONTENIDO TOTAL DE AFLATOXINAS EN EL MANÍ (CACAHUETE)
DESTINADO A ULTERIOR ELABORACIÓN**

INTRODUCCIÓN

- El plan de muestreo requiere que se tome una única muestra de laboratorio de 20 kg de un lote de maní (cacahuete) sin cáscara (que corresponde a 27 kg de cacahuetes (maní) con cáscara) y se analice teniendo como referencia un NM de 15 microgramos por kilogramo ($\mu\text{g}/\text{kg}$) como contenido total de aflatoxinas.
- Este plan de muestreo se ha elaborado para fines de observancia y control relativos al contenido total de aflatoxinas en consignaciones de maní (cacahuete) a granel comercializado en el mercado de exportación. Con objeto de ayudar a los Estados Miembros a aplicar el plan de muestreo del Codex, se describen en este documento los métodos de selección y preparación de la muestra así como los métodos de análisis necesarios para cuantificar el contenido de aflatoxina en lotes de maní (cacahuete) a granel.

A. Definiciones

- Lote:** cantidad identificable de un producto alimenticio que se entrega en una sola vez y respecto de la cual el funcionario competente determina que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el embalador, el consignador o las marcas.
- Sublote:** parte designada de un lote grande a la que se aplicará el método de muestreo. Cada sublote debe estar físicamente separado y ser identificable.
- Plan de muestreo:** procedimiento de análisis del contenido de aflatoxina en función de un límite de aceptación/rechazo. El procedimiento de análisis del contenido de aflatoxina consta de tres fases: selección de la muestra, preparación de la misma y cuantificación de la aflatoxina. El límite de aceptación/rechazo es un límite de tolerancia que suele coincidir con el NM establecido por el Codex.
- Muestra elemental:** cantidad de material que se toma al azar de un único lugar del lote o sublote.
- Muestra total:** suma de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote. La muestra total debe tener al menos el mismo tamaño que la muestra de laboratorio de 20 kg.
- Muestra de laboratorio:** cantidad mínima de maní (cacahuete) triturado en una trituradora. La muestra de laboratorio puede ser una porción de la muestra total o toda ella. Si la muestra total supera los 20 kg, deberá tomarse al azar una muestra de laboratorio de 20 kg. La muestra debería molerse totalmente y mezclarse por completo utilizando un proceso que se aproxime a la mayor homogeneización posible.
- Porción de ensayo:** porción de la muestra de laboratorio triturada. Los 20 kg de la muestra de laboratorio deberán triturarse en una trituradora. Se toma al azar una porción de la muestra de 20 kg triturada para someterla a análisis químico y extraer la aflatoxina. Dependiendo de la capacidad de la trituradora, la muestra total de 20 kg se puede dividir en varias muestras de igual tamaño, con tal de que se extraiga luego un promedio de todos los resultados.

B. Muestreo

Material objeto del muestreo

- Todo lote que haya de ser examinado debe ser objeto de un muestreo separado. Los lotes grandes deberán dividirse en sublotes que habrán de ser sometidos a su vez a un muestreo separado. La subdivisión se puede llevar a cabo siguiendo las disposiciones establecidas en el cuadro 1 (véase *infra*).
- Considerando que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso del sublote podrá exceder de dicho peso en un máximo del 20%.

Cuadro 1: Subdivisión de grandes lotes en sublotes para el muestreo

Producto básico	Peso del lote – en toneladas (T)	Peso o número de los sublotes	Número de muestras elementales	Peso de muestras elementales (kg)
Cacahuete (maní)	≥ 500	100 toneladas	100	20
	>100 y <500	5 sublotes	100	20
	≥ 25 y ≤ 100	25 toneladas	100	20
	>15 y ≤ 25	--1 sublote	100	20

Número de muestras elementales para lotes de menos de 15 toneladas

- El número de muestras elementales que deben extraerse depende del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100. Las cifras del cuadro 2 (véase *infra*) se pueden utilizar para determinar el número de muestras elementales que se deben extraer. El peso total de muestra obtenido debe ser 20 kg.

Cuadro 2: Número de muestras elementales que han de tomarse dependiendo del peso del lote

Toneladas de peso del lote – (T)	Número de muestras elementales
$T \leq 1$	10
$1 < T \leq 5$	40
$5 < T \leq 10$	60
$10 < T < 15$	80

Selección de muestras elementales

6. Los procedimientos utilizados para tomar muestras elementales de un lote de maní (cacahuete) tienen una importancia trascendental. Todo grano de maní (cacahuete) del lote deberá tener las mismas posibilidades de resultar elegido. Los métodos de selección de muestras introducirán sesgos si el equipo y los procedimientos utilizados para seleccionar las muestras elementales impiden o reducen las posibilidades de elegir algún elemento del lote.

7. Como no es posible saber si los granos de maní contaminados están dispersos uniformemente por todo el lote, es fundamental que la muestra total esté constituida por la acumulación de muchas pequeñas porciones o incrementos del producto seleccionados en diferentes lugares del lote. Si la muestra total es mayor de lo deseado, se deberá mezclar y dividir hasta que se logre el tamaño de muestra de laboratorio deseado.

Lotes estáticos

8. Un lote estático se puede definir como una gran cantidad de maní (cacahuete), contenida en un único contenedor grande, como un vagón, un camión o un automotor, o en muchos contenedores pequeños, tales como sacos o cajas, en que el maní no está en movimiento en el momento de seleccionar una muestra. La selección de una muestra auténticamente aleatoria en un lote estático puede ser difícil porque es posible que el contenedor no permita el acceso a todo el maní (cacahuete).

9. La toma de una muestra total de un lote estático suele requerir el uso de sondas para seleccionar el producto del lote. Las sondas utilizadas deberán estar especialmente diseñadas para el tipo de contenedor. La sonda (1) deberá ser lo suficientemente larga para llegar a todo el producto, (2) no deberá impedir la selección de ningún elemento del lote y (3) no deberá modificar los elementos del lote. Como se ha señalado anteriormente, la muestra total deberá estar compuesta por muchos pequeños incrementos de producto tomado de muchos lugares diferentes del lote.

10. En los lotes comercializados en envases individuales, la frecuencia de muestreo (SF), o el número de envases de los que se toman las muestras elementales, varía en función del peso del lote (LT), del peso de la muestra elemental (IS), del peso de la muestra total (AS) y del peso del envase individual (IP), conforme a la ecuación siguiente:

Ecuación 1: $SF = (LT \times IS) / (AS \times IP)$. La frecuencia de muestreo (SF) es el número de envases tomados como muestra. Todos los pesos deberán medirse con la misma unidad de medida, como por ejemplo el kg.

Lotes dinámicos

11. Un auténtico muestreo aleatorio se puede lograr más fácilmente si se selecciona una muestra total de un flujo de maní (cacahuete) en movimiento cuando se traslada el lote, por ejemplo por medio de una cinta transportadora, de un lugar a otro. Al hacer el muestreo tomándolo de un flujo en movimiento, es necesario recoger pequeños incrementos del producto en toda la longitud del flujo de maní en movimiento, reunir el maní (cacahuete) para lograr una muestra total y, si la muestra total es mayor que la muestra de laboratorio necesaria, mezclar y dividir la muestra total para lograr el tamaño de muestra de laboratorio deseado.

12. Se puede encontrar equipo de muestreo automático en el mercado, tales como los muestreadores de muestreo transversal, con cronómetros que pasan automáticamente un recipiente de desviación a través del flujo en movimiento a intervalos predeterminados y uniformes. Cuando no se dispone de equipo automático, se puede encargar a una persona que pase manualmente un recipiente a través del flujo a intervalos periódicos para recoger muestras elementales. Sea que se utilicen métodos automáticos o manuales, se deberán recoger y reunir pequeños incrementos de maní (cacahuete) a intervalos frecuentes y uniformes a lo largo de todo el flujo de maní (cacahuete) que pasa por el punto de muestreo.

13. Los muestreadores de muestreo transversal deberán instalarse de la siguiente forma: (1) el plano de la abertura del recipiente de desviación deberá ser perpendicular a la dirección del flujo; (2) el recipiente de desviación deberá recorrer toda la superficie transversal del flujo y (3) la abertura del recipiente deberá ser lo suficientemente ancha para recoger todos los elementos de interés del lote. De forma general, la anchura de la abertura del recipiente de desviación deberá ser aproximadamente el triple de las dimensiones mayores de los elementos del lote.

14. El tamaño de la muestra total (S) en kg tomada de un lote con un muestreador de muestreo transversal es:

Ecuación 2: $S = (D \times LT) / (T \times V)$. D es la anchura de la abertura del recipiente de desviación (en cm), LT es el tamaño del lote (en kg), T es el intervalo o tiempo entre los movimientos del recipiente a través de la corriente (en segundos) y V es la velocidad del recipiente (en cm por segundo).

15. Si se conoce el caudal de la masa en movimiento, (MR) (kg/seg.), la frecuencia de muestreo (SF) o número de tomas transversales que realiza el recipiente del muestreador automático es:

Ecuación 3: $SF = (S \times V) / (D \times MR)$

16. La ecuación 2 también se puede utilizar para calcular otras cuestiones de interés, como el tiempo necesario entre las tomas transversales (T). Por ejemplo, el tiempo necesario (T) entre las tomas transversales del recipiente de desviación para lograr una muestra total de 20 kg a partir de un lote de 30.000 kg, con una anchura del recipiente de desviación de 5,08 cm (2 pulgadas) y una velocidad del recipiente a través de la corriente de 30 cm por segundo. La solución para T en la ecuación 2 sería:

$$T = (5,08 \text{ cm} \times 30.000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 30 \text{ cm/seg.}) = 254 \text{ seg.}$$

17. Si el lote se mueve a razón de 500 kg por minuto, todo el lote pasará por el muestreador en 60 minutos y el recipiente realizará solamente 14 cortes (14 muestras elementales). Esto se puede considerar demasiado poco frecuente, puesto que pasa demasiado producto por el muestreador entre los intervalos en que el recipiente atraviesa la corriente.

Peso de la muestra elemental

18. El peso de la muestra elemental deberá ser de 200 g, aproximadamente o más, en función del número de las muestras elementales necesarias para obtener una muestra total de 20 kg.

Embalaje y transporte de las muestras

19. Toda muestra de laboratorio se colocará en un contenedor limpio e inerte que ofrezca una protección adecuada frente a la contaminación y los daños durante el transporte. Se adoptarán todas las precauciones necesarias para evitar cualquier cambio en la composición de la muestra de laboratorio que pudiera producirse durante el transporte o el almacenamiento.

Sellado y etiquetado de las muestras

20. Toda muestra de laboratorio recogida para uso oficial se sellará en el lugar del muestreo y se identificará. Deberá mantenerse un registro de todos los muestreos, que permita una clara identificación de todos los lotes y contenga la fecha y el lugar del muestreo junto con cualquier información adicional que pueda ser útil al analista.

C. Preparación de la muestra

Precauciones

21. Deberá evitarse en la medida de lo posible la exposición a la luz solar durante el procedimiento, puesto que la aflatoxina se descompone de forma gradual bajo la influencia de la luz ultravioleta.

Homogeneización - trituración

22. Como la distribución de la aflatoxina es sumamente heterogénea, las muestras deberán prepararse y, sobre todo, homogeneizarse – con extrema precaución. Todas las muestras de laboratorio obtenidas de una muestra global deberán utilizarse para la homogeneización/trituración de la muestra.

23. La muestra deberá triturarse en gránulos finos y mezclarse completamente utilizando un procedimiento con el que se logre una homogeneización lo más completa posible.

24. Se ha demostrado que la utilización de una trituradora de martillo con un cedazo de número 14 (3,1 mm de diámetro de los agujeros de la malla) constituye una solución intermedia en términos de costo y precisión. Se puede lograr una mejor homogeneización (gránulo más fino – lechada) con equipo más sofisticado, que permite obtener una menor varianza de la preparación de la muestra.

Porción de ensayo

25. Se recomienda un tamaño mínimo de muestra de 100 g tomado de la muestra de laboratorio.

D. Métodos de análisis

Antecedentes

26. Conviene aplicar un enfoque basado en criterios, por el que se establece una serie de criterios de actuación al que deberá ajustarse el método de análisis utilizado. Tal enfoque tiene la ventaja de que, al evitar que se establezcan detalles específicos del método utilizado, pueden incorporarse las novedades metodológicas sin tener que volver a examinar o modificar el método especificado. Los criterios de actuación establecidos para los diferentes métodos deberían incluir todos los parámetros que han de aplicar los laboratorios, tales como límite de detección, coeficiente de repetición de la variación, coeficiente de reproducibilidad de la misma y porcentaje de recuperación necesario para diferentes límites reglamentarios. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método de análisis más adecuado para sus instalaciones. Se pueden utilizar los métodos de análisis aceptados por los químicos a nivel internacional (como los de la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales). Estos métodos van supervisándose y mejorándose constantemente dependiendo de los avances tecnológicos.

Criterios de actuación para los métodos de análisis**Cuadro 3: Requisitos específicos que deberán cumplir los métodos de análisis**

Criterio	Margen de concentración	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Testigos	Todo	Insignificante	-
Recuperación – contenido total de aflatoxinas	1 – 15 µg/kg	70 a 110%	
	> 15 µg/kg	80 a 110%	
Precisión RSD _R	Todo	Todo el derivado de la ecuación de Horwitz	El doble del valor derivado de la ecuación de Horwitz
La precisión RSD _r se puede calcular como 0,66 veces la precisión RSD _R en la concentración de interés			

- No se establecen límites de detección de los métodos aplicados, ya que los valores de precisión se establecen en las concentraciones de interés;
- Los valores de precisión se calculan con la ecuación de Horwitz, a saber:

$$RSD_R = 2^{(1-0,5\log C)}$$

en que:

- * RSD_R es la desviación típica relativa calculada a partir de los resultados generados en condiciones de reproductibilidad $[(s_R / \bar{X}) \times 100]$

- * C es el coeficiente de concentración (a saber, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1.000 mg/kg)

27. Se trata de una ecuación de precisión generalizada que se ha demostrado que es independiente del analito y de la matriz, pero que sólo depende de la concentración en los métodos de análisis más rutinarios.

Anexo 2

PLANES DE MUESTREO PARA LA CONTAMINACIÓN POR AFLATOXINAS EN NUECES DE ÁRBOL LISTAS PARA EL CONSUMO Y NUECES DE ÁRBOL DESTINADAS A ULTERIOR ELABORACIÓN: ALMENDRAS, AVELLANAS, PISTACHOS Y NUECES DEL BRASIL SIN CÁSCARA**DEFINICIÓN**

Lote: Cantidad identificable de un producto alimentario recibido en una entrega y del cual el funcionario competente ha determinado que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envasado, el envasador, el repartidor o las indicaciones.

Sublote: Parte designada de un lote más grande para aplicar en ella el método de muestreo. Cada sublote debe estar separado físicamente y ser identificable.

Plan de muestreo: Se define como un procedimiento de análisis de aflatoxinas y un límite de aceptación o rechazo. Un procedimiento de análisis de las aflatoxinas consta de tres pasos: selección de la muestra, preparación de la muestra y cuantificación de las aflatoxinas. El límite de aceptación o rechazo es una tolerancia por lo general igual al nivel máximo del Codex.

Muestra incremental: La cantidad de material tomado de un único lugar al azar en el lote o sublote.

Muestra agregada: El total combinado de todas las muestras incrementales tomado del lote o sublote. La muestra agregada tiene que ser por lo menos del mismo tamaño que la muestra de laboratorio o que la combinación de las muestras.

Muestra de laboratorio: Cantidad más pequeña de nueces de árbol picadas en un molino. La muestra de laboratorio puede ser una porción o toda la muestra agregada. Si la muestra agregada es más grande que las muestras de laboratorio, éstas se deben tomar al azar de la muestra agregada.

Porción analítica: una porción de la muestra de laboratorio molida. Toda la muestra de laboratorio debe picarse en un molino. Una porción de la muestra de laboratorio molida se toma al azar para extraer las aflatoxinas y hacer el análisis químico.

Nueces de árbol listas para el consumo: nueces que no se van a someter a elaboración o tratamiento ulterior cuya capacidad de reducir los niveles de aflatoxinas esté demostrada.

Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración: nueces que se van a someter a elaboración o tratamiento adicional, cuya capacidad de reducir los niveles de aflatoxinas está demostrada, antes de utilizarse como ingrediente en alimentos, elaborarse de otra manera u ofrecerse para consumo humano. Los procedimientos cuya capacidad para reducir los niveles de aflatoxinas está demostrada son el descascarado, el blanqueado seguido de la clasificación por colores, gravedad específica y color (daños). Hay algunos datos de que el tostado reduce el contenido de aflatoxinas en los pistachos, pero queda por demostrarse lo mismo para las otras nueces.

Curva característica de operación (CO): gráfico de la probabilidad de aceptar un lote respecto a la concentración del lote, cuando se utiliza una estructura específica de plan de muestreo. La curva de CO ofrece una estimación de los lotes buenos que se rechazan (riesgo del exportador) y de los lotes malos que se aceptan (riesgo del importador) mediante una estructura específica de plan de muestreo para las aflatoxinas.

CONSIDERACIONES SOBRE EL DISEÑO DE LOS PLANES DE MUESTREO

1. Los importadores pueden clasificar comercialmente las nueces de árbol como "listas para el consumo" (LC) o "destinadas a ulterior elaboración" (DUE). En consecuencia, se proponen niveles máximos y planes de muestreo para ambos tipos comerciales de nueces de árbol. Es necesario definir los niveles máximos para las nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración y las nueces de árbol listas para el consumo antes de que se pueda tomar una decisión final sobre el diseño de los planes de muestreo.
2. Las nueces de árbol se pueden comercializar con cáscara o sin ella. Por ejemplo, los pistachos se comercializan predominantemente con cáscara, mientras que las almendras principalmente sin cáscara.
3. Las estadísticas de muestreo, expuestas en el Anexo I, se basan en la incertidumbre y la distribución de aflatoxinas entre las muestras de laboratorio de nueces sin cáscara. Dado que el conteo de nueces sin cáscara por kilogramo es diferente para cada una de las tres nueces de árbol, el tamaño de la muestra de laboratorio se expresa en el número de nueces, con fines estadísticos. Sin embargo, el conteo de las nueces sin cáscara por kilogramo de cada tipo de nuez de árbol, expuesto en el Anexo I, se puede utilizar para convertir el tamaño de las muestras de laboratorio del número de nueces a la masa y viceversa.
4. Las estimaciones de la incertidumbre asociadas al muestreo, la preparación de las muestras y su análisis, presentados en el Anexo I, así como la distribución binomial negativa^{1,2,3} se utilizan para calcular las curvas características de operación (CO) que describen el funcionamiento de los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas (Anexo II).

¹ Whitaker, T., Dickens, J., Monroe, R. y Wiser, E. 1972. *Comparison of the negative binomial distribution of aflatoxin in shelled peanuts to the negative binomial distribution.* J. American Oil Chemists' Society, 49:590-593.

5. En el Anexo I, la varianza analítica representa una desviación estándar relativa de la reproductividad de 22%, propuesta por Thompson, basada en datos del sistema de evaluación del funcionamiento de los análisis de alimentos (Food Analysis Performance Assessment Scheme, FAPAS).² El FAPAS considera que una desviación estándar relativa de 22% es una medida apropiada del mejor acuerdo que se puede obtener con fiabilidad entre laboratorios. Una incertidumbre analítica del 22% es más grande que la variación intralaboratorios medida en los estudios de muestreo de los tres tipos de nueces de árbol. La incertidumbre analítica interna de los laboratorios correspondiente a cada tipo de nuez de árbol se puede consultar en el siguiente portal: <http://www5.bae.ncsu.edu/usda/www/ResearchActDocs/treenutwg.html> y para las nueces del Brasil en el CONFORCAST³.
6. En este documento no se trata la cuestión de corregir la recuperación en los resultados analíticos. Sin embargo, en el cuadro 2 se especifican diversos criterios de funcionamiento para los métodos analíticos y se presentan recomendaciones para el margen de tasas de recuperación aceptables.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS Y NIVELES MÁXIMOS PARA LAS AFLATOXINAS

7. Los planes de muestreo para las aflatoxinas constan de un procedimiento de análisis y un nivel máximos. Más adelante, en esta sección, se presenta un valor para el nivel máximo propuesto y el procedimiento de análisis para las aflatoxinas.
8. Los niveles máximos para las nueces de árbol (almendras, avellanas, pistachos y nueces del Brasil sin cáscara) "destinados a ulterior elaboración" y "listos para el consumo" son de 10 y 15 ng/g, respectivamente.
9. La selección del número y el tamaño de las muestras de laboratorio es un acuerdo entre la reducción de los riesgos al mínimo (falsos positivos y falsos negativos) y los costos relacionados con los muestreos y la limitación del comercio. Para simplificar, se recomienda que los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas utilicen una muestra de laboratorio de 20 kg para los tres tipos de nueces de árbol.
10. Los dos planes de muestreo (LC y DUE) se formularon para que se apliquen y se inspeccione el total de aflatoxinas presente en las entregas a granel (lotes) de nueces de árbol que se comercializan en el mercado de exportaciones.

Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración

Nivel máximo: 15 ng/g total de aflatoxinas

Número de muestras de laboratorio: 1

Tamaño de la muestra de laboratorio: 20 kg

Almendras	-	sin cáscara
Avellanas	-	sin cáscara
Pistachos	-	con cáscara (equivalente a cerca de 10 kg sin cáscara, calculado sobre la base de la porción comestible de la muestra)
Nueces del Brasil	-	sin cáscara

Preparación de las muestras: la mezcla será triturada y mezclada completamente utilizando un procedimiento, p.ej. molido en seco con un molino tipo mezcladora y cortadora vertical, que ha demostrado que proporciona la varianza más baja en la preparación de la muestra. Preferiblemente las nueces del Brasil se molerán como pasta.

Método analítico: basado en el funcionamiento (véase el cuadro 2)

Regla para las decisiones: Si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 15 ng/g del total de aflatoxinas, se acepta el lote. De otra forma, se rechaza el lote.

La curva característica de operación que describe el funcionamiento del plan de muestreo para los tres tipos de nuez de árbol destinadas a ulterior elaboración se presenta en el Anexo II.

Nueces de árbol listas para el consumo

Nivel máximo: 10 ng/g total de aflatoxinas

Número de muestras de laboratorio: 2

Tamaño de la muestra de laboratorio: 10 kg

Almendras	-	sin cáscara
Avellanas	-	sin cáscara
Pistachos	-	con cáscara (equivalente a cerca de 5 kg sin cáscara por muestra para análisis, calculado sobre la base de la porción comestible de la muestra)

² Thompson, M. 2000. *Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing*. J. Royal Society of Chemistry, 125:385-386.

³ CONFORCAST. Ferramentas Analíticas para Capacitação do Brasil na Garantia da Conformidade da Castanha-Do-Brasil (Bertholletia Excelsa) quanto ao Perigo aflatoxina. Projeto nº 1.265/05, Aprovado pela FINEP na Chamada Pública, "Ação Transversal - TIB - 06/2005 - Linha 1". MAPA. Ministério da Agricultura, pecuária e do Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária - DAS, Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal - DIPOV. Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL, Laboratório Nacional Agropecuario - LANAGRO/MG, United States Department of Agriculture (Thomas Whitaker and Andy Slate).

Nueces del Brasil - sin cáscara

Preparación de las muestras: la mezcla será triturada y mezclada completamente utilizando un procedimiento, p.ej. molido en seco con un molino tipo mezcladora y cortadora vertical, que ha demostrado que proporciona la varianza más baja en la preparación de la muestra. Preferiblemente las nueces del Brasil se molerán como pasta.

Método analítico: basado en el funcionamiento (véase el cuadro 2)

Regla para las decisiones: Si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 10 ng/g del total de aflatoxinas en las dos muestras para análisis, se acepta el lote. De otra forma, se rechaza el lote.

La curva característica de operación que describe el funcionamiento del plan de muestreo para los tres tipos de nuez de árbol listas para el consumo se presenta en el Anexo II.

11. Para ayudar a los países miembros a aplicar estos dos planes de muestreo del Codex, en las siguientes secciones se exponen los métodos de selección de las muestras, los métodos de preparación de las muestras y los métodos analíticos necesarios para cuantificar las aflatoxinas presentes en las muestras de laboratorio tomadas de lotes de nueces de árbol a granel.

SELECCIÓN DE MUESTRAS

Material del que se van a tomar las muestras

12. Se deben tomar por separado las muestras de cada lote que se vaya a examinar para cuantificar las aflatoxinas. Los lotes de más de 25 toneladas se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán por separado las muestras. Si un lote es de más de 25 toneladas, el número de sublotes equivale al peso del lote en toneladas, dividido entre 25 toneladas. Se recomienda que cada lote o sublote no exceda las 25 toneladas. El peso mínimo de los lotes deberá ser de 500 kg.
13. Teniendo en cuenta que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto de sublotes de 25 toneladas, el peso del sublote puede superar el peso mencionado cuando mucho un 25%.
14. Se deben tomar las muestras del mismo lote, es decir, deben tener el mismo código de lote o, por lo menos, la misma fecha de caducidad. Se evitará todo cambio que pudiera repercutir en el contenido de micotoxinas, la determinación analítica o que reste representatividad a las muestras agregadas recogidas. Por ejemplo, no se abran los envases en condiciones de clima desfavorables ni se expongan las muestras a una humedad o luz solar excesivas. Evítese la contaminación cruzada con otras entregas que pudieran estar contaminadas y que estén cerca del lote que se vaya a analizar.
15. Por lo general, será necesario descargar todo camión o contenedor para poder tomar muestras representativas.

Selección de muestras incrementales

16. Tienen extrema importancia los procedimientos utilizados para tomar las muestras incrementales. Cada nuez de un lote determinado debe tener las mismas posibilidades de ser seleccionada. Los métodos de selección de muestras introducirán sesgos si el equipo y los procedimientos utilizados para seleccionar las muestras incrementales impiden o reducen las posibilidades de que se escoja cualquier elemento del lote.
17. Como no hay forma de saber si los granos contaminados de las nueces de árbol están repartidos en forma uniforme en todo el lote, es esencial que la muestra agregada sea la acumulación de muchas pequeñas muestras incrementales del producto, seleccionadas de distintos lugares de todo el lote. Si la muestra agregada es más grande de lo deseado, se debe mezclar y subdividir hasta lograr el tamaño de muestra de laboratorio conveniente.

Número de muestras incrementales de lotes de pesos distintos

18. El número y el tamaño de las muestras de laboratorio no variarán de acuerdo al tamaño del lote (sublote). Sin embargo, el número y el tamaño de las muestras incrementales sí variarán de acuerdo al tamaño del lote (sublote).
19. El número de muestras incrementales que se tomarán de un lote (sublote) depende del peso del lote. Se utilizará el cuadro 1 para determinar el número de muestras incrementales que se tomarán de lotes o sublotes de distintos tamaños, inferiores a 25 toneladas. El número de muestras incrementales varía de un mínimo de 10 a un máximo de 100.

Cuadro 1. Número y tamaño de las muestras incrementales que componen una muestra agregada de 20 kg^a como función del peso de un lote (o sublote).

Peso de los lotes o sublotes ^b (T = toneladas)	Número mínimo de muestras incrementales	Tamaño mínimo de las muestras incrementales ^c (g)	Tamaño mínimo de la muestra agregada (kg)
T<1	10	2 000	20
1≤T<5	25	800	20
5≤T<10	50	400	20
10≤T<15	75	267	20
15≤T	100	200	20

a/ Tamaño mínimo de la muestra agregada = tamaño de la muestra de laboratorio de 20 kg

b/ 1 tonelada = 1 000 kg

c/ Tamaño mínimo de la muestra incremental = tamaño de la muestra de laboratorio (20 kg)/número mínimo de muestras incrementales, es decir, para $0,5 < T < 1$ tonelada, $2.000 \text{ g} = 20.000/10$

Peso de la muestra incremental

20. El peso mínimo propuesto de las muestras incrementales debería ser de aproximadamente 200 g para los lotes de 25 toneladas (25 000 kg). El número y el tamaño de las muestras incrementales tendrá que ser mayor de lo indicado en el cuadro 1 cuando los lotes son de tamaño inferior a 25 000 kg, a fin de obtener una muestra agregada mayor o igual a la muestra de laboratorio de 20 kg.

Lotes estáticos

21. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran masa de nueces de árbol contenidas en un contenedor grande y único, como una camioneta, un camión o un carro de ferrocarril, o en muchos contenedores pequeños, como costales o cajas, y las nueces están estacionarias al momento de seleccionar la muestra. Puede ser difícil seleccionar una verdadera muestra aleatoria porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.
22. Para tomar muestras incrementales de un lote estático por lo general se requiere utilizar instrumentos que puedan penetrar en el lote para tomar los productos. Estos instrumentos deben estar diseñados específicamente para el producto y tipo de contenedor. El extractor de muestras deberá: 1) tener suficiente longitud para llegar a todo el producto, 2) permitir la selección de cualquier elemento del lote, y 3) no modificar los elementos del lote. Como se dijo antes, la muestra agregada debe estar compuesta por numerosas muestras incrementales del producto, tomadas de muchos lugares diferentes de todo el lote.
23. En el caso de los lotes que se comercian en envases individuales, la frecuencia del muestreo (FM), o número de paquetes de donde se toman las muestras incrementales, es una función del peso del lote (PL), peso de la muestra incremental (MI), peso de la muestra agregada (MA) y el peso de envasado individual (PI), de la siguiente manera:
- Ecuación 1: $SF = (LT \times IS)/(AS \times IP)$
24. La frecuencia de muestreo (SF) es el número de paquetes de donde se toman las muestras. Todos los pesos presentarse en las mismas unidades de masa, por ejemplo, en kilogramos.

Lotes dinámicos

25. Es más fácil preparar muestras agregadas representativas seleccionando muestras incrementales de una masa de nueces de árbol en circulación, conforme el lote pasa de un lugar a otro. Al tomar muestras de una masa en circulación, tómense pequeñas muestras incrementales del producto del total de la longitud de la circulación de la masa; reúnanse las muestras incrementales para formar una muestra agregada; si ésta es mayor que las muestras de laboratorio necesarias, entonces mézclese y subdivídase la muestra agregada para obtener las muestras de laboratorio del tamaño necesario.

26. Hay equipo comercial para la toma automática de muestras, como los colectores de muestras transversales, con cronómetros que automáticamente pasan un vaso receptor a lo largo de la masa en circulación, a intervalos predeterminados y uniformes. Cuando no hay equipo colector automático, se puede asignar a una persona la tarea de pasar manualmente un vaso por la masa en circulación a intervalos periódicos para recoger muestras incrementales. Ya sea que se utilicen métodos automáticos o manuales, se deben tomar muestras incrementales y compuestas a intervalos frecuentes y uniformes a lo largo de todo el tiempo durante el cual las nueces pasan por el punto de muestreo.
27. Los colectores transversales de muestras se deben instalar de la siguiente manera: 1) el plano de la abertura del vaso receptor debe estar perpendicular a la dirección que sigue la masa en circulación; 2) el vaso receptor debe recorrer toda la sección de la masa en circulación; y 3) la boca del vaso receptor debe tener la capacidad suficiente para recibir todos los elementos de interés del lote. En general, la boca del vaso debe medir el doble o el triple del tamaño de los elementos más grandes del lote.
28. El tamaño de la muestra agregada (M) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:
Ecuación 2: $S = (D \times LT) / (T \times V)$
donde D es el ancho de la boca del vaso receptor (cm), TL es el tamaño del lote, l es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del vaso a través de la masa en circulación (segundos), y V es la velocidad del vaso (cm/seg).
29. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa, VC (kg/seg), entonces la frecuencia del muestreo (FM), o el número de cortes que hace el vaso receptor automático se puede contabilizar con la ecuación 3 como función de M, V y VC.
Ecuación 3: $SF = (S \times V) / (D \times MR)$
30. Las ecuaciones 2 y 3 también se pueden utilizar para computar otros términos de interés, como el tiempo entre los cortes (T). Por ejemplo, el tiempo (T) necesario entre los cortes del vaso receptor para obtener una muestra agregada de un lote de 20 000 kg, donde la boca del vaso receptor mide 5,0 cm y la velocidad con que pasa el vaso por la masa circulante es de 30 cm/seg. Solución de T en la ecuación 2:
 $T = (5.0 \text{ cm} \times 20,000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 20 \text{ cm/sec}) = 250 \text{ sec.}$
31. Si el lote circula a 500 kg por minuto, todo el lote pasará por el colector de muestras en 40 minutos (2 400 seg) y el vaso sólo hará 9,6 cortes (9 muestras incrementales) en el lote (ecuación 3). Esto podría considerarse demasiado poco frecuente porque pasa un gran volumen del producto (2 083,3 kg) por el colector de muestras entre el tiempo en el que el vaso atraviesa la masa en circulación.

Invasado y transporte de las muestras

32. Todas las muestras de laboratorio deberán colocarse en un recipiente limpio e inerte que dé la protección adecuada contra contaminación, luz del sol y daños durante el tránsito. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar todo cambio en la composición de la muestra de laboratorio, que podría producirse durante el transporte o almacenamiento. Las muestras se colocarán en un lugar oscuro y fresco.

Sellado y etiquetado de las muestras

33. Todas las muestras de laboratorio tomadas para uso oficial se sellarán en el lugar donde se tomen y se marcarán. Se mantendrá un registro de cada toma de muestras, que permita identificar los lotes en forma inconfundible, y se proporcionarán la fecha y el lugar donde se toman las muestras, así como toda información adicional que pueda ser de interés para el analista.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Precauciones

34. Durante la preparación de las muestras se evitará la luz del sol en la medida de lo posible, ya que las aflatoxinas se descomponen gradualmente por efecto de la luz ultravioleta. También se controlarán la temperatura ambiente y la humedad relativa para no favorecer la formación de mohos y de aflatoxinas.

Homogeneización, molido

35. Como la distribución de las aflatoxinas es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán moliendo la totalidad de la muestra de laboratorio que éste reciba. La homogeneización es un procedimiento de reducción del tamaño de las partículas que dispersa uniformemente las partículas contaminadas en toda la muestra molida de laboratorio.
36. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que produzca una homogeneización lo más completa posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas sea muy pequeño y que la variabilidad asociada a la preparación de las muestras (Anexo I) sea casi nula. Una vez molida la muestra es necesario limpiar el molino para prevenir la contaminación cruzada.

37. El uso de molinos tipo mezcladora y cortadora vertical que mezclan y fraccionan la muestra de laboratorio hasta formar una pasta representa una concesión al costo y la finura del molido o reducción del tamaño de las partículas.⁴ Se puede lograr una homogeneización mejor (un molido más fino), como la obtención de una papilla líquida, con otro equipo más refinado que ofrece la varianza más baja en la preparación de las muestras.⁵

Porción analítica

38. El peso recomendado de la porción analítica tomada de la muestra molida de laboratorio debe ser de aproximadamente 50 g. Si la muestra de laboratorio se prepara utilizando una papilla líquida, la papilla debe contener 50 g de masa de nueces.
39. Los procedimientos para la selección de una porción analítica de 50 g de la muestra molida de laboratorio serán un proceso aleatorio. Si durante o después del molido se produce la mezcla, la porción analítica de 50 g se puede seleccionar de cualquier lugar de la muestra molida de laboratorio. De otra manera, la porción analítica de 50 g deberá ser la acumulación de varias porciones pequeñas seleccionadas de toda la muestra de laboratorio.
40. Se recomienda que se seleccionen tres porciones de análisis de cada muestra de laboratorio molida. Las tres porciones se utilizarán para la aplicación, apelación y confirmación, si fuera necesario.

MÉTODOS ANALÍTICOS

Información general

41. Es conveniente utilizar un enfoque basado en criterios, a través del cual se establece un conjunto de criterios de funcionamiento que debería cumplir el método analítico utilizado. El enfoque basado en criterios tiene la ventaja de que, al evitar establecer los detalles específicos del método utilizado, se pueden aprovechar las novedades de la metodología sin tener que reconsiderar ni modificar el método específico. Los criterios de funcionamiento establecidos para los métodos deberán incluir todos los parámetros que cada laboratorio debe tratar, como el límite de detección, el coeficiente de variación de la repetibilidad (intralaboratorios), el coeficiente de variación de la reproducibilidad (entre laboratorios) y el porcentaje de recuperación necesario para diversos límites reglamentarios. Se pueden utilizar los métodos analíticos aceptados internacionalmente por los químicos (como la AOAC). Estos métodos se supervisan con regularidad y se mejoran, de acuerdo a la tecnología.

Criterios de funcionamiento para los métodos de análisis

42. En el Cuadro 2 se presenta una lista de criterios y niveles de funcionamiento. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método analítico más adecuado para sus instalaciones.

Cuadro 2: Requisitos específicos que deben cumplir los métodos analíticos

Criterio	Rango de concentración (ng/g)	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Blancos	Todos	Insignificante	n/a
Recuperación	1 a 15	70% a 110%	n/a
	>15	80% a 110%	n/a
Precisión o desviación estándar relativa RSD _R (reproducibilidad)	1 a 120	Ecuación 4 de Thompson	2 x valor derivado de la ecuación 4
	<120	Ecuación 5 de Horowitz	2 x valor derivado de la ecuación 5
Precisión o desviación estándar relativa RSD _r (repetibilidad)	1 a 120	Calculado como 0,66 veces la precisión RSD _R	n/a
	>120	Calculado como 0,66 veces la precisión RSD _r	n/a

n/a = no se aplica

⁴ Ozay, G., Seyhan, F., Yilmaz, A., Whitaker, T., Slate, A., and Giesbrecht, F. 2006. Sampling hazelnuts for aflatoxin: Uncertainty associated with sampling, sample preparation, and analysis. J. Association Official Analytical Chemists, Int., 89:1004-1011.

⁵ Spanjer, M., Scholten, J., Kastrup, S., Jorissen, U., Schatzki, T., Toyofuku, N. 2006. Sample comminution for mycotoxin analysis: Dry milling or slurry mixing?, Food Additives and Contaminants, 23:73-83.

43. No se expresan los límites de detección de los métodos utilizados. Sólo se dan los valores de precisión de las concentraciones de interés. Los valores de precisión se calculan con las ecuaciones 4 y 5 formuladas por Thompson² y Horwitz y Albert⁶, respectivamente.

Ecuación 4: $RSD_R = 22.0$ (for $C \leq 120 \mu\text{g}/\text{kg}$ o $c \leq 120 \times 10^{-9}$)

Ecuación 5: $RSD_R = 2^{(1-0.5 \log c)}$ (for $C > 120 \mu\text{g}/\text{kg}$ o $c > 120 \times 10^{-9}$)

donde:

- RSD_R : la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad
 - RSD_r : la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad = $0,66RSD_R$
 - c = cociente de concentración de aflatoxinas (es decir, $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1.000 \text{ mg}/\text{kg}$)
 - C = concentración de aflatoxinas o masa de aflatoxinas a la masa de nueces de árbol (es decir, ng/g)
44. Las ecuaciones 4 y 5 son ecuaciones de precisión generalizada, la cual se ha determinado que es independiente del analito y la matriz, pero dependiente únicamente de la concentración casi en todos los métodos de análisis de rutina.
45. Se notificarán los resultados de la porción comestible de la muestra.

⁶ Horwitz, W. and Albert, R. 2006. The Horwitz ratio (HorRat): A useful index of method performance with respect to precision. J. Association of Official Analytical Chemists, Int., 89:1095-1109.

Anexo I

Incertidumbre, medida por la varianza, asociada a la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas del procedimiento de análisis de las aflatoxinas para estimar el contenido de aflatoxinas en las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara.

Los Estados Unidos de América, Turquía e Irán proporcionaron, respectivamente, datos de muestreo para las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara.

En el Anexo II se utilizaron estimaciones de la varianza y la distribución binomial negativa¹ para computar las curvas características de operación para cada tipo de nuez de árbol. Abajo, en el cuadro 1, figuran la toma de muestras, la preparación de las muestras y las varianzas analíticas asociadas al análisis de las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara.

Debido a la complejidad del cómputo asociada a la distribución binomial negativa para computar las curvas características de operación (CO) de diversas estructuras de planes de muestreo, en el siguiente portal se expone el efecto de distintos tamaños de muestras de laboratorio, diferentes números de muestras de laboratorio y varios niveles máximos en el funcionamiento (curvas CO) de las estructuras de los planes de muestreo: <http://www5.bae.ncsu.edu/usda/www/ResearchActDocs/treenutwg.html> para las nueces del Brasil en el CONFORCAST³.

Cuadro 1. Varianzas^a asociadas al procedimiento de análisis de las aflatoxinas para cada tipo de nuez de árbol

Procedimiento analítico	Almendras	Avellanas	Pistachos	Nueces del Brasil sin cáscara
Muestreo ^{b,c}	$S_s^2 = (7,730/ns) 5.759C^{1.561}$	$S_s^2 = (10,000/ns) 4.291C^{1.609}$	$S_s^2 = 8,000/ns) 7.913C^{1.475}$	$s_s^2 = (1,850/ns) 4.8616C^{1.889}$
Preparación de las muestras ^d	$S_{sp}^2 = (100/nss) 0.170C^{1.646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss) 0.021C^{1.545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss) 2.334C^{1.522}$	$s_{ss}^2 = (50/nss) 0.0306C^{0.632}$
Analítico ^e	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	Experimental $s_a^2 = (1/n) 0.0164C^{1.117}$ o FAPAS $s_a^2 = (1/n) 0.0484C^{2.0}$
Total de la varianza	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

a/ Varianza = S^2 (s, sp y a designan la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas, respectivamente, del procedimiento de análisis de las aflatoxinas).

b/ ns = tamaño de la muestra de laboratorio en número de nueces sin cáscara; nss = tamaño de la porción analítica en gramos; na = número de alícuotas cuantificadas mediante HPLC; y C = concentración de aflatoxinas en los ng/g del total de aflatoxinas.

c/ El conteo/kg de nueces sin cáscara, de almendras, avellanas, pistachos y nueces del Brasil, es de 773, 1.000, 1.600 y 185, respectivamente.

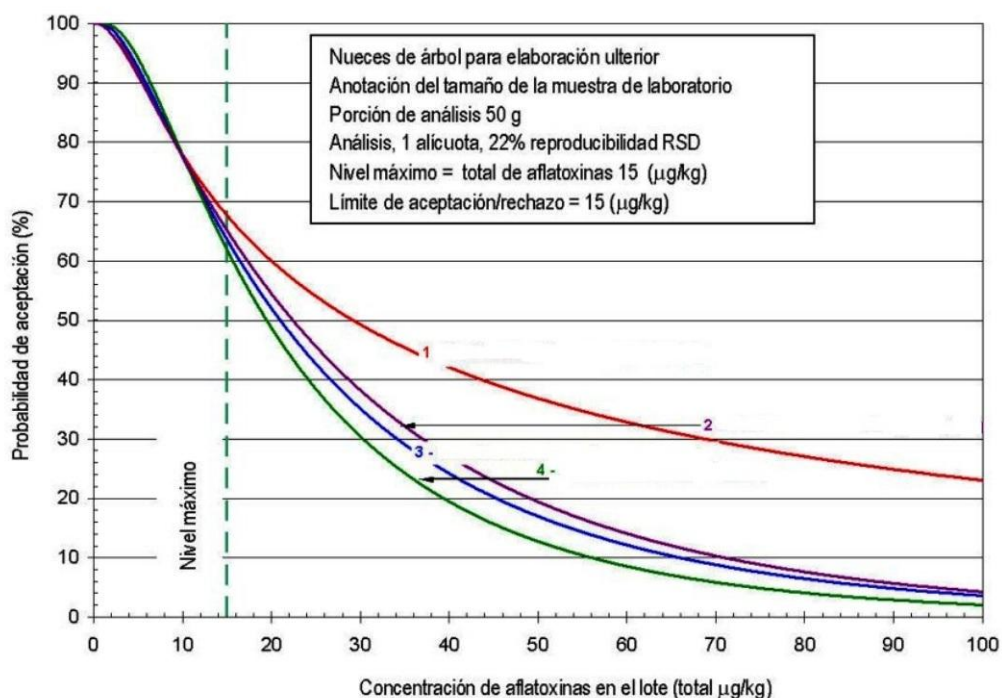
d/ La preparación de las muestras de almendras, avellanas y pistachos, representan los molinos de Hobart, Robot Coupe y Marjaan Khatman, respectivamente. Las muestras de laboratorio se molieron en seco y se obtuvo una pasta de cada tipo de nuez de árbol excepto para las nueces del Brasil que se prepararon como una pasta de nuez del Brasil /agua 1/1 w/w.

e/ Las varianzas analíticas representan la recomendación del FAPAS del límite superior de incertidumbre de la reproducibilidad analítica. Thompson² considera una desviación estándar relativa de 22% (con base en los datos del FAPAS) como medida adecuada del mejor acuerdo que se puede obtener entre laboratorios. Una incertidumbre analítica mayor de 22% es más grande que la incertidumbre intralaboratorios medida en los estudios de muestreo de las nueces de árbol.

Curvas características de operación que describen el funcionamiento de los proyectos de planes de muestreo para las aflatoxinas en almendras, avellanas, pistachos y nueces del Brasil sin cáscara.

Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración

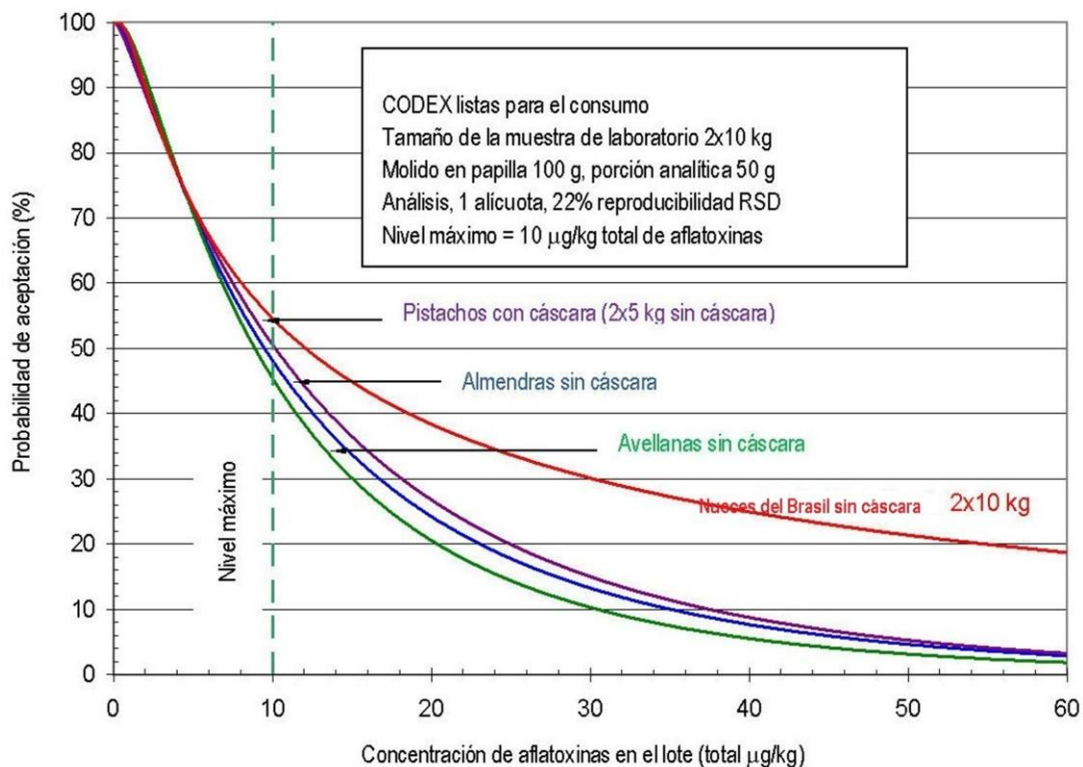
Curva característica de operación que describe el funcionamiento de los planes de muestreo para las aflatoxinas, para las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara destinados a ulterior elaboración con una única muestra de laboratorio de 20 kg y un nivel máximo de 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ para el total de aflatoxinas. La curva característica de operación representa la incertidumbre asociada a la muestra de laboratorio de 20 kg de nueces sin cáscara, para las almendras, las avellanas y las nueces del Brasil sin cáscara, y una muestra de laboratorio de 20 kg de nueces con cáscara (cerca de 10 kg de nueces sin cáscara) para los pistachos, con molido en seco con un molino de cortadora vertical de almendras, avellanas y pistachos, y preparación de pasta para las nueces del Brasil sin cáscara, una porción analítica de 50 g y la cuantificación de las aflatoxinas en la porción analítica mediante HPLC.



1. Nueces del Brasil sin cáscara 1x20 kg $< \mu\text{g}/\text{kg}$
2. Pistachos con cáscara 1x20 kg $< \mu\text{g}/\text{kg}$
3. Almendras sin cáscara $< 15 \mu\text{g}/\text{kg}$
4. Avellanas 1x20 kg $< \mu\text{g}/\text{kg}$

Nueces de árbol listas para el consumo

Curva característica de operación que describe el funcionamiento de los planes de muestreo para las aflatoxinas, para las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara listos para el consumo, utilizando dos muestras de laboratorio de 10 kg cada una y un nivel máximo de 10 ng/g para el total de aflatoxinas, molidas en seco con un molino de cortadora vertical almendras, avellanas y pistachos, y preparación de pasta para nueces del Brasil sin cáscara, una porción analítica de 50 g, y la cuantificación de las aflatoxinas en la porción analítica mediante HPLC.



AFLATOXINAS M1

Referencia al JECFA:
Orientación toxicológica

56 (2001):

Potencia cancerígena estimada en niveles específicos de residuos (2001, en las peores circunstancias, los riesgos adicionales previstos de que se produjera cáncer del hígado por el uso de los NM propuestos de las aflatoxinas M1, de 0,05 y 0,5 µg/kg son muy reducidos. La fuerza de las aflatoxinas M1 parece ser tan poca en las personas con HBsAg que sería imposible demostrar el efecto carcinógeno de la ingesta de M1 en los consumidores de grandes cantidades de leche y de lácteos, en comparación con las personas que no consumen estos productos. Los portadores del virus de la hepatitis B podrían beneficiarse de una reducción de la concentración de aflatoxinas en su alimentación, y la reducción también podría ofrecer cierta protección a los portadores del virus de la hepatitis C).

Definición del residuo:
Sinónimos:

Aflatoxinas M1
AFM1

Producto básico/producto	Nivel máximo (NM)	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Nombre	µg/kg			
Leche	0,5		Producto entero	El NM se aplica a la leche, que es la secreción mamaria de varias especies de ruminantes herbívoros lactantes habitualmente domésticos.

OCRATOXINA A

Referencia al JECFA: 37 (1990), 44 (1995), 56 (2001), 68 (2007)
 Orientación toxicológica: ISTP 0,0001 mg/kg pc (2001)
 Definición del residuo: Ocratoxina A
 Sinónimos: (El término "ocratoxinas" incluye una serie de micotoxinas relacionadas (A, B, C y sus ésteres y metabolitos), siendo la más importante la ocratoxina A)
 Códigos de prácticas relacionados: *Código de práctica para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas, con anexos sobre la ocratoxina A, la zearalenona, las fumonisinas y los tricotecenos (CAC/RCP 51-2003)*
Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por Ocratoxina a en el vino (CAC/RCP 63-2007)

Producto básico/producto	Nivel máximo (NM)	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Nombre	µg/kg			
Trigo común	5		Producto entero	El NM se aplica al trigo común crudo El NM no se aplica a trigo duro, la espelta ni la escanda
Cebada	5		Producto entero	El ML se aplica a la cebada cruda
Centeno	5		Producto entero	El NM se aplica al centeno crudo

PATULINA

Referencia al JECFA: 35 (1989), 44 (1995)
 Orientación toxicológica: IDTMP 0,0004 mg/kg pc (1995)
 Definición del residuo: Patulina
 Códigos de prácticas relacionados: *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por patulina del zumo (jugo) de manzana e ingredientes de zumo (jugo) de manzana en otras bebidas (CAC/RCP 50-2003)*

Producto básico/producto	Nivel máximo (NM)	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Nombre	µg/kg			
Zumo (jugo) de manzana	50		Producto entero (no concentrado) o productos básicos reconstituidos a la concentración original del zumo.	El NM también se aplica al zumo de manzana como ingrediente de otras bebidas

La patulina es una micotoxina formada por una lactona hemiacetálica de bajo peso molecular producida por especies del género *Aspergillus*, *Penicillium* y *Byssochlamys*.

ARSÉNICO

Referencia al JECFA:	5 (1960), 10 (1967), 27 (1983), 33 (1988), 72 (2010)
Orientación toxicológica:	A partir de estudios epidemiológicos se determinó que para que se registre un aumento del 0,5% en la frecuencia de cáncer pulmonar (BMDL0,5), el límite más bajo de arsénico inorgánico en la dosis de referencia es de 3,0 µg/kg pc/d (2-7µg/kg pc/d con base en el rango del total de la exposición alimentaria estimada) utilizando una serie de supuestos para calcular el total de la exposición alimentaria al arsénico inorgánico a través del agua potable y los alimentos. El Comité observó que la ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) de 15 µg/kg pc (equivalente a 2,1 µg/kg pc/d) se encuentra en el ámbito de la BMDL0,5 y, por lo tanto, ya no es apropiada. El Comité retiró la ISTP anterior.
Definición del residuo:	Arsénico: total (As-tot) cuando no se indique lo contrario; arsénico inorgánico (As-in), u otra especificación
Sinónimos:	As
Códigos de prácticas relacionados:	Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)

Producto básico/producto	Nivel máximo (NM)	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Nombre	mg/kg			
Aceites y grasas comestibles	0,1	CODEX STAN 19-1981 CODEX STAN 33-1981 CODEX STAN 211-1999	Producto entero como está preparado para su distribución al mayoreo o al menudeo	El NM no se aplica a los aceites comestibles que abarca la <i>Norma para aceites vegetales especificados</i> CODEX STAN 210-1999, es decir, los aceites vegetales de cacahuete, babasú, coco, maíz, algodón, semilla de uva, mostaza, nuez de palma, palma, colza, semillas de cártamo, ajonjolí, soja y girasol, ni a la oleína, la estearina y la superoleína de palma.
Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,1	CODEX STAN 256-2007		
Aguas minerales naturales	0,01	CODEX STAN 108-1981		Calculado como total de As en mg/l
Sal, de calidad alimentaria	0,5	CODEX STAN 150-1985		

El arsénico es un metaloide que suele estar presente con otros minerales en la corteza de la Tierra. Por lo general se produce por medios naturales, como la actividad volcánica y el desgaste de minerales, o por actividades antropogénicas que lo dispersan en el medio ambiente, como en el fundido de minerales, la incineración de carbón, y por uso específico, por ejemplo de conservadores de madera, plaguicidas y medicamentos veterinarios o para seres humanos elaborados con arsénico. A consecuencia de los procesos metabólicos naturales de la biosfera, hay arsénico presente en los alimentos en un gran número de formas orgánicas e inorgánicas (especies). El arsénico se encuentra especialmente en el entorno marino, a menudo en grandes concentraciones de formas orgánicas, de hasta 50 mg/kg de arsénico en peso en fresco en algunos productos del mar, como las algas marinas, el pescado, los mariscos y los crustáceos. En el agua dulce y en los entornos terrestres el arsénico suele aparecer en concentraciones muy inferiores (por lo general de 0-20 µg/kg) en los cultivos y el ganado. Pueden encontrarse concentraciones más altas en el arroz, los hongos y a veces en las aves de corral alimentadas con harina de pescado que contenga arsénico. Las formas más tóxicas del arsénico son el arsénico inorgánico (III) y los compuestos (V); el trióxido de arsénico es muy conocido como veneno para ratas y también se ha utilizado para cometer homicidios. Los metilados de arsénico tienen una toxicidad aguda baja; la arsenobetaina, principal forma del arsénico presente en el pescado y los crustáceos, se considera no tóxica. En los crustáceos, los moluscos y las algas, se presentan derivados del dimetilarsinoilribosido ("arsenoazúcares"), cuya posible toxicidad no se conoce con detalle. Sólo un porcentaje bajo del arsénico total presente en el pescado es inorgánico, que es la única forma para la cual el JECFA ha establecido una ISTP. Los datos epidemiológicos humanos utilizados para hacer esta evaluación de riesgos se basan en la exposición a arsénico inorgánico a través del agua para beber. El CIIC ha clasificado el arsénico inorgánico como carcinógeno humano, y la duración estimada del riesgo del cáncer dermatológico inducido por el arsénico que puede ser causado por beber agua que contenga o supere el límite de referencia de la OMS para el arsénico en el agua para beber, se estima en 6x10⁻⁴.

CADMIO

Referencia al JECFA:	16 (1972), 33 (1988), 41 (1993), 55 (2000), 61 (2003), 64 (2005), 73 (2010)
Orientación toxicológica:	En vista de la larga vida media de cadmio, su ingestión diaria en los alimentos tiene un efecto pequeño o insignificante en el total de la exposición. A fin de evaluar los riesgos para la salud a largo o a corto plazo por la exposición al cadmio, la ingestión alimentaria debe evaluarse a lo largo de varios meses, y la ingesta tolerable debe evaluarse a lo largo de un período de al menos 1 mes. Para promover este punto de vista, el Comité decidió expresar la ingesta tolerable como un valor mensual en la forma de una ingesta mensual tolerable provisional (IMTP). El Comité estableció una IMTP de 25 µg/kg pc.
Definición del residuo:	Total de cadmio
Sinónimos:	Cd
Códigos de prácticas relacionados:	<i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)</i>

Producto básico/producto	Nivel máximo (NM)	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Nombre	mg/kg			
Hortalizas brasicáceas	0,05		Repollos y colirrábanos: la totalidad del producto comercializado, después de la eliminación de las hojas obviamente descompuestas o marchitas Coliflor y brócoli: cabezas florales (inflorescencias inmaduras solamente) Colecitas de Bruselas, sólo los "botones"	El NM no se aplica a las hortalizas brasicáceas de hoja
Hortalizas de bulbo	0,05		Cebolla de bulbo y ajo en seco: la totalidad del producto después de la eliminación de las raíces, la tierra adherida y el pergamino que se desprende con facilidad Puerros y cebollas de primavera: toda la hortaliza después de la eliminación de las raíces y la tierra adherida.	
Hortalizas de fruto	0,05		Todo el producto después de la eliminación de los tallos Maíz dulce y maíz fresco: los granos y la mazorca sin cáscara	El NM no se aplica a los tomates ni a los hongos comestibles
Hortalizas de hoja	0,2		El producto entero, como se comercializa normalmente, después de la eliminación de las hojas que estén evidentemente descompuestas o marchitas	El NM también se aplica a las hortallizas brasicáceas
Leguminosas	0,1		El producto entero, tal como se consume. De las formas suculentas se puede consumir toda la vaina o el producto sin cáscara	
Patata	0,1		Patata pelada	
Legumbres	0,1		Producto entero	El NM no se aplica a la soja (seca)
Hortalizas de raíz y tubérculo	0,1		Producto entero tras la eliminación de la parte superior. Eliminar la tierra adherida (p. ej., enjuagando agua corriente o cepillando suavemente el producto seco).	El NM no se aplica a la papa ni al apio nabo

Producto básico/producto	Nivel máximo (NM)	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Nombre	mg/kg			
Tallos y hortalizas de tallo	0,1		El producto entero, como se comercializa normalmente, después de la eliminación de las hojas que estén evidentemente descompuestas o marchitas Ruibarbo: sólo los tallos de las hojas Alcachofa: sólo la cabeza de la flor Apio y espárragos: eliminar la tierra adherida	
Cereales en grano	0,1		Producto entero	El NM no se aplica al trigo sarraceno, la cañihua, la quinua, el trigo blando ni el arroz
Arroz descascarillado	0,4		Producto entero como está preparado para su distribución al mayoreo o al menudeo	
Trigo común	0,2		Producto entero	
Moluscos bivalvos marinos (almejas, berberechos y mejillones)	2		Producto entero tras la eliminación de la concha	El NM no se aplica a las ostras ni a las vieiras
Cefalópodos (sepias, pulpos y calamares)	2		Producto entero tras la eliminación de la cubierta	El NM se aplica a los cefalópodos sin vísceras
Aguas minerales naturales	0,003	CODEX STAN 108-1981.		El NM se expresa en mg/l
Sal, de calidad alimentaria	0,5	CODEX STAN 150-1985.		

El cadmio es un elemento relativamente raro que algunas actividades humanas liberan en la atmósfera, la tierra y el agua. En general, las dos principales fuentes de contaminación son la producción y la utilización del cadmio y la eliminación de desechos que contienen cadmio. El aumento del contenido de cadmio en los suelos incrementa la absorción de cadmio en las plantas; de esta manera, la exposición humana a través de cultivos agrícolas es susceptible al incremento del cadmio presente en el suelo. Las plantas absorben una mayor cantidad de cadmio del suelo cuando el pH del suelo es bajo. Los organismos alimentarios comestibles que viven en libertad, como los crustáceos y los hongos, acumulan cadmio naturalmente. Como en los seres humanos, en los caballos y en algunos animales terrestres silvestres aumenta la concentración de cadmio en el hígado y los riñones. El consumo regular de estos productos puede incrementar la exposición. El tabaco es una importante fuente de absorción de cadmio en los fumadores. (Environmental health criteria for cadmium; International Programme on Chemical Safety (IPCS); 1992).

PLOMO

Referencia al JECFA:	10 (1966), 16 (1972), 22 (1978), 30 (1986), 41 (1993), 53 (1999), 73 (2010)
Orientación toxicológica:	En base a los análisis de dosis-respuesta, el Comité estima que la ISTP previamente establecida de 25 µg/kg de peso corporal se asocia con una disminución de al menos 3 puntos del cociente de inteligencia (IQ) en los niños y un aumento en la presión arterial sistólica de aproximadamente 3 mmHg (0,4 kPa) en adultos. Si bien estos efectos pueden ser insignificantes en el plano individual, son cambios importantes cuando se consideran como un cambio en la distribución del coeficiente intelectual o la presión arterial en una población. El Comité concluyó, por lo tanto, que ya no podía considerarse que la ISTP protegiera la salud y la retiró.
Definición del residuo:	Total de plomo
Sinónimos:	Pb
Códigos de prácticas relacionados:	<i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la presencia de plomo en los alimentos (CAC/RCP 56-2004)</i> <i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)</i>

Producto básico/producto	Nivel máximo (NM)	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Nombre	mg/kg			
Fruta con la excepción de las bayas y otras frutas pequeñas	0,1		Producto entero Frutas de pomo: el producto entero tras la eliminación de los tallos Frutas de hueso, dátiles y aceitunas: el producto entero tras la eliminación de los tallos y las semillas, pero el nivel se calcula y expresa para el producto entero, sin tallo Piña: el producto entero tras la eliminación de la corona Aguacate, mango y frutas análogas con semillas duras: la totalidad del producto después de la eliminación de la semilla, pero calculados sobre la fruta entera	
Bayas y otras frutas pequeñas	0,2		Producto entero tras la eliminación de la parte superior y los tallos. Grosellas: fruta con tallo	
Hortalizas brasicáceas	0,3		Repollos y colirrábanos: la totalidad del producto comercializado, después de la eliminación de las hojas obviamente descompuestas o marchitas Coliflor y brócoli: cabezas florales (inflorescencias inmaduras solamente) Colecitas de Bruselas Sólo los "botones"	El NM no se aplica a la col rizada ni a las brasicáceas de hoja
Hortalizas de bulbo	0,1		Cebolla de bulbo y ajo en seco: la totalidad del producto después de la eliminación de las raíces, la tierra adherida y el pergamino que se desprende con facilidad	

Producto básico/producto	Nivel máximo (NM)	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Nombre	mg/kg			
			Puerros y cebollas de primavera: toda la hortaliza después de la eliminación de las raíces y la tierra adherida.	
Hortalizas de fruto	0,1		Todo el producto después de la eliminación de los tallos Maíz dulce y maíz fresco: los granos y la mazorca sin cáscara	El NM no se aplica a los hongos
Hortalizas de hoja	0,3		El producto entero, como se comercializa normalmente, después de la eliminación de las hojas que estén evidentemente descompuestas o marchitas	El NM se aplica a las brasicáceas de hoja pero no se aplica a las espinacas.
Leguminosas	0,2		El producto entero, tal como se consume. En las formas suculentas se pueden consumir las vainas enteras o el producto sin cáscara	
Legumbres	0,2		Producto entero	
Hortalizas de raíz y tubérculo	0,1		Producto entero tras la eliminación de la parte superior. Eliminar la tierra adherida (p. ej., enjuagando agua corriente o cepillando suavemente el producto seco). Papa: patata pelada	
Cóctel de frutas en conserva	1	CODEX STAN 78-1981		
Mangos en conserva	1	CODEX STAN 159-1987		
Piña en conserva	1	CODEX STAN 42-1981		
Frambuesas en conserva	1	CODEX STAN 60-1981		
Fresas en conserva	1	CODEX STAN 62-1981		
Ensalada de frutas tropicales en conserva	1	CODEX STAN 99-1981		
Salsa picante de mango	1	CODEX STAN 160-1987		
Aceitunas de mesa	1	CODEX STAN 66-1981		
Pepinos encurtidos (encurtido de pepinos)	1	CODEX STAN 115-1981		
Castañas en conserva y puré de castañas en conserva	1	CODEX STAN 145-1985		
Zumos de frutas	0,05		Producto entero (no concentrado) o productos básicos reconstituidos a la concentración original del zumo.	El NM también se aplica a los néctares de frutas. Los zumos de frutas también incluye zumos de frutas de hortalizas de fruto.

Producto básico/producto	Nivel máximo (NM)	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Nombre	mg/kg			
Cereales en grano	0,2		Producto entero	El NM no se aplica al trigo sarraceno, la cañihua ni a la quinua
Carne y la grasa de vacuno, porcino y ovino	0,1		Producto entero (sin huesos)	
Carne y grasa de aves de corral	0,1		Producto entero (sin huesos)	
Ganado, los despojos comestibles	0,5		Producto entero	
Cerdo, los despojos comestibles	0,5		Producto entero	
Aves de corral, los despojos comestibles	0,5		Producto entero	
Aceites y grasas comestibles	0,1	CODEX STAN 19-1981. CODEX STAN 33-1981. CODEX STAN 211-1999.	El producto entero como está preparado para su distribución al mayoreo o al menudeo	El NM no se aplica a los aceites comestibles que abarca la <i>Norma para aceites vegetales especificados</i> CODEX STAN 210-1999, es decir, los aceites vegetales de cacahuete, babasú, coco, maíz, algodón, semilla de uva, mostaza, nuez de palma, palma, colza, semillas de cártamo, ajonjolí, soja y girasol, ni a la oleína, la estearina y la superoleína de palma.
Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,1	CODEX STAN 256-2007.		
Leche	0,02		Producto entero	El NM se aplica a la leche, que es la secreción mamaria de varias especies de rumiantes herbívoros lactantes habitualmente domésticos. Se aplica un factor de concentración a la leche parcial o totalmente deshidratada.
Productos secundarios de la leche	0,02		Producto entero	El NM se aplica a los alimentos que se consumen
Preparados para lactantes	0,02		Producto entero	El NM se aplica a los preparados para lactantes listo para el consumo
Pescado	0,3		Producto entero (en general después de retirar el tubo digestivo)	
Aguas minerales naturales	0,01	CODEX STAN 108-1981.		El NM se expresa en mg/l
Sal, de calidad alimentaria	2	CODEX STAN 150-1985.		
Vino	0,2			

MERCURIO

Referencia al JECFA:	10 (1966), 14 (1970), 16 (1972), 22 (1978), 72 (2010)
Orientación toxicológica:	El Comité estableció una ISTP para el mercurio inorgánico, de 4 µg/kg pc. Se retiró la ISTP anterior de 5 µg/kg pc para el total de mercurio, establecida en la 16ª reunión. La nueva ISTP para el mercurio inorgánico se considera aplicable a la exposición alimentaria al total de mercurio a partir de otros alimentos distintos de los peces y mariscos. Para la exposición alimentaria al mercurio a partir de estos alimentos deberá aplicarse la ISTP previamente establecida para el metilmercurio.
Definición del residuo:	Total de mercurio
Sinónimos:	Hg
Códigos de prácticas relacionados:	<i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)</i>

Producto básico/producto	Nivel máximo (NM)	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Nombre	mg/kg			
Aguas minerales naturales	0,001	CODEX STAN 108-1981.		El NM se expresa en mg/l
Sal, de calidad alimentaria	0,1	CODEX STAN 150-1981.		

El mercurio es un elemento metálico presente en la naturaleza que puede aparecer en los alimentos por causas naturales. También pueden presentarse niveles elevados de mercurio a causa, por ejemplo, de la contaminación del medio ambiente debido a usos industriales o de otro tipo. Los niveles de metilmercurio y también de mercurio total en los animales y las plantas terrestres suelen ser muy bajos; sin embargo, el uso de harina de pescado como pienso también puede conducir a niveles más elevados de metilmercurio en otros productos animales

METILMERCURIO

Referencia al JECFA: 22 (1978), 33 (1988), 53 (1999), 61 (2003)
 Orientación toxicológica: ISTP 0,0016 mg/kg pc (2003)
 Definición del residuo: Metilmercurio
 Códigos de prácticas relacionados: *Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos* (CAC/RCP 49-2001)

Producto básico/producto	Nivel de referencia (NR)	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Nombre	mg/kg			
Pescado	0,5		Producto entero (en general después de retirar el tubo digestivo)	El NR no se aplica a los peces depredadores. Los niveles de referencia son para el metilmercurio en el pescado fresco o elaborado y productos pesqueros que circulan en el comercio internacional
Peces depredadores	1		Producto entero (en general después de retirar el tubo digestivo)	Peces depredadores como el tiburón, pez espada, el atún, el lucio y otros. Los niveles de referencia son para el metilmercurio en el pescado fresco o elaborado y productos pesqueros que circulan en el comercio internacional

Debe considerarse que los lotes cumplen con los límites de referencia si la concentración de metilmercurio en la muestra analítica, obtenida de la muestra a granel, no excede los niveles arriba mencionados. Cuando se superen estos niveles de referencia, los gobiernos deberían decidir si el alimento, y en qué circunstancias, se debería distribuir en su territorio o jurisdicción, y las recomendaciones que deberían presentarse para el consumo, en caso de considerarse necesarias, en especial para grupos vulnerables, como las mujeres encinta.

El metilmercurio es la forma más tóxica del mercurio y se forma en los entornos acuáticos. Por lo tanto, el metilmercurio se encuentra principalmente en los organismos acuáticos. Puede acumularse en la cadena alimentaria. Por lo tanto, los niveles presentes en las especies de peces depredadores son más altos que en otras especies, y el pescado es la fuente predominante de exposición humana al metilmercurio. Los niveles de metilmercurio y también de mercurio total en los animales y las plantas terrestres suelen ser muy bajos, pero el uso de harina de pescado para piensos puede dar lugar a la presencia de niveles más elevados de metilmercurio en otros productos animales.

ESTAÑO

Referencia al JECFA:	10 (1966), 14 (1970), 15 (1971), 19 (1975), 22 (1978), 26(1982), 33(1988), 55 (2000), 64 (2005)
Orientación toxicológica:	ISTP de 14 mg/kg pc (1988, expresado como Sn; incluye estaño de usos de aditivos alimentarios; se mantuvo en 2000)
Definición del residuo:	Total de estaño (Sn-tot) cuando no se indique lo contrario; estaño inorgánico (Sn-in), u otra especificación
Sinónimos:	Sn
Códigos de prácticas relacionados:	<i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por estaño en los alimentos enlatados (CAC/RCP 60-2005)</i> <i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)</i>

Producto básico/producto	Nivel máximo	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Nombre	mg/kg			
Alimentos enlatados (excepto bebidas)	250			El NM se aplica sólo a los productos enlatados. El NM no se aplica a las fresas en conserva, la carne picada cocida y curada, el jamón cocido curado, espaldilla de cerdo cocida y curada, carne en conserva, carne en conserva.
Bebidas enlatadas	150			El NM se aplica sólo a los productos enlatados.
Fresas en conserva	200	CODEX STAN 62-1981		El NM se aplica sólo a los productos enlatados.
Carne picada curada cocida	200	CODEX STAN 98-1981		El NM se aplica sólo a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos en envases de hojalata
Carne picada curada cocida	50	CODEX STAN 98-1981		El NM se aplica sólo a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos en otros envases
Jamón cocido curado	200	CODEX STAN 96-1981		El NM se aplica sólo a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos en envases de hojalata
Jamón cocido curado	50	CODEX STAN 96-1981		El NM se aplica a los productos en otros envases
Espaldilla de cerdo cocida y curada	200	CODEX STAN 97-1981		El NM se aplica sólo a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos en envases de hojalata
Espaldilla de cerdo cocida y curada	50	CODEX STAN 97-1981		El NM se aplica a los productos en otros envases
<i>Corned beef</i>	200	CODEX STAN 88-1981		El NM se aplica sólo a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos en envases de hojalata
<i>Corned beef</i>	50	CODEX STAN 88-1981		El NM se aplica a los productos en otros envases
Carnes en conserva	200	CODEX STAN 89-1981.		El NM se aplica sólo a los productos enlatados. El NM se aplica a los productos en envases de hojalata
Carnes en conserva	50	CODEX STAN 89-1981.		El NM se aplica a los productos en otros envases

El estaño se utiliza principalmente en los envases de lata, pero también se usa ampliamente para soldar, en aleaciones, incluidas las amalgamas dentales. En una serie de procesos industriales se utilizan compuestos de estaño inorgánico, en los que el elemento puede estar presente en los estados de oxidación +2 o +4, para fortalecer el vidrio, como base para colorantes, como catalizador, estabilizador en perfumes y jabones, y como agente contra las caries dentales. En general, la contaminación de estaño en el medio ambiente es muy reducida. Los alimentos son la principal fuente de estaño para el hombre. Hay presentes pequeñas cantidades de estaño en la carne fresca, los cereales y las hortalizas. Pueden encontrarse grandes cantidades de estaño en alimentos almacenados en latas simples y, en ocasiones, en alimentos almacenados en latas barnizadas. Hay presentes pequeñas cantidades de estaño en la carne fresca, los cereales y las hortalizas. Pueden encontrarse grandes cantidades de estaño en alimentos almacenados en latas simples y, en ocasiones, en alimentos almacenados en latas barnizadas. Algunos alimentos, como los espárragos, los tomates, las frutas y sus jugos, tienden a presentar grandes concentraciones de estaño si se almacenan en latas sin barnizar (Environmental health criteria for tin; International Programme on Chemical Safety [IPCS]; 1980). Hay estaño inorgánico presente en alimentos en los estados de oxidación +2 y +4; puede presentarse en forma catiónica (compuestos estañosos y estánicos) o como aniones inorgánicos (estánitos o estanatos).

RADIONUCLEIDOS

CUADRO 1

Producto básico/producto	Nivel de referencia (NR)	Radionucleidos representativos	Parte del producto a la que se aplica el NR	Notas/observaciones
Nombre	Bq/kg			
Alimentos para lactantes	1	Pu-238, Pu-239, Pu-240,Am-241	Producto entero	El NR se aplica a los alimentos para lactantes destinados a ese uso.
Alimentos para lactantes	100	Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U-235	Producto entero	El NR se aplica a los alimentos para lactantes destinados a ese uso.
Alimentos para lactantes	1 000	S-35 (*), Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ce-144, Ir-192	Producto entero	El NR se aplica a los alimentos para lactantes destinados a ese uso.
Alimentos para lactantes	1 000	H-3(**), C-14, Tc-99	Producto entero	El NR se aplica a los alimentos para lactantes destinados a ese uso.
Alimentos distintos de los alimentos para lactantes	10	Pu-238, Pu-239, Pu-240,Am-241	Producto entero	
Alimentos distintos de los alimentos para lactantes	100	Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U-235	Producto entero	
Alimentos distintos de los alimentos para lactantes	1 000	S-35 (*), Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ce-144, Ir-192	Producto entero	
Alimentos distintos de los alimentos para lactantes	10 000	H-3(**), C-14, Tc-99	Producto entero	

(*) Representa el valor del azufre enlazado orgánicamente

(**) Representa el valor del tritio enlazado orgánicamente

Ámbito de aplicación: Los niveles de referencia se aplican a los radionucleidos contenidos en los alimentos destinados al consumo humano que son objeto de comercio internacional y se hayan visto contaminados como consecuencia de accidentes nucleares o emergencias radiológicas¹. Estos niveles de referencia se aplican a los alimentos después de su reconstitución o en la forma en que se hayan preparado para el consumo, es decir, no a los alimentos desecados o concentrados, y se basan en un nivel de exención de intervención de aproximadamente 1 mSv anual.

Aplicación: En lo que concierne a la protección radiológica en general de los consumidores de alimentos, cuando los niveles de los radionucleidos en los alimentos no superan los niveles de orientación correspondientes, los alimentos deben ser considerados inocuos para el consumo humano. Cuando se excedan los niveles de orientación, los gobiernos nacionales decidirán sobre la distribución de los alimentos y las circunstancias en que esta deba producirse, dentro de su territorio o jurisdicción. Los gobiernos nacionales quizás deseen adoptar distintos valores para uso interno en sus propios territorios cuando no sean aplicables las hipótesis relativas a la distribución de los alimentos que se han elaborado para deducir los niveles de orientación; por ejemplo, en caso de contaminación radiactiva generalizada. Para los alimentos que se consumen en pequeñas cantidades, como las especias, que representan un porcentaje reducido de la dieta total y, por lo tanto, una pequeña adición a la dosis total, los niveles de orientación pueden ser incrementados en un factor de 10.

Radionucleidos: Los niveles de referencia no incluyen a todos los radionucleidos. Se han incluido los que son importantes para la ingesta en la cadena alimentaria, los que se encuentran normalmente en las instalaciones nucleares o se utilizan como fuente de radiación en cantidades suficientemente grandes para que contribuyan notablemente al aumento de los niveles en los alimentos, los que pueden liberarse accidentalmente al medio ambiente desde instalaciones de tipo corriente o los que podrían emplearse en actos dolosos. Los radionucleidos naturales en general quedan excluidos del examen en este documento.

¹ A los fines de este documento, el término "emergencia" abarca tanto a los accidentes como a los actos dolosos.

En el cuadro 1 los radionucleidos se agrupan según los niveles de orientación, redondeados en forma logarítmica por órdenes de magnitud. En la Tabla, los radionucleidos se agrupan de acuerdo a los niveles de orientación redondeados logarítmicamente por órdenes de magnitud. Los niveles de referencia se definen para dos categorías distintas: los “alimentos para lactantes” y “otros alimentos”. Ello se debe a que la sensibilidad de los lactantes a varios radionucleidos podría plantear inconvenientes. Los niveles de orientación han sido comprobados en relación con los coeficientes de dosis de ingestión por edad definidos como dosis efectivas comprometidas por unidad de incorporación, que se han tomado de las “Normas básicas internacionales de seguridad” (OIEA, 1996).²

Radionucleidos múltiples en los alimentos: Los niveles de orientación se han desarrollado basándose en la hipótesis de que no es necesario añadir contribuciones de radionucleidos de distintos grupos. Cada grupo debe ser tratado independientemente. Con todo, las concentraciones de actividad de cada radionucleido del mismo grupo deben sumarse.³

² Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organismo Internacional de Energía Atómica, Organización Internacional del Trabajo, Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, (1996) “Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación”, OIEA, Viena.

³ Por ejemplo, si el ¹³⁴Cs y el ¹³⁷Cs contaminan un alimento, el nivel de orientación de 1 000 Bq/kg se refiere a la suma de las actividades de ambos radionucleidos.

JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA DE LOS NIVELES DE REFERENCIA PARA LOS RADIONUCLEIDOS EN ALIMENTOS CONTAMINADOS A RAÍZ DE UNA EMERGENCIA NUCLEAR O RADIOLÓGICA

Los niveles de orientación para los radionucleidos en los alimentos y, concretamente, los valores presentados en el cuadro 1 *supra*, se basan en las siguientes consideraciones radiológicas generales y en la experiencia adquirida en la aplicación de las normas internacionales y nacionales vigentes para el control de los radionucleidos en los alimentos.

Se han logrado importantes mejoras en la evaluación de las dosis de radiación resultantes de la ingesta humana de sustancias radiactivas desde que la Comisión del Codex Alimentarios publicó en 1989 los niveles de orientación¹ (CAC/GL 5-1989).

Lactantes y adultos: Los niveles de exposición humana derivados del consumo de alimentos que contienen los radionucleidos incluidos en el cuadro 1 a los niveles de orientación sugeridos han sido evaluados para adultos y lactantes y comprobados para verificar su cumplimiento del criterio de dosis apropiado.

Para evaluar la exposición del público y los riesgos conexos para la salud debidos a la ingesta de radionucleidos en los alimentos, se requieren estimaciones de tasas de consumo de alimentos y coeficientes de dosis de ingestión. Según la Ref. (OMS, 1988), se supone que un adulto consume a lo largo de un año 550 kg de alimentos. El valor del consumo de alimentos y leche por los niños durante su primer año de vida utilizado para el cálculo de la dosis de los lactantes, que equivale a 200 kg, se basa en evaluaciones de hábitos humanos contemporáneos (F. Luykx, 1990²; US DoH, 1998³; y NRPB, 2003⁴). Los valores más prudentes de los coeficientes de dosis de ingestión por radionucleidos y por edades, es decir, los relacionados con las formas químicas de los radionucleidos que más se absorben en el tracto gastrointestinal y retienen en los tejidos del cuerpo, se han tomado de las normas del OIEA (1996).

Criterio radiológico: El criterio radiológico apropiado, que se ha utilizado para establecer una comparación con los datos de evaluación de dosis que figuran más adelante, es un nivel genérico de exención de intervención de cerca de 1 mSv para la dosis anual individual proveniente de los radionucleidos presentes en los productos básicos más importantes, como, por ejemplo, los alimentos, recomendado por la Comisión Internacional de Protección Radiológica como inocuo para las personas (CIPR, 1999)⁵.

Radionucleidos naturales: Los radionucleidos naturales están muy difundidos y, en consecuencia, se encuentran en todos los alimentos en diversos grados. Las dosis de radiación provenientes del consumo de alimentos oscilan entre varias decenas y varios cientos de microsievert al año. En esencia, las dosis de estos radionucleidos cuando están presentes de manera natural en la dieta son imposibles de controlar; los recursos que se necesitarían para afectar a las exposiciones serían desmesurados en comparación con los beneficios logrados para la salud. Por consiguiente, estos radionucleidos quedan excluidos del examen en este documento pues no están asociados con las situaciones de urgencia.

Evaluación de la exposición acumulada en un año: Según una hipótesis prudente, durante el primer año transcurrido después de una importante contaminación radiactiva del medio ambiente causada por una emergencia nuclear o radiológica podría resultar difícil sustituir con facilidad alimentos que se importan de regiones contaminadas por los importados de zonas no afectadas. Según los datos estadísticos de la FAO, la fracción media de las cantidades de alimentos principales importada por todos los países en el mundo asciende a 0,1. Los valores indicados en el cuadro 1 correspondientes a los alimentos consumidos por los lactantes y la población en general se han deducido para garantizar que si un país continúa importando los alimentos principales de zonas contaminadas con radionucleidos, la dosis interna media anual de sus habitantes no exceda 1 mSv aproximadamente (véase el Anexo 2). Esta conclusión puede no ser válida para algunos radionucleidos si se determina que la fracción de alimentos contaminados es superior a 0,1, como podría ocurrir con los lactantes cuya dieta se basa principalmente en la leche con escasas variaciones.

Evaluación de la exposición a largo plazo: Después de haber transcurrido un año de una emergencia, en general la fracción de alimentos contaminados colocada en el mercado disminuirá a raíz de restricciones impuestas a nivel nacional (retirada del mercado), del consumo de otros productos, de las contramedidas agrícolas y de la descomposición.

La experiencia ha demostrado que en el largo plazo, la fracción de alimentos contaminados importados disminuirá en un factor de 100 o más. En determinadas categorías de alimentos, como los productos forestales silvestres, pueden observarse niveles persistentes, o incluso crecientes, de contaminación. Otras categorías de alimentos pueden ir quedando gradualmente exentas de controles. Sin embargo, se debe prever que posiblemente vayan a transcurrir muchos años antes de que los niveles de exposición individual como resultado de la ingesta de alimentos contaminados puedan considerarse insignificantes.

¹ La Comisión del Codex Alimentarius en su 18º período de sesiones (Ginebra, 1989) adoptó los niveles de orientación para los radionucleidos en los alimentos objeto de comercio internacional aplicables después de una contaminación nuclear accidental (CAC/GL 5-1989) para seis radionucleidos (⁹⁰Sr, ¹³¹I, ¹³⁷Cs, ¹³⁴Cs, ²³⁹Pu y ²⁴¹Am) durante un año después del accidente.

² F. Luykx (1990) Response of the European Communities to environmental contamination following the Chernobyl accident. In: Environmental Contamination Following a Major Nuclear Accident, OIEA, Viena, Vol. 2, págs. 269-287.

³ Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos (1998) Accidental Radioactive Contamination of Human Food and Animal Feeds: Recommendations for State and Local Agencies. Administración de Alimentos y Medicamentos, Rockville.

⁴ K. Smith y A. Jones (2003) Generalised Habit Data for Radiological Assessments. NRPB Report W41.

⁵ Comisión Internacional de Protección Radiológica (1999). Principles for the Protection of the Public in Situations of Prolonged Exposure. Publication 82, Annals of the ICRP.

Anexo 2

EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN INTERNA HUMANA CUANDO SE APLICAN LOS NIVELES DE REFERENCIA

Para los fines de evaluación del nivel medio de exposición del público en un país causado por la importación de productos alimenticios de otras zonas con radiactividad residual, al aplicar los actuales niveles de orientación deben utilizarse los siguientes datos: tasas de consumo de alimentos anuales para adultos y lactantes, coeficientes de dosis de ingestión por radionucleidos y edades, y los factores de importación/producción. Cuando se evalúe la dosis interna media en los lactantes y los adultos se sugiere que, debido a la vigilancia e inspección, la concentración de radionucleidos en alimentos importados no exceda los niveles de orientación actuales. Aplicando un enfoque de evaluación cauteloso, se considera que todos los alimentos importados de otras zonas con radiactividad residual están contaminados por radionucleidos a los niveles de orientación actuales.

Por tanto, la dosis interna media de las personas, E (mSv), debida al consumo anual de alimentos importados portadores de radionucleidos puede calcularse utilizando la siguiente fórmula:

$$E = GL(A) M(A) \cdot e_{ing}(A) IPF$$

donde:

$GL(A)$ es el nivel de referencia (Bq/kg)

$M(A)$ es la masa de alimentos consumidos anualmente por edades (kg)

$e_{ing}(A)$ es el coeficiente de dosis de ingestión por edades (mSv/Bq)

IPF es el factor de importación/producción¹ (sin dimensiones)

Los resultados de la evaluación que figuran en el cuadro 2, tanto para los lactantes como para los adultos, demuestran que, con respecto a los veinte radionucleidos las dosis debidas al consumo de alimentos importados durante el primer año después de una contaminación radiactiva importante no exceden 1 mSv. Cabe señalar que las dosis se calcularon sobre la base de un valor del IPF igual a 0,1 y que esta premisa puede no ser válida en todos los casos, especialmente en los lactantes cuya dieta está basada esencialmente en la leche con escasas variaciones.

También cabe señalar que para el ²³⁹Pu, al igual que para varios otros radionucleidos, la estimación de la dosis es prudente. Ello se debe a que se aplican factores elevados de absorción en el tubo digestivo y los coeficientes de dosis de ingesta conexos se aplican durante todo el primer año mientras que esto es válido principalmente durante el período de lactancia cuyo promedio, según estimaciones recientes de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, es el primer semestre de vida (Comisión Internacional de Protección Radiológica, 2005²). En los seis meses siguientes del primer año de vida los factores de absorción intestinal son mucho más bajos. Esto no es válido para el ³H, el ¹⁴C, el ³⁵S, y los isótopos del yodo y el cesio.

A título de ejemplo, la dosis evaluada para el ¹³⁷Cs en los alimentos se presenta más abajo para el primer año posterior a la contaminación de la zona con este nucleido.

Para los adultos: $E = 1\ 000\ \text{Bq/kg} \times 550\ \text{kg} \cdot 1,3 \cdot 10^{-5}\ \text{mSv/Bq} \cdot 0,1 = 0,7\ \text{mSv}$;

Para los lactantes: $E = 1\ 000\ \text{Bq/kg} \times 200\ \text{kg} \cdot 2,1 \cdot 10^{-5}\ \text{mSv/Bq} \cdot 0,1 = 0,4\ \text{mSv}$

¹ El factor de importación/producción (IPF) se define como la relación entre la cantidad de alimentos importados anualmente de zonas contaminadas con radionucleidos (ICA), y la cantidad total producida e importada (P+I) anualmente en la región o país objeto de examen.

² Comisión Internacional de Protección Radiológica (2005). Doses to Infants from Radionuclides Ingested in Mothers Milk Se publicará próximamente.

EVALUACIÓN DE UNA DOSIS EFECTIVA PARA LACTANTES Y ADULTOS DEBIDA A LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS IMPORTADOS EN UN AÑO

Radionucleido	Nivel de referencia (en Bq/kg)		Dosis efectiva (en mSv)	
	Alimentos destinados a los lactantes	Otros alimentos	Primer año posterior a una contaminación importante	
			Lactantes	Adultos
²³⁸ Pu	1	10	0,08	0,1
²³⁹ Pu			0,08	0,1
²⁴⁰ Pu			0,08	0,1
²⁴¹ Am			0,07	0,1
⁹⁰ Sr	100	100	0,5	0,2
¹⁰⁶ Ru			0,2	0,04
¹²⁹ I			0,4	0,6
¹³¹ I			0,4	0,1
²³⁵ U			0,7	0,3
³⁵ S*	1 000	1 000	0,2	0,04
⁶⁰ Co			1	0,2
⁸⁹ Sr			0,7	0,1
¹⁰³ Ru			0,1	0,04
¹³⁴ Cs			0,5	1
¹³⁷ Cs			0,4	0,7
¹⁴⁴ Ce			1	0,3
¹⁹² Ir			0,3	0,08
³ H**	1 000	10 000	0,002	0,02
¹⁴ C			0,03	0,3
⁹⁹ Tc			0,2	0,4

* Esta cifra representa el valor correspondiente al sulfuro orgánico.

** Esta cifra representa el valor correspondiente al tritio orgánicamente enlazado.

Véase "Justificación científica de los niveles de referencia" (Anexo I) y "Evaluación de la exposición interna humana cuando se aplican los niveles de referencia" (Anexo 2).

ACRILONITRILO

Referencia al JECFA: 28 (1984):
 Orientación toxicológica: Aceptación provisional (1984, el uso de materiales en contacto con alimentos desde los cuales puede pasar el acrilonitrilo se acepta provisionalmente la condición de que el importe de la migración de sustancias en los alimentos se reduce al nivel más bajo que)
 Definición del residuo: acrilonitrilo (monómero)
 Sinónimos: 2-propenonitrilo, cianuro de vinilo (VCN); cianoetileno. Abreviaturas, AN, CAN.
 Códigos de prácticas relacionados: *Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)*

Producto básico/producto	Nivel de referencia (NR)	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NR	Notas/observaciones
Nombre	mg/kg			
Alimento	0,02			

El monómero acrilonitrilo es la sustancia básica para la producción de polímeros, utilizados como fibras, resinas, hules y materiales para envasar alimentos que contienen ácido oxálico. El acrilonitrilo no se presenta en forma natural. La IARC lo clasifica como posiblemente cancerígeno para los seres humanos (Grupo 2B). Los polímeros producidos con acrilonitrilo pueden contener pequeñas cantidades de monómero libre.

CLOROPROPANOS

Referencia al JECFA:	41 (1993; sólo para el 1,3-dicloro-2-propanol), 57 (2001), 67 (2006)
Orientación toxicológica:	IDTMP 0,002 mg/kg pc (2001, de 3-cloro-1,2-propanodiol), mantenido en 2006. Se consideró inadecuado el establecimiento de una ingesta tolerable para el 1,3-dicloro-2-propanol debido a la naturaleza de la toxicidad (tumorigénico en diversos órganos de ratas y el contaminante puede interaccionar con los cromosomas y/o el ADN). BMDL 10 cáncer, 3,3 mg/kg pc/día (para el 1,3-dicloro-2-propanol); MOE, 65000 (para la población en su conjunto), 2400 (ingesta elevada, incluidos los niños)
Definición del residuo:	3-MCPD
Sinónimos:	Los más importantes miembros de estos grupos son dos sustancias: 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD, también denominada 3-monocloro-1,2-propanodiol) y 1,3-dicloro-2-propanol (1,3-DCP)
Códigos de prácticas relacionados:	<i>Código de prácticas para la reducción de 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) durante la producción de proteínas vegetales hidrolizadas con ácido (PVH-ácido) y productos que contienen PVH-ácido (CAC/RCP 64-2008)</i>

Producto básico/producto	Nivel máximo (NM)	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Nombre	mg/kg			
Condimentos líquidos que contienen proteínas vegetales hidrolizadas mediante ácido (excluida la salsa de soja de fermentación natural)	0,4			

MELAMINA

Referencia al JECFA: Reunión de expertos FAO/OMS, 2008
 Orientación toxicológica: IST 0,2 mg / kg pc

Producto básico/producto	Nivel máximo (NM)	Referencia	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Nombre	mg/kg			
Alimentos distintos de los preparados para lactantes	2,5			El NM se aplica a los alimentos distintos de los preparados para lactantes El nivel máximo se aplica a los niveles de melamina debidos a su presencia no intencional e inevitable en los piensos y los alimentos. El nivel máximo no se aplica a los piensos y los alimentos para los cuales no se pueda demostrar que el nivel de melamina superior a 2,5 mg/kg es consecuencia de: - uso autorizado de ciromazina como insecticida. El nivel de melamina no superará el nivel de ciromazina; - migración desde materiales de contacto con los alimentos, teniendo en cuenta todo límite de migración autorizado nacionalmente.
Piensos	2,5			El nivel máximo no se aplica a la melamina que pudiera estar presente a consecuencia de la elaboración en los siguientes ingredientes o aditivos para piensos: ácido guanidino acético (AGA), urea y biuret, a consecuencia del proceso normal de producción.
Preparados en polvo para lactantes	1			

MONÓMERO DE CLORURO DE VINILO

Referencia al JECFA:	28 (1984):
Orientación toxicológica:	Aceptación provisional (1984, el uso de materiales de contacto con los alimentos desde los cuales puede pasar el cloruro de vinilo está aceptado provisionalmente, a condición de que la cantidad de la sustancia que pase a los alimentos se reduzca al nivel tecnológico más bajo).
Definición del residuo:	Monómero de cloruro de vinilo
Sinónimos:	Monocloroeteno, cloroetileno. Abreviaturas: VC o CVM
Códigos de prácticas relacionados:	<i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos</i> (CAC/RCP 49-2001)

Producto básico/producto	Nivel de referencia (NR)	Referencia	Porción del producto al que se aplica el NR	Notas/observaciones
Nombre	mg/kg			
Alimentos	0,01			
Material de envases para alimentos	1,0			

El monómero de cloruro de vinilo es la sustancia básica utilizada en la fabricación de polímeros, que se utilizan como resinas y como material para envasar alimentos. El acrilonitrilo no se presenta en forma natural. Pueden quedar residuos de CVM en el polímero. La IARC considera el cloruro de vinilo un carcinógeno humano (como se ha mostrado en situaciones de exposición por motivos ocupacionales).

ANEXO III

LISTA I - NIVELES MÁXIMOS Y NIVELES DE REFERENCIA PARA CONTAMINANTES Y TOXINAS EN LOS ALIMENTOS

ÍNDICE DE CONTAMINANTES

	NOMBRE	PÁGINA		
NOTAS	Micotoxinas	8	EXPLICATIVAS	
	Aflatoxinas, total	9		
	Aflatoxina M1	22		
	Ocratoxina A	23		
	Patulina	24		
	Metales pesados	25		
	Arsénico	26		
	Cadmio	26		
	Plomo	27		
	Mercurio	30		
	Metilmercurio	34		
	Estaño	32		
	Radionucleidos	34		
	Otros	38		
	Acrilonitrilo	38		
	Cloropropanoles	39		
	Melamina	40		
	Monómero de cloruro de vinilo	44		
	Referencia al JECFA:	Mención de la reunión del JECFA en la cual se evaluó el contaminante y el año de la reunión.		
	Valor de referencia toxicológica:	Recomendación toxicológica sobre la ingesta tolerable del contaminante para los seres humanos, expresada en miligramos (mg) por kilogramo de peso corporal (pc). Se proporciona también el año de las recomendaciones y explicaciones adicionales.		
Definición del residuo:	Definición del contaminante en la forma en la cual se aplica el NM o en la cual se analiza o debería analizarse en los productos.			
Sinónimo:	Símbolos, sinónimos, abreviaturas, descripciones científicas y códigos de identificación utilizados para designar el contaminante.			
Código Nombre del producto básico/producto:	Los productos básicos o productos, distintos a los términos piensos o alimentos, están destinados al consumo humano, salvo que se indique lo contrario. Los niveles máximos que se encuentran en las normas para productos del Codex son de aplicación a los productos alimentarios en el ámbito de aplicación de la norma para productos del Codex. Código de los productos alimentarios, corresponde al sistema de clasificación de los alimentos, según figura en el anexo IV de la NGCTA o en la Clasificación de los alimentos y piensos del Codex. El sistema de clasificación de los alimentos y piensos también especifica la parte del producto que se debería analizar y a la cual se aplica el límite máximo, a menos que se proporcione una definición específica del producto en un anexo al límite máximo. Cuando no están disponibles estos números de código se dan como referencia los números de las normas del Codex para productos en los que figuran los límites máximos correspondientes.			
Sufijo:	Nota que acompaña al límite máximo o límite de referencia, utilizada para especificar la aplicación o futura revisión del límite máximo. Aquí se pueden mencionar, por ejemplo, las definiciones específicas del residuo con abreviaturas. Véase también "Calificación de los NM".			
Parte del producto alimenticio a la que se aplica el nivel máximo (NM) o el nivel de referencia (NR)	La parte del pienso o el alimento a la que se aplica el NM o el NR, es la parte definida en la Clasificación de alimentos y piensos CAC/MISC estándar o que se define al establecer el nivel máximo o de referencia.			
Tipo de nivel:	Indica si el valor es un NM del Codex o un NR del Codex. Véanse también las definiciones de estos términos en el preámbulo de la NGCTAP. <u>El tipo de nivel se indica en el título de los niveles.</u>			
Calificación de los niveles				
C:	Sólo en los productos enlatados.			
Definiciones de algunos términos toxicológicos				
IMDTP:	<i>(Ingesta máxima diaria tolerable provisional)</i> Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes que no tienen propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana permisible a consecuencia de la presencia natural de la sustancia en el alimento y en el agua para beber. En el caso de los oligoelementos que son nutrientes esenciales y también elementos inevitables del alimento, se expresa un margen cuyo valor más bajo se refiere al límite esencial y el más alto representa la IMDTP.			

ISTP:	<i>(Ingesta semanal tolerable provisional)</i> Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes de los alimentos, como los metales pesados, que tienen propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana semanal permisible a esos contaminantes, asociados de manera inevitable con el consumo de alimentos por lo demás sanos y nutritivos.
IMPT:	<i>(Ingesta mensual tolerable provisional)</i> Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes que tienen propiedades acumulativas cuya vida media en el cuerpo humano es muy prolongada. Su valor representa la exposición humana mensual permisible a un contaminante asociado de manera inevitable con el consumo de alimentos por lo demás sanos y nutritivos.

AFLATOXINAS, TOTAL DE:

Referencia al JECFA:	31 (1987), 46 (1996), 49 (1997), 68 (2007)
Orientación toxicológica:	Estimaciones de la capacidad cancerígena de las aflatoxinas B, G, M (1997, la ingestión debe reducirse a los niveles más razonablemente bajos que sea posible).
Definición del residuo:	Total de aflatoxinas (B1 +B2 + G1 + G2)
Sinónimos:	Abreviaturas, AFB, AFG, con números para designar los distintos compuestos
Código de prácticas relacionado:	Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por aflatoxinas en el maní (CAC/RCP 55-2004) Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por aflatoxinas en las nueces de árbol (CAC/RCP 59-2005) Código de prácticas para la prevención y reducción de la Aflatoxina B1 presente en las Materias Primas y los Piensos Suplementarios para Animales Productores de Leche (CAC/RCP 45-1997) Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación por aflatoxinas en los higos secos (CAC/RCP 65-2008)

<u>Producto básico/producto</u>	<u>Nivel máximo (NM)</u>	<u>Referencia</u>	<u>Parte del producto a la que se aplica el NM</u>	<u>Notas/observaciones</u>
<u>Nombre</u>	<u>µg/kg</u>			
Almendras	10		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las almendras "listas para el consumo" (**). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2 El NM se aplica a las almendras destinadas a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo véase el Anexo 2.
Almendras	15		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las nueces del Brasil sin cáscara listas para el consumo (**). Para el plan de muestreo véase el Anexo 2. El NM se aplica a las nueces del Brasil destinadas a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Nueces del Brasil	10		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las nueces del Brasil destinadas a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Nueces del Brasil	15		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las avellanas "listas para el consumo" (**). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2. El NM se aplica a las avellanas destinadas a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Avellanas y avellanas europeas	10		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las avellanas "listas para el consumo" (**). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2. El NM se aplica a las avellanas destinadas a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Avellanas y avellanas europeas	15		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a las avellanas "listas para el consumo" (**). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2. El NM se aplica a las avellanas destinadas a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Maní/cacahuetes	15		Salvo que se especifique, las semillas o los granos, tras eliminar la cáscara o la vaina	El NM se aplica al maní destinado a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 1. El NM se aplica a los pistachos "listos para el consumo" (**). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Pistachos	10		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a los pistachos destinados a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Pistachos	15		El producto alimenticio entero tras eliminar la cáscara	El NM se aplica a los pistachos destinados a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.

(*) "Destinado a ulterior elaboración" significa que se someterá a una elaboración/tratamiento adicional que se ha demostrado que reduce los niveles de aflatoxinas, antes de utilizarse como ingrediente de alimentos, o elaborarse de otra manera u ofrecerse para consumo humano. Los procedimientos que se ha demostrado que reducen los niveles de aflatoxinas son el descascarado, el escaldado seguido de la clasificación por color, y la clasificación por densidad relativa y color (daños). Existen algunas pruebas de que el tostado reduce el contenido de aflatoxinas en los pistachos, pero en otras nueces las pruebas todavía tienen que presentarse.

(**) ["Listo para el consumo" significa que se someterá a una elaboración/tratamiento adicional que se ha demostrado que reduce los niveles de aflatoxinas.](#)

Las aflatoxinas son un grupo de micotoxinas muy tóxicas, producidas por hongos del género *Aspergillus*. Las cuatro aflatoxinas principales que aparecen en productos vegetales contaminados son la B1, B2 y G2, y forman un grupo de difuranocumarinas estructuralmente relacionado, que suelen presentarse en diversas proporciones, y de las cuales la AFB1 es por lo general la más importante. Estos compuestos representan un peligro considerable para la salud humana y animal. La IARC (1992) clasificó la aflatoxina B1 en el Grupo 1 (cancerígeno humano) y la AFM en el Grupo 2B (probable cancerígeno humano). El hígado es el principal órgano afectado.

ANEXO 1

**PLAN DE MUESTREO PARA EL CONTENIDO TOTAL DE AFLATOXINAS EN EL MANÍ (CACAHUETE)
DESTINADO A ULTERIOR ELABORACIÓN**

INTRODUCCIÓN

1. El plan de muestreo requiere que se tome una única muestra de laboratorio de 20 kg de un lote de maní (cacahuete) sin cáscara (que corresponde a 27 kg de cacahuetes (maní) con cáscara) y se analice teniendo como referencia un NM de 15 microgramos por kilogramo ($\mu\text{g}/\text{kg}$) como contenido total de aflatoxinas.

2. Este plan de muestreo se ha elaborado para fines de observancia y control relativos al contenido total de aflatoxinas en consignaciones de maní (cacahuete) a granel comercializado en el mercado de exportación. Con objeto de ayudar a los Estados Miembros a aplicar el plan de muestreo del Codex, se describen en este documento los métodos de selección y preparación de la muestra así como los métodos de análisis necesarios para cuantificar el contenido de aflatoxina en lotes de maní (cacahuete) a granel.

A. Definiciones

Lote:	cantidad identificable de un producto alimenticio que se entrega en una sola vez y respecto de la cual el funcionario competente determina que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el embalador, el consignador o las marcas.
Sublote:	parte designada de un lote grande a la que se aplicará el método de muestreo. Cada sublote debe estar físicamente separado y ser identificable.
Plan de muestreo:	procedimiento de análisis del contenido de aflatoxina en función de un límite de aceptación/rechazo. El procedimiento de análisis del contenido de aflatoxina consta de tres fases: selección de la muestra, preparación de la misma y cuantificación de la aflatoxina. El límite de aceptación/rechazo es un límite de tolerancia que suele coincidir con el NM establecido por el Codex.
Muestra elemental:	cantidad de material que se toma al azar de un único lugar del lote o sublote.
Muestra total:	suma de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote. La muestra total debe tener al menos el mismo tamaño que la muestra de laboratorio de 20 kg.
Muestra de laboratorio:	cantidad mínima de maní (cacahuete) triturado en una trituradora. La muestra de laboratorio puede ser una porción de la muestra total o toda ella. Si la muestra total supera los 20 kg, deberá tomarse al azar una muestra de laboratorio de 20 kg. La muestra debería molerse totalmente y mezclarse por completo utilizando un proceso que se aproxime a la mayor homogeneización posible.
Porción de ensayo:	porción de la muestra de laboratorio triturada. Los 20 kg de la muestra de laboratorio deberán triturarse en una trituradora. Se toma al azar una porción de la muestra de 20 kg triturada para someterla a análisis químico y extraer la aflatoxina. Dependiendo de la capacidad de la trituradora, la muestra total de 20 kg se puede dividir en varias muestras de igual tamaño, con tal de que se extraiga luego un promedio de todos los resultados.

B. MuestreoMaterial objeto del muestreo

3. Todo lote que haya de ser examinado debe ser objeto de un muestreo separado. Los lotes grandes deberán dividirse en sublotes que habrán de ser sometidos a su vez a un muestreo separado. La subdivisión se puede llevar a cabo siguiendo las disposiciones establecidas en el cuadro 1 (véase *infra*).

4. Considerando que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso del sublote podrá exceder de dicho peso en un máximo del 20%.

Cuadro 1: Subdivisión de grandes lotes en sublotes para el muestreo

Producto básico	Peso del lote – en toneladas (T)	Peso o número de los sublotes	Número de muestras elementales	Peso de muestras elementales (kg)
Cacahuete (maní)	≥ 500	100 toneladas	100	20
	>100 y <500	5 sublotes	100	20
	≥ 25 y ≤ 100	25 toneladas	100	20
	>15 y ≤ 25	--1 sublote	100	20

Número de muestras elementales para lotes de menos de 15 toneladas

5. El número de muestras elementales que deben extraerse depende del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100. Las cifras del cuadro 2 (véase *infra*) se pueden utilizar para determinar el número de muestras elementales que se deben extraer. El peso total de muestra obtenido debe ser 20 kg.

Cuadro 2: Número de muestras elementales que han de tomarse dependiendo del peso del lote

Toneladas de peso del lote – (T)	Número de muestras elementales
$T \leq 1$	10
$1 < T \leq 5$	40
$5 < T \leq 10$	60
$10 < T < 15$	80

Selección de muestras elementales

6. Los procedimientos utilizados para tomar muestras elementales de un lote de maní (cacahuete) tienen una importancia trascendental. Todo grano de maní (cacahuete) del lote deberá tener las mismas posibilidades de resultar elegido. Los métodos de selección de muestras introducirán sesgos si el equipo y los procedimientos utilizados para seleccionar las muestras elementales impiden o reducen las posibilidades de elegir algún elemento del lote.

7. Como no es posible saber si los granos de maní contaminados están dispersos uniformemente por todo el lote, es fundamental que la muestra total esté constituida por la acumulación de muchas pequeñas porciones o incrementos del producto seleccionados en diferentes lugares del lote. Si la muestra total es mayor de lo deseado, se deberá mezclar y dividir hasta que se logre el tamaño de muestra de laboratorio deseado.

Lotes estáticos

8. Un lote estático se puede definir como una gran cantidad de maní (cacahuete), contenida en un único contenedor grande, como un vagón, un camión o un automotor, o en muchos contenedores pequeños, tales como sacos o cajas, en que el maní no está en movimiento en el momento de seleccionar una muestra. La selección de una muestra auténticamente aleatoria en un lote estático puede ser difícil porque es posible que el contenedor no permita el acceso a todo el maní (cacahuete).

9. La toma de una muestra total de un lote estático suele requerir el uso de sondas para seleccionar el producto del lote. Las sondas utilizadas deberán estar especialmente diseñadas para el tipo de contenedor. La sonda (1) deberá ser lo suficientemente larga para llegar a todo el producto, (2) no deberá impedir la selección de ningún elemento del lote y (3) no deberá modificar los elementos del lote. Como se ha señalado anteriormente, la muestra total deberá estar compuesta por muchos pequeños incrementos de producto tomado de muchos lugares diferentes del lote.

10. En los lotes comercializados en envases individuales, la frecuencia de muestreo (SF), o el número de envases de los que se toman las muestras elementales, varía en función del peso del lote (LT), del peso de la muestra elemental (IS), del peso de la muestra total (AS) y del peso del envase individual (IP), conforme a la ecuación siguiente:

Ecuación 1: $SF = (LT \times IS) / (AS \times IP)$. La frecuencia de muestreo (SF) es el número de envases tomados como muestra. Todos los pesos deberán medirse con la misma unidad de medida, como por ejemplo el kg.

Lotes dinámicos

11. Un auténtico muestreo aleatorio se puede lograr más fácilmente si se selecciona una muestra total de un flujo de maní (cacahuete) en movimiento cuando se traslada el lote, por ejemplo por medio de una cinta transportadora, de un lugar a otro. Al hacer el muestreo tomándolo de un flujo en movimiento, es necesario recoger pequeños incrementos del producto en toda la longitud del flujo de maní en movimiento, reunir el maní (cacahuete) para lograr una muestra total y, si la muestra total es mayor que la muestra de laboratorio necesaria, mezclar y dividir la muestra total para lograr el tamaño de muestra de laboratorio deseado.

12. Se puede encontrar equipo de muestreo automático en el mercado, tales como los muestreadores de muestreo transversal, con cronómetros que pasan automáticamente un recipiente de desviación a través del flujo en movimiento a intervalos predeterminados y uniformes. Cuando no se dispone de equipo automático, se puede encargar a una persona que pase manualmente un recipiente a través del flujo a intervalos periódicos para recoger muestras elementales. Sea que se utilicen métodos automáticos o manuales, se deberán recoger y reunir pequeños incrementos de maní (cacahuete) a intervalos frecuentes y uniformes a lo largo de todo el flujo de maní (cacahuete) que pasa por el punto de muestreo.

13. Los muestreadores de muestreo transversal deberán instalarse de la siguiente forma: (1) el plano de la abertura del recipiente de desviación deberá ser perpendicular a la dirección del flujo; (2) el recipiente de desviación deberá recorrer toda la superficie transversal del flujo y (3) la abertura del recipiente deberá ser lo suficientemente ancha para recoger todos los elementos de interés del lote. De forma general, la anchura de la abertura del recipiente de desviación deberá ser aproximadamente el triple de las dimensiones mayores de los elementos del lote.

14. El tamaño de la muestra total (S) en kg tomada de un lote con un muestreador de muestreo transversal es:

Ecuación 2: $S = (D \times LT) / (T \times V)$. D es la anchura de la abertura del recipiente de desviación (en cm), LT es el tamaño del lote (en kg), T es el intervalo o tiempo entre los movimientos del recipiente a través de la corriente (en segundos) y V es la velocidad del recipiente (en cm por segundo).

15. Si se conoce el caudal de la masa en movimiento, (MR) (kg/seg.), la frecuencia de muestreo (SF) o número de tomas transversales que realiza el recipiente del muestreador automático es:

Ecuación 3: $SF = (S \times V) / (D \times MR)$

16. La ecuación 2 también se puede utilizar para calcular otras cuestiones de interés, como el tiempo necesario entre las tomas transversales (T). Por ejemplo, el tiempo necesario (T) entre las tomas transversales del recipiente de desviación para lograr una muestra total de 20 kg a partir de un lote de 30.000 kg, con una anchura del recipiente de desviación de 5,08 cm (2 pulgadas) y una velocidad del recipiente a través de la corriente de 30 cm por segundo. La solución para T en la ecuación 2 sería:

$$T = (5,08 \text{ cm} \times 30.000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 30 \text{ cm/seg.}) = 254 \text{ seg.}$$

17. Si el lote se mueve a razón de 500 kg por minuto, todo el lote pasará por el muestreador en 60 minutos y el recipiente realizará solamente 14 cortes (14 muestras elementales). Esto se puede considerar demasiado poco frecuente, puesto que pasa demasiado producto por el muestreador entre los intervalos en que el recipiente atraviesa la corriente.

Peso de la muestra elemental

18. El peso de la muestra elemental deberá ser de 200 g, aproximadamente o más, en función del número de las muestras elementales necesarias para obtener una muestra total de 20 kg.

Embalaje y transporte de las muestras

19. Toda muestra de laboratorio se colocará en un contenedor limpio e inerte que ofrezca una protección adecuada frente a la contaminación y los daños durante el transporte. Se adoptarán todas las precauciones necesarias para evitar cualquier cambio en la composición de la muestra de laboratorio que pudiera producirse durante el transporte o el almacenamiento.

Sellado y etiquetado de las muestras

20. Toda muestra de laboratorio recogida para uso oficial se sellará en el lugar del muestreo y se identificará. Deberá mantenerse un registro de todos los muestreos, que permita una clara identificación de todos los lotes y contenga la fecha y el lugar del muestreo junto con cualquier información adicional que pueda ser útil al analista.

C. Preparación de la muestra

Precauciones

21. Deberá evitarse en la medida de lo posible la exposición a la luz solar durante el procedimiento, puesto que la aflatoxina se descompone de forma gradual bajo la influencia de la luz ultravioleta.

Homogeneización - trituración

22. Como la distribución de la aflatoxina es sumamente heterogénea, las muestras deberán prepararse y, sobre todo, homogeneizarse – con extrema precaución. Todas las muestras de laboratorio obtenidas de una muestra global deberán utilizarse para la homogeneización/trituración de la muestra.

23. La muestra deberá triturarse en gránulos finos y mezclarse completamente utilizando un procedimiento con el que se logre una homogeneización lo más completa posible.

24. Se ha demostrado que la utilización de una trituradora de martillo con un cedazo de número 14 (3,1 mm de diámetro de los agujeros de la malla) constituye una solución intermedia en términos de costo y precisión. Se puede lograr una mejor homogeneización (gránulo más fino – lechada) con equipo más sofisticado, que permite obtener una menor varianza de la preparación de la muestra.

Porción de ensayo

25. Se recomienda un tamaño mínimo de muestra de 100 g tomado de la muestra de laboratorio.

D. Métodos de análisis

Antecedentes

26. Conviene aplicar un enfoque basado en criterios, por el que se establece una serie de criterios de actuación al que deberá ajustarse el método de análisis utilizado. Tal enfoque tiene la ventaja de que, al evitar que se establezcan detalles específicos del método utilizado, pueden incorporarse las novedades metodológicas sin tener que volver a examinar o modificar el método especificado. Los criterios de actuación establecidos para los diferentes métodos deberían incluir todos los parámetros que han de aplicar los laboratorios, tales como límite de detección, coeficiente de repetición de la variación, coeficiente de reproducibilidad de la misma y porcentaje de recuperación necesario para diferentes límites reglamentarios. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método de análisis más adecuado para sus instalaciones. Se pueden utilizar los métodos de análisis aceptados por los químicos a nivel internacional (como los de la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales). Estos métodos van supervisándose y mejorándose constantemente dependiendo de los avances tecnológicos.

Criterios de actuación para los métodos de análisis**Cuadro 3: Requisitos específicos que deberán cumplir los métodos de análisis**

Criterio	Margen de concentración	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Testigos	Todo	Insignificante	-
Recuperación – contenido total de aflatoxinas	1 – 15 µg/kg	70 a 110%	
	> 15 µg/kg	80 a 110%	
Precisión RSD _R	Todo	Todo el derivado de la ecuación de Horwitz	El doble del valor derivado de la ecuación de Horwitz
La precisión RSD _r se puede calcular como 0,66 veces la precisión RSD _R en la concentración de interés			

- No se establecen límites de detección de los métodos aplicados, ya que los valores de precisión se establecen en las concentraciones de interés;
- Los valores de precisión se calculan con la ecuación de Horwitz, a saber:

$$RSD_R = 2^{(1-0,5\log C)}$$

en que:

- * RSD_R es la desviación típica relativa calculada a partir de los resultados generados en condiciones de reproductibilidad $[(s_R / \bar{X}) \times 100]$
- * C es el coeficiente de concentración (a saber, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1.000 mg/kg)

27. Se trata de una ecuación de precisión generalizada que se ha demostrado que es independiente del analito y de la matriz, pero que sólo depende de la concentración en los métodos de análisis más rutinarios.

Anexo 2

PLANES DE MUESTREO PARA LA CONTAMINACIÓN POR AFLATOXINAS EN NUECES DE ÁRBOL LISTAS PARA EL CONSUMO Y NUECES DE ÁRBOL DESTINADAS A ULTERIOR ELABORACIÓN: ALMENDRAS, AVELLANAS, PISTACHOS Y NUECES DEL BRASIL SIN CÁSCARA**DEFINICIÓN**

Lote: Cantidad identificable de un producto alimentario recibido en una entrega y del cual el funcionario competente ha determinado que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envasado, el envasador, el repartidor o las indicaciones.

Sublote: Parte designada de un lote más grande para aplicar en ella el método de muestreo. Cada sublote debe estar separado físicamente y ser identificable.

Plan de muestreo: Se define como un procedimiento de análisis de aflatoxinas y un límite de aceptación o rechazo. Un procedimiento de análisis de las aflatoxinas consta de tres pasos: selección de la muestra, preparación de la muestra y cuantificación de las aflatoxinas. El límite de aceptación o rechazo es una tolerancia por lo general igual al nivel máximo del Codex.

Muestra incremental: La cantidad de material tomado de un único lugar al azar en el lote o sublote.

Muestra agregada: El total combinado de todas las muestras incrementales tomado del lote o sublote. La muestra agregada tiene que ser por lo menos del mismo tamaño que la muestra de laboratorio o que la combinación de las muestras.

Muestra de laboratorio: Cantidad más pequeña de nueces de árbol picadas en un molino. La muestra de laboratorio puede ser una porción o toda la muestra agregada. Si la muestra agregada es más grande que las muestras de laboratorio, éstas se deben tomar al azar de la muestra agregada.

Porción analítica: una porción de la muestra de laboratorio molida. Toda la muestra de laboratorio debe picarse en un molino. Una porción de la muestra de laboratorio molida se toma al azar para extraer las aflatoxinas y hacer el análisis químico.

Nueces de árbol listas para el consumo: nueces que no se van a someter a elaboración o tratamiento ulterior cuya capacidad de reducir los niveles de aflatoxinas esté demostrada.

Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración: nueces que se van a someter a elaboración o tratamiento adicional, cuya capacidad de reducir los niveles de aflatoxinas está demostrada, antes de utilizarse como ingrediente en alimentos, elaborarse de otra manera u ofrecerse para consumo humano. Los procedimientos cuya capacidad para reducir los niveles de aflatoxinas está demostrada son el descascarado, el blanqueado seguido de la clasificación por colores, gravedad específica y color (daños). Hay algunos datos de que el tostado reduce el contenido de aflatoxinas en los pistachos, pero queda por demostrarse lo mismo para las otras nueces.

Curva característica de operación (CO): gráfico de la probabilidad de aceptar un lote respecto a la concentración del lote, cuando se utiliza una estructura específica de plan de muestreo. La curva de CO ofrece una estimación de los lotes buenos que se rechazan (riesgo del exportador) y de los lotes malos que se aceptan (riesgo del importador) mediante una estructura específica de plan de muestreo para las aflatoxinas.

CONSIDERACIONES SOBRE EL DISEÑO DE LOS PLANES DE MUESTREO

1. Los importadores pueden clasificar comercialmente las nueces de árbol como "listas para el consumo" (LC) o "destinadas a ulterior elaboración" (DUE). En consecuencia, se proponen niveles máximos y planes de muestreo para ambos tipos comerciales de nueces de árbol. Es necesario definir los niveles máximos para las nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración y las nueces de árbol listas para el consumo antes de que se pueda tomar una decisión final sobre el diseño de los planes de muestreo.
2. Las nueces de árbol se pueden comercializar con cáscara o sin ella. Por ejemplo, los pistachos se comercializan predominantemente con cáscara, mientras que las almendras principalmente sin cáscara.
3. Las estadísticas de muestreo, expuestas en el Anexo I, se basan en la incertidumbre y la distribución de aflatoxinas entre las muestras de laboratorio de nueces sin cáscara. Dado que el conteo de nueces sin cáscara por kilogramo es diferente para cada una de las tres nueces de árbol, el tamaño de la muestra de laboratorio se expresa en el número de nueces, con fines estadísticos. Sin embargo, el conteo de las nueces sin cáscara por kilogramo de cada tipo de nuez de árbol, expuesto en el Anexo I, se puede utilizar para convertir el tamaño de las muestras de laboratorio del número de nueces a la masa y viceversa.
4. Las estimaciones de la incertidumbre asociadas al muestreo, la preparación de las muestras y su análisis, presentados en el Anexo I, así como la distribución binomial negativa^{1,2,3} se utilizan para calcular las curvas características de operación (CO) que describen el funcionamiento de los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas (Anexo II).

¹ Whitaker, T., Dickens, J., Monroe, R. y Wiser, E. 1972. Comparison of the negative binomial distribution of aflatoxin in shelled peanuts to the negative binomial distribution. J. American Oil Chemists' Society, 49:590-593.

5. En el Anexo I, la varianza analítica representa una desviación estándar relativa de la reproductividad de 22%, propuesta por Thompson, basada en datos del sistema de evaluación del funcionamiento de los análisis de alimentos (Food Analysis Performance Assessment Scheme, FAPAS).² El FAPAS considera que una desviación estándar relativa de 22% es una medida apropiada del mejor acuerdo que se puede obtener con fiabilidad entre laboratorios. Una incertidumbre analítica del 22% es más grande que la variación intralaboratorios medida en los estudios de muestreo de los tres tipos de nueces de árbol. La incertidumbre analítica interna de los laboratorios correspondiente a cada tipo de nuez de árbol se puede consultar en el siguiente portal: <http://www5.bae.ncsu.edu/usda/www/ResearchActDocs/treenutwq.html> y para las nueces del Brasil en el CONFORCAST³.
6. En este documento no se trata la cuestión de corregir la recuperación en los resultados analíticos. Sin embargo, en el cuadro 2 se especifican diversos criterios de funcionamiento para los métodos analíticos y se presentan recomendaciones para el margen de tasas de recuperación aceptables.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS Y NIVELES MÁXIMOS PARA LAS AFLATOXINAS

7. Los planes de muestreo para las aflatoxinas constan de un procedimiento de análisis y un nivel máximo. Más adelante, en esta sección, se presenta un valor para el nivel máximo propuesto y el procedimiento de análisis para las aflatoxinas.
8. Los niveles máximos para las nueces de árbol (almendras, avellanas, pistachos y nueces del Brasil sin cáscara) "destinados a ulterior elaboración" y "listos para el consumo" son de 10 y 15 ng/g, respectivamente.
9. La selección del número y el tamaño de las muestras de laboratorio es un acuerdo entre la reducción de los riesgos al mínimo (falsos positivos y falsos negativos) y los costos relacionados con los muestreos y la limitación del comercio. Para simplificar, se recomienda que los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas utilicen una muestra de laboratorio de 20 kg para los tres tipos de nueces de árbol.
10. Los dos planes de muestreo (LC y DUE) se formularon para que se apliquen y se inspeccione el total de aflatoxinas presente en las entregas a granel (lotes) de nueces de árbol que se comercializan en el mercado de exportaciones.

Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración

Nivel máximo: 15 ng/g total de aflatoxinas

Número de muestras de laboratorio: 1

Tamaño de la muestra de laboratorio: 20 kg

Almendras	-	sin cáscara
Avellanas	-	sin cáscara
Pistachos	-	con cáscara (equivalente a cerca de 10 kg sin cáscara, calculado sobre la base de la porción comestible de la muestra)
Nueces del Brasil	-	sin cáscara

Preparación de las muestras: la mezcla será triturada y mezclada completamente utilizando un procedimiento, p.ej. molido en seco con un molino tipo mezcladora y cortadora vertical, que ha demostrado que proporciona la varianza más baja en la preparación de la muestra. Preferiblemente las nueces del Brasil se molerán como pasta.

Método analítico: basado en el funcionamiento (véase el cuadro 2)

Regla para las decisiones: Si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 15 ng/g del total de aflatoxinas, se acepta el lote. De otra forma, se rechaza el lote.

La curva característica de operación que describe el funcionamiento del plan de muestreo para los tres tipos de nuez de árbol destinadas a ulterior elaboración se presenta en el Anexo II.

Nueces de árbol listas para el consumo

Nivel máximo: 10 ng/g total de aflatoxinas

Número de muestras de laboratorio: 2

Tamaño de la muestra de laboratorio: 10 kg

Almendras	-	sin cáscara
Avellanas	-	sin cáscara
Pistachos	-	con cáscara (equivalente a cerca de 5 kg sin cáscara por muestra para análisis, calculado sobre la base de la porción comestible de la muestra)
Nueces del Brasil	-	sin cáscara

² Thompson, M. 2000. *Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing*. J. Royal Society of Chemistry, 125:385-386.

³ CONFORCAST. Ferramentas Analíticas para Capacitação do Brasil na Garantia da Conformidade da Castanha-Do-Brasil (Bertholletia Excelsa) quanto ao Perigo aflatoxina. Projeto nº 1.265/05, Aprovado pela FINEP na Chamada Pública, "Ação Transversal - TIB - 06/2005 - Linha 1". MAPA. Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária - DAS, Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal - DIPOV. Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL, Laboratório Nacional Agropecuario - LANAGRO/MG, United States Department of Agriculture (Thomas Whitaker and Andy Slate).

Preparación de las muestras: la mezcla será triturada y mezclada completamente utilizando un procedimiento, p.ej. molido en seco con un molino tipo mezcladora y cortadora vertical, que ha demostrado que proporciona la varianza más baja en la preparación de la muestra. Preferiblemente las nueces del Brasil se molerán como pasta.

Método analítico: basado en el funcionamiento (véase el cuadro 2)

Regla para las decisiones: Si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 10 ng/g del total de aflatoxinas en las dos muestras para análisis, se acepta el lote. De otra forma, se rechaza el lote.

La curva característica de operación que describe el funcionamiento del plan de muestreo para los tres tipos de nuez de árbol listas para el consumo se presenta en el Anexo II.

11. Para ayudar a los países miembros a aplicar estos dos planes de muestreo del Codex, en las siguientes secciones se exponen los métodos de selección de las muestras, los métodos de preparación de las muestras y los métodos analíticos necesarios para cuantificar las aflatoxinas presentes en las muestras de laboratorio tomadas de lotes de nueces de árbol a granel.

SELECCIÓN DE MUESTRAS

Material del que se van a tomar las muestras

12. Se deben tomar por separado las muestras de cada lote que se vaya a examinar para cuantificar las aflatoxinas. Los lotes de más de 25 toneladas se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán por separado las muestras. Si un lote es de más de 25 toneladas, el número de sublotes equivale al peso del lote en toneladas, dividido entre 25 toneladas. Se recomienda que cada lote o sublote no exceda las 25 toneladas. El peso mínimo de los lotes deberá ser de 500 kg.
13. Teniendo en cuenta que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto de sublotes de 25 toneladas, el peso del sublote puede superar el peso mencionado cuando mucho un 25%.
14. Se deben tomar las muestras del mismo lote, es decir, deben tener el mismo código de lote o, por lo menos, la misma fecha de caducidad. Se evitará todo cambio que pudiera repercutir en el contenido de micotoxinas, la determinación analítica o que reste representatividad a las muestras agregadas recogidas. Por ejemplo, no se abran los envases en condiciones de clima desfavorables ni se espongan las muestras a una humedad o luz solar excesivas. Evítese la contaminación cruzada con otras entregas que pudieran estar contaminadas y que estén cerca del lote que se vaya a analizar.
15. Por lo general, será necesario descargar todo camión o contenedor para poder tomar muestras representativas.

Selección de muestras incrementales

16. Tienen extrema importancia los procedimientos utilizados para tomar las muestras incrementales. Cada nuez de un lote determinado debe tener las mismas posibilidades de ser seleccionada. Los métodos de selección de muestras introducirán sesgos si el equipo y los procedimientos utilizados para seleccionar las muestras incrementales impiden o reducen las posibilidades de que se escoja cualquier elemento del lote.
17. Como no hay forma de saber si los granos contaminados de las nueces de árbol están repartidos en forma uniforme en todo el lote, es esencial que la muestra agregada sea la acumulación de muchas pequeñas muestras incrementales del producto, seleccionadas de distintos lugares de todo el lote. Si la muestra agregada es más grande de lo deseado, se debe mezclar y subdividir hasta lograr el tamaño de muestra de laboratorio conveniente.

Número de muestras incrementales de lotes de pesos distintos

18. El número y el tamaño de las muestras de laboratorio no variarán de acuerdo al tamaño del lote (sublote). Sin embargo, el número y el tamaño de las muestras incrementales sí variarán de acuerdo al tamaño del lote (sublote).
19. El número de muestras incrementales que se tomarán de un lote (sublote) depende del peso del lote. Se utilizará el cuadro 1 para determinar el número de muestras incrementales que se tomarán de lotes o sublotes de distintos tamaños, inferiores a 25 toneladas. El número de muestras incrementales varía de un mínimo de 10 a un máximo de 100.

Cuadro 1. Número y tamaño de las muestras incrementales que componen una muestra agregada de 20 kg^a como función del peso de un lote (o sublote).

Peso de los lotes o sublotes ^b (T = toneladas)	Número mínimo de muestras incrementales	Tamaño mínimo de las muestras incrementales ^c (g)	Tamaño mínimo de la muestra agregada (kg)
<1	10	2 000	20
1≤T<5	25	800	20
5≤T<10	50	400	20
10≤T<15	75	267	20
15≤T	100	200	20

a/ Tamaño mínimo de la muestra agregada = tamaño de la muestra de laboratorio de 20 kg

b/ 1 tonelada = 1 000 kg

c/ Tamaño mínimo de la muestra incremental = tamaño de la muestra de laboratorio (20 kg)/número mínimo de muestras incrementales, es decir, para 0,5 < T < 1 tonelada, 2.000 g = 20.000/10

Peso de la muestra incremental

20. El peso mínimo propuesto de las muestras incrementales debería ser de aproximadamente 200 g para los lotes de 25 toneladas (25 000 kg). El número y el tamaño de las muestras incrementales tendrá que ser mayor de lo indicado en el cuadro 1 cuando los lotes son de tamaño inferior a 25 000 kg, a fin de obtener una muestra agregada mayor o igual a la muestra de laboratorio de 20 kg.

Lotes estáticos

21. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran masa de nueces de árbol contenidas en un contenedor grande y único, como una camioneta, un camión o un carro de ferrocarril, o en muchos contenedores pequeños, como costales o cajas, y las nueces están estacionarias al momento de seleccionar la muestra. Puede ser difícil seleccionar una verdadera muestra aleatoria porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.
22. Para tomar muestras incrementales de un lote estático por lo general se requiere utilizar instrumentos que puedan penetrar en el lote para tomar los productos. Estos instrumentos deben estar diseñados específicamente para el producto y tipo de contenedor. El extractor de muestras deberá: 1) tener suficiente longitud para llegar a todo el producto, 2) permitir la selección de cualquier elemento del lote, y 3) no modificar los elementos del lote. Como se dijo antes, la muestra agregada debe estar compuesta por numerosas muestras incrementales del producto, tomadas de muchos lugares diferentes de todo el lote.
23. En el caso de los lotes que se comercian en envases individuales, la frecuencia del muestreo (FM), o número de paquetes de donde se toman las muestras incrementales, es una función del peso del lote (PL), peso de la muestra incremental (MI), peso de la muestra agregada (MA) y el peso de envasado individual (PI), de la siguiente manera:

$$\text{Ecuación 1: } SF = (LT \times IS) / (AS \times IP)$$

24. La frecuencia de muestreo (SF) es el número de paquetes de donde se toman las muestras. Todos los pesos presentarse en las mismas unidades de masa, por ejemplo, en kilogramos.

Lotes dinámicos

25. Es más fácil preparar muestras agregadas representativas seleccionando muestras incrementales de una masa de nueces de árbol en circulación, conforme el lote pasa de un lugar a otro. Al tomar muestras de una masa en circulación, tómense pequeñas muestras incrementales del producto del total de la longitud de la circulación de la masa; reúnanse las muestras incrementales para formar una muestra agregada; si ésta es mayor que las muestras de laboratorio necesarias, entonces mézclese y subdivídase la muestra agregada para obtener las muestras de laboratorio del tamaño necesario.

26. Hay equipo comercial para la toma automática de muestras, como los colectores de muestras transversales, con cronómetros que automáticamente pasan un vaso receptor a lo largo de la masa en circulación, a intervalos predeterminados y uniformes. Cuando no hay equipo colector automático, se puede asignar a una persona la tarea de pasar manualmente un vaso por la masa en circulación a intervalos periódicos para recoger muestras incrementales. Ya sea que se utilicen métodos automáticos o manuales, se deben tomar muestras incrementales y compuestas a intervalos frecuentes y uniformes a lo largo de todo el tiempo durante el cual las nueces pasan por el punto de muestreo.
27. Los colectores transversales de muestras se deben instalar de la siguiente manera: 1) el plano de la abertura del vaso receptor debe estar perpendicular a la dirección que sigue la masa en circulación; 2) el vaso receptor debe recorrer toda la sección de la masa en circulación; y 3) la boca del vaso receptor debe tener la capacidad suficiente para recibir todos los elementos de interés del lote. En general, la boca del vaso debe medir el doble o el triple del tamaño de los elementos más grandes del lote.
28. El tamaño de la muestra agregada (M) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:
Ecuación 2: $S = (D \times LT) / (T \times V)$
donde D es el ancho de la boca del vaso receptor (cm), TL es el tamaño del lote, l es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del vaso a través de la masa en circulación (segundos), y V es la velocidad del vaso (cm/seg).
29. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa, VC (kg/seg), entonces la frecuencia del muestreo (FM), o el número de cortes que hace el vaso receptor automático se puede contabilizar con la ecuación 3 como función de M, V y VC.
Ecuación 3: $SF = (S \times V) / (D \times MR)$
30. Las ecuaciones 2 y 3 también se pueden utilizar para computar otros términos de interés, como el tiempo entre los cortes (T). Por ejemplo, el tiempo (T) necesario entre los cortes del vaso receptor para obtener una muestra agregada de un lote de 20 000 kg, donde la boca del vaso receptor mide 5,0 cm y la velocidad con que pasa el vaso por la masa circulante es de 30 cm/seg. Solución de T en la ecuación 2:
 $T = (5.0 \text{ cm} \times 20,000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 30 \text{ cm/seg}) = 250 \text{ sec.}$
31. Si el lote circula a 500 kg por minuto, todo el lote pasará por el colector de muestras en 40 minutos (2 400 seg) y el vaso sólo hará 9,6 cortes (9 muestras incrementales) en el lote (ecuación 3). Esto podría considerarse demasiado poco frecuente porque pasa un gran volumen del producto (2 083,3 kg) por el colector de muestras entre el tiempo en el que el vaso atraviesa la masa en circulación.

Invasado y transporte de las muestras

32. Todas las muestras de laboratorio deberán colocarse en un recipiente limpio e inerte que dé la protección adecuada contra contaminación, luz del sol y daños durante el tránsito. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar todo cambio en la composición de la muestra de laboratorio, que podría producirse durante el transporte o almacenamiento. Las muestras se colocarán en un lugar oscuro y fresco.

Sellado y etiquetado de las muestras

33. Todas las muestras de laboratorio tomadas para uso oficial se sellarán en el lugar donde se tomen y se marcarán. Se mantendrá un registro de cada toma de muestras, que permita identificar los lotes en forma inconfundible, y se proporcionarán la fecha y el lugar donde se toman las muestras, así como toda información adicional que pueda ser de interés para el analista.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Precauciones

34. Durante la preparación de las muestras se evitará la luz del sol en la medida de lo posible, ya que las aflatoxinas se descomponen gradualmente por efecto de la luz ultravioleta. También se controlarán la temperatura ambiente y la humedad relativa para no favorecer la formación de mohos y de aflatoxinas.

Homogeneización, molido

35. Como la distribución de las aflatoxinas es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán moliendo la totalidad de la muestra de laboratorio que éste reciba. La homogeneización es un procedimiento de reducción del tamaño de las partículas que dispersa uniformemente las partículas contaminadas en toda la muestra molida de laboratorio.
36. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que produzca una homogeneización lo más completa posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas sea muy pequeño y que la variabilidad asociada a la preparación de las muestras (Anexo I) sea casi nula. Una vez molida la muestra es necesario limpiar el molino para prevenir la contaminación cruzada.

37. El uso de molinos tipo mezcladora y cortadora vertical que mezclan y fraccionan la muestra de laboratorio hasta formar una pasta representa una concesión al costo y la finura del molido o reducción del tamaño de las partículas.⁴ Se puede lograr una homogeneización mejor (un molido más fino), como la obtención de una papilla líquida, con otro equipo más refinado que ofrece la varianza más baja en la preparación de las muestras.⁵

Porción analítica

38. El peso recomendado de la porción analítica tomada de la muestra molida de laboratorio debe ser de aproximadamente 50 g. Si la muestra de laboratorio se prepara utilizando una papilla líquida, la papilla debe contener 50 g de masa de nueces.
39. Los procedimientos para la selección de una porción analítica de 50 g de la muestra molida de laboratorio serán un proceso aleatorio. Si durante o después del molido se produce la mezcla, la porción analítica de 50 g se puede seleccionar de cualquier lugar de la muestra molida de laboratorio. De otra manera, la porción analítica de 50 g deberá ser la acumulación de varias porciones pequeñas seleccionadas de toda la muestra de laboratorio.
40. Se recomienda que se seleccionen tres porciones de análisis de cada muestra de laboratorio molida. Las tres porciones se utilizarán para la aplicación, apelación y confirmación, si fuera necesario.

MÉTODOS ANALÍTICOS

Información general

41. Es conveniente utilizar un enfoque basado en criterios, a través del cual se establece un conjunto de criterios de funcionamiento que debería cumplir el método analítico utilizado. El enfoque basado en criterios tiene la ventaja de que, al evitar establecer los detalles específicos del método utilizado, se pueden aprovechar las novedades de la metodología sin tener que reconsiderar ni modificar el método específico. Los criterios de funcionamiento establecidos para los métodos deberán incluir todos los parámetros que cada laboratorio debe tratar, como el límite de detección, el coeficiente de variación de la repetibilidad (intralaboratorios), el coeficiente de variación de la reproducibilidad (entre laboratorios) y el porcentaje de recuperación necesario para diversos límites reglamentarios. Se pueden utilizar los métodos analíticos aceptados internacionalmente por los químicos (como la AOAC). Estos métodos se supervisan con regularidad y se mejoran, de acuerdo a la tecnología.

Criterios de funcionamiento para los métodos de análisis

42. En el Cuadro 2 se presenta una lista de criterios y niveles de funcionamiento. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método analítico más adecuado para sus instalaciones.

Cuadro 2: Requisitos específicos que deben cumplir los métodos analíticos

Criterio	Rango de concentración (ng/g)	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Blancos	Todos	Insignificante	n/a
Recuperación	1 a 15	70% a 110%	n/a
	>15	80% a 110%	n/a
Precisión o desviación estándar relativa RSD _R (reproducibilidad)	1 a 120	Ecuación 4 de Thompson	2 x valor derivado de la ecuación 4
	<120	Ecuación 5 de Horowitz	2 x valor derivado de la ecuación 5
Precisión o desviación estándar relativa RSD _r (repetibilidad)	1 a 120	Calculado como 0,66 veces la precisión RSD _R	n/a
	>120	Calculado como 0,66 veces la precisión RSD _r	n/a

n/a = no se aplica

43. No se expresan los límites de detección de los métodos utilizados. Sólo se dan los valores de precisión de las concentraciones de interés. Los valores de precisión se calculan con las ecuaciones 4 y 5 formuladas por

⁴ Ozay, G., Seyhan, F., Yilmaz, A., Whitaker, T., Slate, A., and Giesbrecht, F. 2006. Sampling hazelnuts for aflatoxin: Uncertainty associated with sampling, sample preparation, and analysis. J. Association Official Analytical Chemists, Int., 89:1004-1011.

⁵ Spanjer, M., Scholten, J., Kastrop, S., Jorissen, U., Schatzki, T., Toyofuku, N. 2006. Sample comminution for mycotoxin analysis: Dry milling or slurry mixing?, Food Additives and Contaminants, 23:73-83.

Thompson² y Horwitz y Albert⁶, respectivamente.

Ecuación 4: $RSD_R = 22.0$ (for $C \leq 120 \mu\text{g/kg}$ o $c \leq 120 \times 10^{-9}$)

Ecuación 5: $RSD_R = 2^{(1-0.5 \log c)}$ (for $C > 120 \mu\text{g/kg}$ o $c > 120 \times 10^{-9}$)

donde:

- RSD_R : la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad
- RSD_r : la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad = $0,66RSD_R$
- c = cociente de concentración de aflatoxinas (es decir, $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1.000 \text{ mg/kg}$)
- C = concentración de aflatoxinas o masa de aflatoxinas a la masa de nueces de árbol (es decir, ng/g)

44. Las ecuaciones 4 y 5 son ecuaciones de precisión generalizada, la cual se ha determinado que es independiente del analito y la matriz, pero dependiente únicamente de la concentración casi en todos los métodos de análisis de rutina.

45. Se notificarán los resultados de la porción comestible de la muestra.

⁶ Horwitz, W. and Albert, R. 2006. The Horwitz ratio (HorRat): A useful index of method performance with respect to precision. J. Association of Official Analytical Chemists, Int., 89:1095-1109.

Anexo 1

Incertidumbre, medida por la varianza, asociada a la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas del procedimiento de análisis de las aflatoxinas para estimar el contenido de aflatoxinas en las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara.

Los Estados Unidos, Turquía e Irán proporcionaron, respectivamente, datos de muestreo para las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara.

En el Anexo II se utilizaron estimaciones de la varianza y la distribución binomial negativa¹ para computar las curvas características de operación para cada tipo de nuez de árbol. Abajo, en el cuadro 1, figuran la toma de muestras, la preparación de las muestras y las varianzas analíticas asociadas al análisis de las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara.

Debido a la complejidad del cómputo asociada a la distribución binomial negativa para computar las curvas características de operación (CO) de diversas estructuras de planes de muestreo, en el siguiente portal se expone el efecto de distintos tamaños de muestras de laboratorio, diferentes números de muestras de laboratorio y varios niveles máximos en el funcionamiento (curvas CO) de las estructuras de los planes de muestreo: <http://www5.bae.ncsu.edu/usda/www/ResearchActDocs/treenutwg.html> para las nueces del Brasil en el CONFORCAST³.

Cuadro 1. Varianzas^a asociadas al procedimiento de análisis de las aflatoxinas para cada tipo de nuez de árbol

Procedimiento analítico	Almendras	Avellanas	Pistachos	Nueces del Brasil sin cáscara
Muestreo ^{b,c}	$S_s^2 = (7,730/ns) 5.759C^{1.561}$	$S_s^2 = (10,000/ns) 4.291C^{1.609}$	$S_s^2 = 8,000/ns) 7.913C^{1.475}$	$s_s^2 = (1,850/ns) 4.8616C^{1.889}$
Preparación de las muestras ^d	$S_{sp}^2 = (100/nss) 0.170C^{1.646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss) 0.021C^{1.545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss) 2.334C^{1.522}$	$s_{sp}^2 = (50/nss) 0.0306C^{0.632}$
Analítico ^e	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	Experimental $s_a^2 = (1/n) 0.0164C^{1.117}$ FAPAS $s_a^2 = (1/n) 0.0484C^{2.0}$
Total de la varianza	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

a/ Varianza = S^2 (s, sp y a designan la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas, respectivamente, del procedimiento de análisis de las aflatoxinas).

b/ ns = tamaño de la muestra de laboratorio en número de nueces sin cáscara; nss = tamaño de la porción analítica en gramos; na = número de alícuotas cuantificadas mediante HPLC; y C = concentración de aflatoxinas en los ng/g del total de aflatoxinas.

c/ El conteo/kg de nueces sin cáscara, de almendras, avellanas, pistachos y nueces del Brasil, es de 773, 1.000, 1.600 y 185, respectivamente.

d/ La preparación de las muestras de almendras, avellanas y pistachos, representan los molinos de Hobart, Robot Coupe y Marjaan Khatman, respectivamente. Las muestras de laboratorio se molieron en seco y se obtuvo una pasta de cada tipo de nuez de árbol excepto para las nueces del Brasil que se prepararon como una pasta de nuez del Brasil /agua 1/1 w/w.

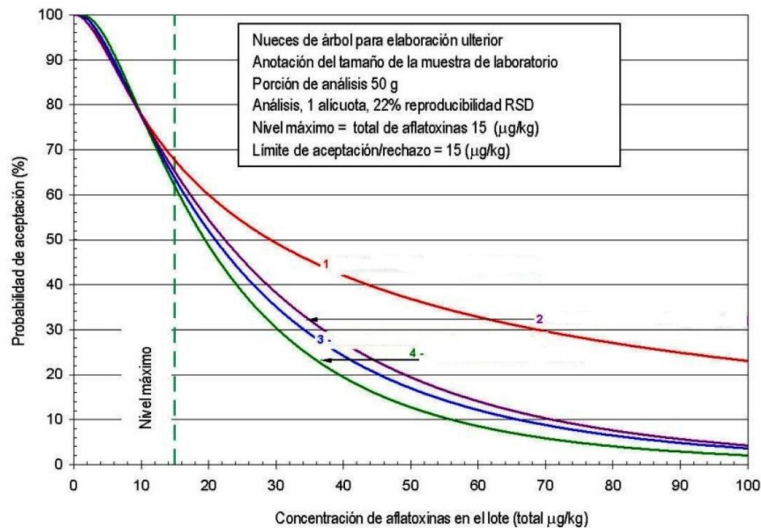
e/ Las varianzas analíticas representan la recomendación del FAPAS del límite superior de incertidumbre de la reproducibilidad analítica. Thompson² considera una desviación estándar relativa de 22% (con base en los datos del FAPAS) como medida adecuada del mejor acuerdo que se puede obtener entre laboratorios. Una incertidumbre analítica mayor de 22% es más grande que la incertidumbre intralaboratorios medida en los estudios de muestreo de las nueces de árbol.

Anexo 2

Curvas características de operación que describen el funcionamiento de los proyectos de planes de muestreo para las aflatoxinas en almendras, avellanas, pistachos y nueces del Brasil sin cáscara.

Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración

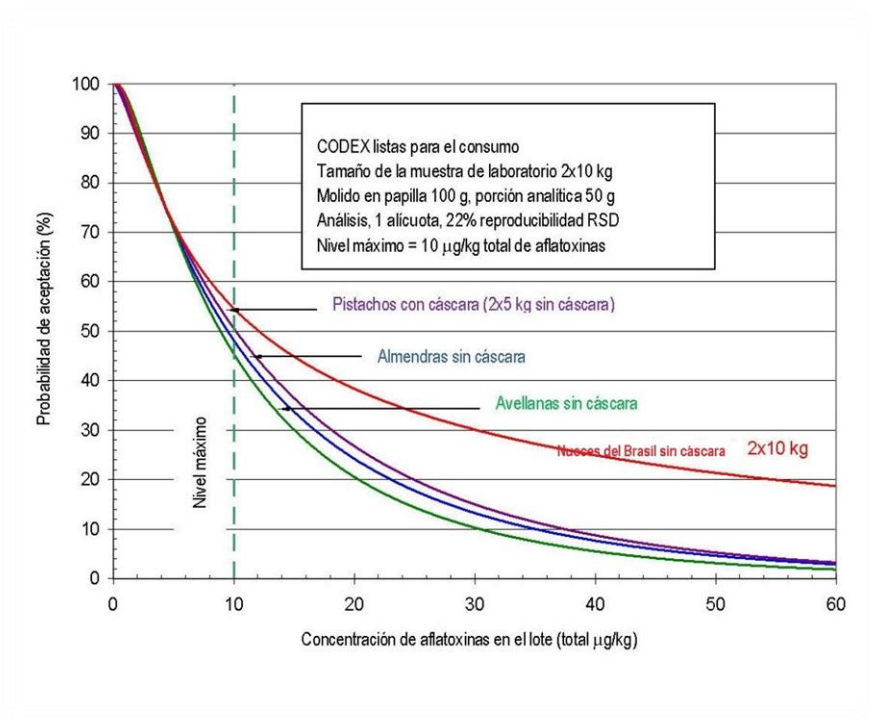
Curva característica de operación que describe el funcionamiento de los planes de muestreo para las aflatoxinas, para las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara destinados a ulterior elaboración con una única muestra de laboratorio de 20 kg y un nivel máximo de 15 µg/kg para el total de aflatoxinas. La curva característica de operación representa la incertidumbre asociada a la muestra de laboratorio de 20 kg de nueces sin cáscara, para las almendras, las avellanas y las nueces del Brasil sin cáscara, y una muestra de laboratorio de 20 kg de nueces con cáscara (cerca de 10 kg de nueces sin cáscara) para los pistachos, con molido en seco con un molino de cortadora vertical de almendras, avellanas y pistachos, y preparación de pasta para las nueces del Brasil sin cáscara, una porción analítica de 50 g y la cuantificación de las aflatoxinas en la porción analítica mediante HPLC.



1. Nueces del Brasil sin cáscara 1x20 kg <µg/kg
2. Pistachos con cáscara 1x20 kg <µg/kg
3. Almendras sin cáscara <15 µg/kg
4. Avellanas 1x20 kg <µg/kg

Nueces de árbol listas para el consumo

Curva característica de operación que describe el funcionamiento de los planes de muestreo para las aflatoxinas, para las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara listos para el consumo, utilizando dos muestras de laboratorio de 10 kg cada una y un nivel máximo de 10 ng/g para el total de aflatoxinas, molidas en seco con un molino de cortadora vertical almendras, avellanas y pistachos, y preparación de pasta para nueces del Brasil sin cáscara, una porción analítica de 50 g, y la cuantificación de las aflatoxinas en la porción analítica mediante HPLC.



AFLATOXINAS M1

Referencia al JECFA:
Orientación toxicológica

56 (2001):

Potencia cancerígena estimada en niveles específicos de residuos (2001, en las peores circunstancias, los riesgos adicionales previstos de que se produjera cáncer del hígado por el uso de los NM propuestos de las aflatoxinas M1, de 0,05 y 0,5 µg/kg son muy reducidos. La fuerza de las aflatoxinas M1 parece ser tan poca en las personas con HBsAg que sería imposible demostrar el efecto carcinógeno de la ingesta de M1 en los consumidores de grandes cantidades de leche y de lácteos, en comparación con las personas que no consumen estos productos. Los portadores del virus de la hepatitis B podrían beneficiarse de una reducción de la concentración de aflatoxinas en su alimentación, y la reducción también podría ofrecer cierta protección a los portadores del virus de la hepatitis C).

Definición del residuo:
Sinónimos:

Aflatoxinas M1
AFM1

<u>Producto básico/producto</u> <u>Nombre</u>	<u>Nivel</u> <u>máximo</u> <u>(NM)</u> <u>µg/kg</u>	<u>Referencia</u>	<u>Parte del producto a la que se aplica el NM</u>	<u>Notas/observaciones</u>
<u>Leche</u>	<u>0,5</u>		<u>Producto entero</u>	<u>El NM se aplica a la leche, que es la secreción mamaria de varias especies de rumiantes herbívoros lactantes habitualmente domésticos.</u>

OCRATOXINA A

Referencia al JECFA: 37 (1990), 44 (1995), 56 (2001), 68 (2007)
 Orientación toxicológica: ISTP 0,0001 mg/kg pc (2001)
 Definición del residuo: Ocratoxina A
 Sinónimos: (El término "ocratoxinas" incluye una serie de micotoxinas relacionadas (A, B, C y sus ésteres y metabolitos), siendo la más importante la ocratoxina A)
 Códigos de prácticas relacionados: *Código de práctica para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas, con anexos sobre la ocratoxina A, la zearalenona, las fumonisinas y los tricotecenos (CAC/RCP 51-2003)*
Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por Ocratoxina a en el vino (CAC/RCP 63-2007)

<u>Producto básico/producto</u> <u>Nombre</u>	<u>Nivel</u> <u>máximo</u> <u>(NM)</u> <u>µg/kg</u>	<u>Referencia</u>	<u>Parte del producto a la que se aplica el NM</u>	<u>Notas/observaciones</u>
<u>Trigo común</u>	<u>5</u>		<u>Producto entero</u>	<u>El NM se aplica al trigo común crudo</u>
<u>Cebada</u>	<u>5</u>		<u>Producto entero</u>	<u>El NM no se aplica a trigo duro, la espelta ni la escanda</u> <u>El ML se aplica a la cebada cruda</u>
<u>Centeno</u>	<u>5</u>		<u>Producto entero</u>	<u>El NM se aplica al centeno crudo</u>

PATULINA

Referencia al JECFA: 35 (1989), 44 (1995)
 Orientación toxicológica: IDTMP 0,0004 mg/kg pc (1995)
 Definición del residuo: Patulina
 Códigos de prácticas relacionados: *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por patulina del zumo (jugo) de manzana e ingredientes de zumo (jugo) de manzana en otras bebidas (CAC/RCP 50-2003)*

<u>Producto básico/producto</u> <u>Nombre</u>	<u>Nivel</u> <u>máximo</u> <u>(NM)</u> <u>µg/kg</u>	<u>Referencia</u>	<u>Parte del producto a la que se aplica el NM</u>	<u>Notas/observaciones</u>
Zumo (jugo) de manzana	50		<u>Producto entero (no concentrado) o productos básicos reconstituidos a la concentración original del zumo.</u>	<u>El NM también se aplica al zumo de manzana como ingrediente de otras bebidas</u>

La patulina es una micotoxina formada por una lactona hemiacetálica de bajo peso molecular producida por especies del género *Aspergillus*, *Penicillium* y *Byssochlamys*.

Formatted: Spanish (Spain, International Sort)

Formatted: Spanish (Spain, International Sort)

Formatted: Spanish (Spain, International Sort)

Formatted: Spanish (Spain, International Sort)

ARSÉNICO

Referencia al JECFA:	5 (1960), 10 (1967), 27 (1983), 33 (1988), 72 (2010)
Orientación toxicológica:	A partir de estudios epidemiológicos se determinó que para que se registre un aumento del 0.5% en la frecuencia de cáncer pulmonar (BMDL0.5), el límite más bajo de arsénico inorgánico en la dosis de referencia es de 3.0 µg/kg pc/d (2-7 µg/kg pc/d con base en el rango del total de la exposición alimentaria estimada) utilizando una serie de supuestos para calcular el total de la exposición alimentaria al arsénico inorgánico a través del agua potable y los alimentos. El Comité observó que la ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) de 15 µg/kg pc (equivalente a 2.1 µg/kg pc/d) se encuentra en el ámbito de la BMDL0.5 y, por lo tanto, ya no es apropiada. El Comité retiró la ISTP anterior, ISTP 0.015 mg/kg pc (1988, para el arsénico inorgánico).
Definición del residuo:	Total de cadmio
Sinónimos:	Cd
Códigos de prácticas relacionados:	<i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)</i>

<u>Producto básico/producto</u> <u>Nombre</u>	<u>Nivel máximo (NM)</u> <u>mg/kg</u>	<u>Referencia</u>	<u>Parte del producto a la que se aplica el NM</u>	<u>Notas/observaciones</u>
Aceites y grasas comestibles	0.1	CODEX STAN 19-1981 CODEX STAN 33-1981 CODEX STAN 211-1999	Producto entero como está preparado para su distribución al mayoreo o al menudeo	El NM no se aplica a los aceites comestibles que abarca la Norma para aceites vegetales especificados CODEX STAN 210-1999, es decir, los aceites vegetales de cacahuete, babasú, coco, maíz, algodón, semilla de uva, mostaza, nuez de palma, palma, colza, semillas de cártamo, ajonjolí, soja y girasol, ni a la oleína, la estearina y la superoleína de palma.
Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0.1	CODEX STAN 256-2007		
Aguas minerales naturales	0.01	CODEX STAN 108-1981		Calculado como total de As en mg/l
Sal de calidad alimentaria	0.5	CODEX STAN 150-1985		

El arsénico es un metaloide que suele estar presente con otros minerales en la corteza de la Tierra. Por lo general se produce por medios naturales, como la actividad volcánica y el desgaste de minerales, o por actividades antropogénicas que lo dispersan en el medio ambiente, como en el fundido de minerales, la incineración de carbón, y por uso específico, por ejemplo de conservadores de madera, plaguicidas y medicamentos veterinarios o para seres humanos elaborados con arsénico. A consecuencia de los procesos metabólicos naturales de la biosfera, hay arsénico presente en los alimentos en un gran número de formas orgánicas e inorgánicas (especies). El arsénico se encuentra especialmente en el entorno marino, a menudo en grandes concentraciones de formas orgánicas, de hasta 50 mg/kg de arsénico en peso en fresco en algunos productos del mar, como las algas marinas, el pescado, los mariscos y los crustáceos. En el agua dulce y en los entornos terrestres el arsénico suele aparecer en concentraciones muy inferiores (por lo general de 0-20 µg/kg) en los cultivos y el ganado. Pueden encontrarse concentraciones más altas en el arroz, los hongos y a veces en las aves de corral alimentadas con harina de pescado que contenga arsénico. Las formas más tóxicas del arsénico son el arsénico inorgánico (III) y los compuestos (V); el trióxido de arsénico es muy conocido como veneno para ratas y también se ha utilizado para cometer homicidios. Los metilados de arsénico tienen una toxicidad aguda baja; la arsenobetaina, principal forma del arsénico presente en el pescado y los crustáceos, se considera no tóxica. En los crustáceos, los moluscos y las algas, se presentan derivados del dimetiltarsinolibosido ("arsenoazúcares"), cuya posible toxicidad no se conoce con detalle. Sólo un porcentaje bajo del arsénico total presente en el pescado es inorgánico, que es la única forma para la cual el JECFA ha establecido una ISTP. Los datos epidemiológicos humanos utilizados para hacer esta evaluación de riesgos se basan en la exposición a arsénico inorgánico a través del agua para beber. El CIIC ha clasificado el arsénico inorgánico como carcinógeno humano, y la duración estimada del riesgo del cáncer dermatológico inducido por el arsénico que puede ser causado por beber agua que contenga o supere el límite de referencia de la OMS para el arsénico en el agua para beber, se estima en 6x10⁻⁴.

CADMIO

Referencia al JECFA:
Orientación toxicológica:

16 (1972), 33 (1988), 41 (1993), 55 (2000), 61 (2003), 64 (2005), 73 (2010)
En vista de la larga vida media de cadmio, su ingestión diaria en los alimentos tiene un efecto pequeño o insignificante en el total de la exposición. A fin de evaluar los riesgos para la salud a largo o a corto plazo por la exposición al cadmio, la ingestión alimentaria debe evaluarse a lo largo de varios meses, y la ingesta tolerable debe evaluarse a lo largo de un período de al menos 1 mes. Para promover este punto de vista, el Comité decidió expresar la ingesta tolerable como un valor mensual en la forma de una ingesta mensual tolerable provisional (IMTP). El Comité estableció una IMTP de 25 µg/kg pc, ISTEP 0,007 mg/kg pc (1988) (mantenido en 2000 y 2003). El JECFA concluyó en su 64ª reunión que el efecto de los diversos NM en la ingesta general de cadmio sería muy reducido. Con los NM propuestos por el Codex, la ingesta media de cadmio disminuiría aproximadamente un 1% de la ISTEP. La imposición de NM inferiores un nivel podría reducir la ingestión de cadmio cuando mucho un 6% (trigo, papas) de la ISTEP. Sólo el 9% de los productos (ostrac) excedería los NM propuestos por el Codex. Si los NM fueran inferiores un nivel a los propuestos, los excedería alrededor del 25% de los moluscos, las papas y otras hortalizas

Definición del residuo:
Sinónimos:
Códigos de prácticas relacionados:

Total de cadmio
Cd
Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)

<u>Producto básico/producto</u> <u>Nombre</u>	<u>Nivel máximo (NM)</u> <u>mg/kg</u>	<u>Referencia</u>	<u>Parte del producto a la que se aplica el NM</u>	<u>Notas/observaciones</u>
<u>Hortalizas brasicáceas</u>	<u>0.05</u>		<u>Repollos y colirrábanos: la totalidad del producto comercializado, después de la eliminación de las hojas obviamente descompuestas o marchitas</u> <u>Coliflor y brócoli: cabezas florales (inflorescencias inmaduras solamente)</u> <u>Colecitas de Bruselas, sólo los "botones"</u>	<u>El NM no se aplica a las hortalizas brasicáceas de hoja</u>
<u>Hortalizas de bulbo</u>	<u>0.05</u>		<u>Cebolla de bulbo y ajo en seco: la totalidad del producto después de la eliminación de las raíces, la tierra adherida y el pergamino que se desprende con facilidad</u> <u>Puerros y cebollas de primavera: toda la hortaliza después de la eliminación de las raíces y la tierra adherida.</u> <u>Todo el producto después de la eliminación de los tallos</u>	
<u>Hortalizas de fruto</u>	<u>0.05</u>		<u>Maíz dulce y maíz fresco: los granos y la mazorca sin cáscara</u> <u>El producto entero, como se comercializa normalmente, después de la eliminación de las hojas que estén evidentemente descompuestas o marchitas</u>	<u>El NM no se aplica a los tomates ni a los hongos comestibles</u>
<u>Hortalizas de hoja</u>	<u>0.2</u>		<u>El producto entero, tal como se consume. De las formas suculentas se puede consumir toda la vaina o el producto sin cáscara</u>	<u>El NM también se aplica a las hortalizas brasicáceas</u>
<u>Leguminosas</u>	<u>0.1</u>			
<u>Patata</u>	<u>0.1</u>		<u>Patata pelada</u>	
<u>Legumbres</u>	<u>0.1</u>		<u>Producto entero</u>	<u>El NM no se aplica a la soja (seca)</u>
<u>Hortalizas de raíz y tubérculo</u>	<u>0.1</u>		<u>Producto entero tras la eliminación de la parte superior.</u> <u>Eliminar la tierra adherida (p. ej., enjuagando agua</u>	<u>El NM no se aplica a la papa ni al apio nabo</u>

Formatted Table

corriente o cepillando suavemente el producto seco).

<u>Producto básico/producto</u>	<u>Nivel máximo (NM)</u>	<u>Referencia</u>	<u>Parte del producto a la que se aplica el NM</u>	<u>Notas/observaciones</u>
<u>Nombre</u>	<u>mg/kg</u>			
Tallos y hortalizas de tallo	0,1		El producto entero, como se comercializa normalmente, después de la eliminación de las hojas que estén evidentemente descompuestas o marchitas Ruibarbo: sólo los tallos de las hojas Alcachofa: sólo la cabeza de la flor Apio y espárragos: eliminar la tierra adherida	
Cereales en grano	0,1		Producto entero	El NM no se aplica al trigo sarraceno, la cañihua, la quinua, el trigo blando ni el arroz
Arroz descascarillado	0,4		Producto entero como está preparado para su distribución al mayoreo o al menudeo	
Trigo común	0,2		Producto entero	
Moluscos bivalvos marinos (almejas, berberechos y mejillones)	2		Producto entero tras la eliminación de la concha	El NM no se aplica a las ostras ni a las vieiras
Cefalópodos (sepias, pulpos y calamares)	2		Producto entero tras la eliminación de la cubierta	El NM se aplica a los cefalópodos sin vísceras
Aguas minerales naturales	0,003	CODEX STAN 108-1981.		El NM se expresa en mg/l
Sal de calidad alimentaria	0,5	CODEX STAN 150-1985.		

El cadmio es un elemento relativamente raro que algunas actividades humanas liberan en la atmósfera, la tierra y el agua. En general, las dos principales fuentes de contaminación son la producción y la utilización del cadmio y la eliminación de desechos que contienen cadmio. El aumento del contenido de cadmio en los suelos incrementa la absorción de cadmio en las plantas; de esta manera, la exposición humana a través de cultivos agrícolas es susceptible al incremento del cadmio presente en el suelo. Las plantas absorben una mayor cantidad de cadmio del suelo cuando el pH del suelo es bajo. Los organismos alimentarios comestibles que viven en libertad, como los crustáceos y los hongos, acumulan cadmio naturalmente. Como en los seres humanos, en los caballos y en algunos animales terrestres silvestres aumenta la concentración de cadmio en el hígado y los riñones. El consumo regular de estos productos puede incrementar la exposición. El tabaco es una importante fuente de absorción de cadmio en los fumadores. (Environmental health criteria for cadmium; International Programme on Chemical Safety (IPCS); 1992).

Formatted: Spanish (Spain, International Sort)

PLOMO

Referencia al JECFA:	10 (1966), 16 (1972), 22 (1978), 30 (1986), 41 (1993), 53 (1999), 73 (2010)
Orientación toxicológica:	<u>En base a los análisis de dosis-respuesta, el Comité estima que la ISTP previamente establecida de 25 µg/kg de peso corporal se asocia con una disminución de al menos 3 puntos del cociente de inteligencia (IQ) en los niños y un aumento en la presión arterial sistólica de aproximadamente 3 mmHg (0.4 kPa) en adultos. Si bien estos efectos pueden ser insignificantes en el plano individual, son cambios importantes cuando se consideran como un cambio en la distribución del coeficiente intelectual o la presión arterial en una población. El Comité concluyó, por lo tanto, que ya no podía considerarse que la ISTP protegiera la salud y la retiró. ISTP 0.025 mg/kg pc (1986, mantenida en 1993 y 1999)</u>
Definición del residuo:	Total de plomo
Sinónimos:	Pb
Códigos de prácticas relacionados:	<i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la presencia de plomo en los alimentos (CAC/RCP 56-2004)</i> <i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos (CAC/RCP 49-2001)</i>

<u>Producto básico/producto</u> <u>Nombre</u>	<u>Nivel máximo</u> <u>(NM)</u> <u>mg/kg</u>	<u>Referencia</u>	<u>Parte del producto a la que se aplica el NM</u>	<u>Notas/observaciones</u>
<u>Fruta con la excepción de las bayas y otras frutas pequeñas</u>	<u>0,1</u>		<u>Producto entero</u> <u>Frutas de pomo: el producto entero tras la eliminación de los tallos</u> <u>Frutas de hueso, dátiles y aceitunas: el producto entero tras la eliminación de los tallos y las semillas, pero el nivel se calcula y expresa para el producto entero, sin tallo</u> <u>Piña: el producto entero tras la eliminación de la corona</u> <u>Aguacate, mango y frutas análogas con semillas duras: la totalidad del producto después de la eliminación de la semilla, pero calculados sobre la fruta entera</u>	
<u>Bayas y otras frutas pequeñas</u>	<u>0,2</u>		<u>Producto entero tras la eliminación de la parte superior y los tallos.</u> <u>Grosellas: fruta con tallo</u>	
<u>Hortalizas brasicáceas</u>	<u>0,3</u>		<u>Repollos y colirrábanos: la totalidad del producto comercializado, después de la eliminación de las hojas obviamente descompuestas o marchitas</u> <u>Coliflor y brócoli: cabezas florales (inflorescencias inmaduras solamente)</u> <u>Colecitas de Bruselas Sólo los "botones"</u>	<u>El NM no se aplica a la col rizada ni a las brasicáceas de hoja</u>
<u>Hortalizas de bulbo</u>	<u>0,1</u>		<u>Cebolla de bulbo y ajo en seco: la totalidad del</u>	

			<p><u>producto después de la eliminación de las raíces, la tierra adherida y el pergamino que se desprende con facilidad</u></p> <p><u>Puerros y cebollas de primavera: toda la hortaliza después de la eliminación de las raíces y la tierra adherida.</u></p>	
<u>Hortalizas de fruto</u>	<u>0.1</u>		<p><u>Todo el producto después de la eliminación de los tallos</u></p> <p><u>Maíz dulce y maíz fresco: los granos y la mazorca sin cáscara</u></p> <p><u>El producto entero, como se comercializa normalmente, después de la eliminación de las hojas que estén evidentemente descompuestas o marchitas</u></p> <p><u>El producto entero, tal como se consume. En las formas suculentas se pueden consumir las vainas enteras o el producto sin cáscara</u></p>	<u>El NM no se aplica a los hongos</u>
<u>Hortalizas de hoja</u>	<u>0.3</u>			<u>El NM se aplica a las brassicáceas de hoja pero no se aplica a las espinacas.</u>
<u>Leguminosas</u>	<u>0.2</u>			
<u>Legumbres</u>	<u>0.2</u>		<p><u>Producto entero</u></p> <p><u>Producto entero tras la eliminación de la parte superior. Eliminar la tierra adherida (p. ej., enjuagando agua corriente o cepillando suavemente el producto seco).</u></p> <p><u>Papa: patata pelada</u></p>	
<u>Hortalizas de raíz y tubérculo</u>	<u>0.1</u>			
<u>Cóctel de frutas en conserva</u>	<u>1</u>	<u>CODEX STAN 78-1981</u>		
<u>Mangos en conserva</u>	<u>1</u>	<u>CODEX STAN 159-1987</u>		
<u>Piña en conserva</u>	<u>1</u>	<u>CODEX STAN 42-1981</u>		
<u>Frambuesas en conserva</u>	<u>1</u>	<u>CODEX STAN 60-1981</u>		
<u>Fresas en conserva</u>	<u>1</u>	<u>CODEX STAN 62-1981</u>		
<u>Ensalada de frutas tropicales en conserva</u>	<u>1</u>	<u>CODEX STAN 99-1981</u>		
<u>Salsa picante de mango</u>	<u>1</u>	<u>CODEX STAN 160-1987</u>		
<u>Aceitunas de mesa</u>	<u>1</u>	<u>CODEX STAN 66-1981</u>		
<u>Pepinos encurtidos (encurtido de pepinos)</u>	<u>1</u>	<u>CODEX STAN 115-1981</u>		
<u>Castañas en conserva y puré de castañas en conserva</u>	<u>1</u>	<u>CODEX STAN 145-1985</u>		
<u>Zumos de frutas</u>	<u>0.05</u>		<p><u>Producto entero (no concentrado) o productos básicos reconstituidos a la concentración original del zumo.</u></p>	<u>El NM también se aplica a los néctares de frutas. Los zumos de frutas también incluye zumos de frutas de hortalizas de fruto.</u>
<u>Cereales en grano</u>	<u>0.2</u>		<u>Producto entero</u>	<u>El NM no se aplica al trigo sarraceno, la cañihua ni a la quinua</u>

<u>Carne y la grasa de vacuno, porcino y ovino</u>	0,1		Producto entero (sin huesos)	
<u>Carne y grasa de aves de corral</u>	0,1		Producto entero (sin huesos)	
<u>Ganado, los despojos comestibles</u>	0,5		Producto entero	
<u>Cerdo, los despojos comestibles</u>	0,5		Producto entero	
<u>Aves de corral, los despojos comestibles</u>	0,5		Producto entero	
<u>Aceites y grasas comestibles</u>	0,1	<u>CODEX STAN 19-1981.</u> <u>CODEX STAN 33-1981.</u> <u>CODEX STAN 211-1999.</u>	<u>El producto entero como está preparado para su distribución al mayoreo o al menudeo</u>	<u>El NM no se aplica a los aceites comestibles que abarca la Norma para aceites vegetales especificados CODEX STAN 210-1999, es decir, los aceites vegetales de cacahuete, babasú, coco, maíz, algodón, semilla de uva, mostaza, nuez de palma, palma, colza, semillas de cártamo, ajonjolí, soja y girasol, ni a la oleína, la estearina y la superoleína de palma.</u>
<u>Grasas para untar y mezclas de grasas para untar</u>	0,1	<u>CODEX STAN 256-2007.</u>		
<u>Leche</u>	0,02		Producto entero	<u>El NM se aplica a la leche, que es la secreción mamaria de varias especies de rumiantes herbívoros lactantes habitualmente domésticos. Se aplica un factor de concentración a la leche parcial o totalmente deshidratada.</u>
<u>Productos secundarios de la leche</u>	0,02		Producto entero	<u>El NM se aplica a los alimentos que se consumen</u>
<u>Preparados para lactantes</u>	0,02		Producto entero	<u>El NM se aplica a los preparados para lactantes listo para el consumo</u>
<u>Pescado</u>	0,3		<u>Producto entero (en general después de retirar el tubo digestivo)</u>	
<u>Aguas minerales naturales</u>	0,01	<u>CODEX STAN 108-1981.</u>		<u>El NM se expresa en mg/l</u>
<u>Sal, de calidad alimentaria</u>	2	<u>CODEX STAN 150-1985.</u>		
<u>Vino</u>	0,2			

MERCURIO

Referencia al JECFA:	10 (1966), 14 (1970), 16 (1972), 22 (1978), 72 (2010)
Orientación toxicológica:	El Comité estableció una ISTP para el mercurio inorgánico, de 4 µg/kg pc. Se retiró la ISTP anterior de 5 µg/kg pc para el total de mercurio, establecida en la 16ª reunión. La nueva ISTP para el mercurio inorgánico se considera aplicable a la exposición alimentaria al total de mercurio a partir de otros alimentos distintos de los peces y mariscos. Para la exposición alimentaria al mercurio a partir de estos alimentos deberá aplicarse la ISTP previamente establecida para el metilmercurio.
Definición del residuo:	Total de mercurio
Sinónimos:	Hg
Códigos de prácticas relacionados:	<i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos</i> (CAC/RCP 49-2001)

<u>Producto básico/producto</u> <u>Nombre</u>	<u>Nivel máximo (NM)</u> <u>mg/kg</u>	<u>Referencia</u>	<u>Parte del producto a la que se aplica el NM</u>	<u>Notas/observaciones</u>
<u>Agua mineral natural</u>	<u>0,001</u>	<u>CODEX STAN 108-1981.</u>		<u>El NM se expresa en mg/l</u>
<u>Sal. de calidad alimentaria</u>	<u>0,1</u>	<u>CODEX STAN 150-1981.</u>		

El mercurio es un elemento metálico presente en la naturaleza que puede aparecer en los alimentos por causas naturales. También pueden presentarse niveles elevados de mercurio a causa, por ejemplo, de la contaminación del medio ambiente debido a usos industriales o de otro tipo. Los niveles de metilmercurio y también de mercurio total en los animales y las plantas terrestres suelen ser muy bajos; sin embargo, el uso de harina de pescado como pienso también puede conducir a niveles más elevados de metilmercurio en otros productos animales.

METILMERCURIO

Referencia al JECFA: 22 (1978), 33 (1988), 53 (1999), 61 (2003)
 Orientación toxicológica: ISTP 0,0016 mg/kg pc (2003)
 Definición del residuo: Metilmercurio
 Códigos de prácticas relacionados: *Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos* (CAC/RCP 49-2001)

<u>Producto básico/producto</u> <u>Nombre</u>	<u>Nivel de referencia</u> <u>(NR)</u> <u>mg/kg</u>	<u>Referencia</u>	<u>Parte del producto a la que se aplica el NM</u>	<u>Notas/observaciones</u>
<u>Pescado</u>	<u>0,5</u>		<u>Producto entero (en general después de retirar el tubo digestivo)</u>	<u>El NR no se aplica a los peces depredadores. Los niveles de referencia son para el metilmercurio en el pescado fresco o elaborado y productos pesqueros que circulan en el comercio internacional</u>
<u>Peces depredadores</u>	<u>1</u>		<u>Producto entero (en general después de retirar el tubo digestivo)</u>	<u>Peces depredadores como el tiburón, pez espada, el atún, el lucio y otros. Los niveles de referencia son para el metilmercurio en el pescado fresco o elaborado y productos pesqueros que circulan en el comercio internacional</u>

Debe considerarse que los lotes cumplen con los límites de referencia si la concentración de metilmercurio en la muestra analítica, obtenida de la muestra a granel, no excede los niveles arriba mencionados. Cuando se superen estos niveles de referencia, los gobiernos deberían decidir si el alimento, y en qué circunstancias, se debería distribuir en su territorio o jurisdicción, y las recomendaciones que deberían presentarse para el consumo, en caso de considerarse necesarias, en especial para grupos vulnerables, como las mujeres encinta.

El metilmercurio es la forma más tóxica del mercurio y se forma en los entornos acuáticos. Por lo tanto, el metilmercurio se encuentra principalmente en los organismos acuáticos. Puede acumularse en la cadena alimentaria. Por lo tanto, los niveles presentes en las especies de peces depredadores son más altos que en otras especies, y el pescado es la fuente predominante de exposición humana al metilmercurio. Los niveles de metilmercurio y también de mercurio total en los animales y las plantas terrestres suelen ser muy bajos, pero el uso de harina de pescado para piensos puede dar lugar a la presencia de niveles más elevados de metilmercurio en otros productos animales.

Formatted: Spanish (Spain, International Sort)

Formatted: Spanish (Spain, International Sort)

ESTAÑO

Referencia al JECFA:	10 (1966), 14 (1970), 15 (1971), 19 (1975), 22 (1978), 26(1982), 33(1988), 55 (2000), 64 (2005)
Orientación toxicológica:	ISTP de 14 mg/kg pc (1988, expresado como Sn; incluye estaño de usos de aditivos alimentarios; se mantuvo en 2000)
Definición del residuo:	Total de estaño (Sn-tot) cuando no se indique lo contrario; estaño inorgánico (Sn-in), u otra especificación
Sinónimos:	Sn
Códigos de prácticas relacionados:	<i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por estaño en los alimentos enlatados</i> (CAC/RCP 60-2005) <i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos</i> (CAC/RCP 49-2001)

<u>Producto básico/producto</u> <u>Nombre</u>	<u>Nivel máximo</u> <u>mg/kg</u>	<u>Referencia</u>	<u>Parte del producto a la que se aplica el NM</u>	<u>Notas/observaciones</u>
<u>Alimentos enlatados (excepto bebidas)</u>	<u>250</u>			<u>El NM se aplica sólo a los productos enlatados.</u> <u>El NM no se aplica a las fresas en conserva, la carne picada cocida y curada, el jamón cocido curado , espaldilla de cerdo cocida y curada , carne en conserva, carne en conserva.</u>
<u>Bebidas enlatadas</u>	<u>150</u>			<u>El NM se aplica sólo a los productos enlatados.</u>
<u>Fresas en conserva</u>	<u>200</u>	<u>CODEX STAN 62-1981</u>		<u>El NM se aplica sólo a los productos enlatados.</u>
<u>Carne picada curada cocida</u>	<u>200</u>	<u>CODEX STAN 98-1981</u>		<u>El NM se aplica sólo a los productos enlatados.</u> <u>El NM se aplica a los productos en envases de hojalata</u> <u>El NM se aplica sólo a los productos enlatados.</u>
<u>Carne picada curada cocida</u>	<u>50</u>	<u>CODEX STAN 98-1981</u>		<u>El NM se aplica a los productos en otros envases</u> <u>El NM se aplica sólo a los productos enlatados.</u>
<u>Jamón cocido curado</u>	<u>200</u>	<u>CODEX STAN 96-1981</u>		<u>El NM se aplica a los productos en otros envases</u> <u>El NM se aplica sólo a los productos enlatados.</u>
<u>Jamón cocido curado</u>	<u>50</u>	<u>CODEX STAN 96-1981</u>		<u>El NM se aplica a los productos en otros envases</u> <u>El NM se aplica sólo a los productos enlatados.</u>
<u>Espaldilla de cerdo cocida y curada</u>	<u>200</u>	<u>CODEX STAN 97-1981</u>		<u>El NM se aplica a los productos en otros envases</u> <u>El NM se aplica sólo a los productos enlatados.</u>
<u>Espaldilla de cerdo cocida y curada</u>	<u>50</u>	<u>CODEX STAN 97-1981</u>		<u>El NM se aplica a los productos en otros envases</u> <u>El NM se aplica sólo a los productos enlatados.</u>
<u>Comed beef</u>	<u>200</u>	<u>CODEX STAN 88-1981</u>		<u>El NM se aplica a los productos en otros envases</u> <u>El NM se aplica sólo a los productos enlatados.</u>
<u>Comed beef</u>	<u>50</u>	<u>CODEX STAN 88-1981</u>		<u>El NM se aplica a los productos en otros envases</u> <u>El NM se aplica sólo a los productos enlatados.</u>
<u>Carnes en conserva</u>	<u>200</u>	<u>CODEX STAN 89-1981</u>		<u>El NM se aplica a los productos en otros envases</u> <u>El NM se aplica sólo a los productos enlatados.</u>
<u>Carnes en conserva</u>	<u>50</u>	<u>CODEX STAN 89-1981</u>		<u>El NM se aplica a los productos en otros envases</u>

El estaño se utiliza principalmente en los envases de lata, pero también se usa ampliamente para soldar, en aleaciones, incluidas las amalgamas dentales. En una serie de procesos industriales se utilizan compuestos de estaño inorgánico, en los que el elemento puede estar presente en los estados de oxidación +2 o +4, para fortalecer el vidrio, como base para colorantes, como catalizador, estabilizador en perfumes y jabones, y como agente contra las caries dentales. En general, la contaminación de estaño en el medio ambiente es muy reducida. Los alimentos son la principal fuente de estaño para el hombre. Hay presentes pequeñas cantidades de estaño en la carne fresca, los cereales y las hortalizas. Pueden encontrarse grandes cantidades de estaño en

Formatted: Spanish (Spain, International Sort)

Formatted: Spanish (Spain, International Sort)

alimentos almacenados en latas simples y, en ocasiones, en alimentos almacenados en latas barnizadas. Hay presentes pequeñas cantidades de estaño en la carne fresca, los cereales y las hortalizas. Pueden encontrarse grandes cantidades de estaño en alimentos almacenados en latas simples y, en ocasiones, en alimentos almacenados en latas barnizadas. Algunos alimentos, como los espárragos, los tomates, las frutas y sus jugos, tienden a presentar grandes concentraciones de estaño si se almacenan en latas sin barnizar (Environmental health criteria for tin; International Programme on Chemical Safety [IPCS]; 1980). Hay estaño inorgánico presente en alimentos en los estados de oxidación +2 y +4; puede presentarse en forma catiónica (compuestos estañosos y estánicos) o como aniones inorgánicos (estanitos o estanatos).

RADIONUCLEIDOS

CUADRO 1

<u>Producto básico/producto</u> <u>Nombre</u>	<u>Nivel de referencia (NR)</u> <u>Bq/kg</u>	<u>Radionucleidos representativos</u>	<u>Parte del producto a la</u> <u>que se aplica el NR</u>	<u>Notas/observaciones</u>
<u>Alimentos para lactantes</u>	<u>1</u>	<u>Pu-238, Pu-239, Pu-240,Am-241</u>	<u>Producto entero</u>	<u>El NR se aplica a los alimentos para lactantes destinados a ese uso.</u>
<u>Alimentos para lactantes</u>	<u>100</u>	<u>Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U-235</u>	<u>Producto entero</u>	<u>El NR se aplica a los alimentos para lactantes destinados a ese uso.</u>
<u>Alimentos para lactantes</u>	<u>1 000</u>	<u>S-35 (*), Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ce-144, Ir-192</u>	<u>Producto entero</u>	<u>El NR se aplica a los alimentos para lactantes destinados a ese uso.</u>
<u>Alimentos para lactantes</u>	<u>1 000</u>	<u>H-3(**), C-14, Tc-99</u>	<u>Producto entero</u>	<u>El NR se aplica a los alimentos para lactantes destinados a ese uso.</u>
<u>Alimentos distintos de los alimentos para lactantes</u>	<u>10</u>	<u>Pu-238, Pu-239, Pu-240,Am-241</u>	<u>Producto entero</u>	
<u>Alimentos distintos de los alimentos para lactantes</u>	<u>100</u>	<u>Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U-235</u>	<u>Producto entero</u>	
<u>Alimentos distintos de los alimentos para lactantes</u>	<u>1 000</u>	<u>S-35 (*), Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ce-144, Ir-192</u>	<u>Producto entero</u>	
<u>Alimentos distintos de los alimentos para lactantes</u>	<u>10 000</u>	<u>H-3(**), C-14, Tc-99</u>	<u>Producto entero</u>	

(*) Representa el valor del azufre enlazado orgánicamente
(**) Representa el valor del tritio enlazado orgánicamente

Ámbito de aplicación: Los niveles de referencia se aplican a los radionucleidos contenidos en los alimentos destinados al consumo humano que son objeto de comercio internacional y se hayan visto contaminados como consecuencia de accidentes nucleares o emergencias radiológicas¹. Estos niveles de referencia se aplican a los alimentos después de su reconstitución o en la forma en que se hayan preparado para el consumo, es decir, no a los alimentos desecados o concentrados, y se basan en un nivel de exención de intervención de aproximadamente 1 mSv anual.

Aplicación: En lo que concierne a la protección radiológica en general de los consumidores de alimentos, cuando los niveles de los radionucleidos en los alimentos no superan los niveles de orientación correspondientes, los alimentos deben ser considerados inocuos para el consumo humano. Cuando se excedan los niveles de orientación, los gobiernos nacionales decidirán sobre la distribución de los alimentos y las circunstancias en que esta deba producirse, dentro de su territorio o jurisdicción. Los gobiernos nacionales quizás deseen adoptar distintos valores para uso interno en sus propios territorios cuando no sean aplicables las hipótesis relativas a la distribución de los alimentos que se han elaborado para deducir los niveles de orientación; por ejemplo, en caso de contaminación radiactiva generalizada. Para los alimentos que se consumen en pequeñas cantidades, como las especias, que representan un porcentaje reducido de la dieta total y, por lo tanto, una pequeña adición a la dosis total, los niveles de orientación pueden ser incrementados en un factor de 10.

Radionucleidos: Los niveles de referencia no incluyen a todos los radionucleidos. Se han incluido los que son importantes para la ingesta en la cadena alimentaria, los que se encuentran normalmente en las instalaciones nucleares o se utilizan como fuente de radiación en cantidades suficientemente grandes para que contribuyan notablemente al aumento de los niveles en los alimentos, los que pueden liberarse accidentalmente al medio ambiente desde instalaciones de tipo corriente o los que podrían emplearse en actos dolosos. Los radionucleidos naturales en general quedan excluidos del examen en este documento.

En el cuadro 1 los radionucleidos se agrupan según los niveles de orientación, redondeados en forma logarítmica por órdenes de magnitud. En la Tabla, los radionucleidos se agrupan de acuerdo a los niveles de orientación redondeados logarítmicamente por órdenes de magnitud. Los niveles de referencia se definen para dos categorías distintas: los "alimentos para lactantes" y

Formatted: Font: Not Bold, Spanish (Spain, International Sort)

Formatted: Spanish (Spain, International Sort)

Formatted: Spanish (Spain, International Sort)

¹ A los fines de este documento, el término "emergencia" abarca tanto a los accidentes como a los actos dolosos.

"otros alimentos". Ello se debe a que la sensibilidad de los lactantes a varios radionucleidos podría plantear inconvenientes. Los niveles de orientación han sido comprobados en relación con los coeficientes de dosis de ingestión por edad definidos como dosis efectivas comprometidas por unidad de incorporación, que se han tomado de las "Normas básicas internacionales de seguridad" (OIEA, 1996).²

Radionucleidos múltiples en los alimentos: Los niveles de orientación se han desarrollado basándose en la hipótesis de que no es necesario añadir contribuciones de radionucleidos de distintos grupos. Cada grupo debe ser tratado independientemente. Con todo, las concentraciones de actividad de cada radionucleido del mismo grupo deben sumarse.³

² Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organismo Internacional de Energía Atómica, Organización Internacional del Trabajo, Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, (1996) "Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación", OIEA, Viena.

³ Por ejemplo, si el ¹³⁴Cs y el ¹³⁷Cs contaminan un alimento, el nivel de orientación de 1 000 Bq/kg se refiere a la suma de las actividades de ambos radionucleidos.

Anexo 1

**JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA LOS NIVELES DE REFERENCIA PARA LOS RADIONUCLEIDOS EN ALIMENTOS
CONTAMINADOS A RAÍZ DE UNA EMERGENCIA NUCLEAR O RADIOLÓGICA**

Los niveles de orientación para los radionucleidos en los alimentos y, concretamente, los valores presentados en el cuadro 1 *supra*, se basan en las siguientes consideraciones radiológicas generales y en la experiencia adquirida en la aplicación de las normas internacionales y nacionales vigentes para el control de los radionucleidos en los alimentos.

Se han logrado importantes mejoras en la evaluación de las dosis de radiación resultantes de la ingesta humana de sustancias radiactivas desde que la Comisión del Codex Alimentarius publicó en 1989 los niveles de orientación¹ (CAC/GL 5-1989).

Lactantes y adultos: Los niveles de exposición humana derivados del consumo de alimentos que contienen los radionucleidos incluidos en el cuadro 1 a los niveles de orientación sugeridos han sido evaluados para adultos y lactantes y comprobados para verificar su cumplimiento del criterio de dosis apropiado.

Para evaluar la exposición del público y los riesgos conexos para la salud debidos a la ingesta de radionucleidos en los alimentos, se requieren estimaciones de tasas de consumo de alimentos y coeficientes de dosis de ingestión. Según la Ref. (OMS, 1988), se supone que un adulto consume a lo largo de un año 550 kg de alimentos. El valor del consumo de alimentos y leche por los niños durante su primer año de vida utilizado para el cálculo de la dosis de los lactantes, que equivale a 200 kg, se basa en evaluaciones de hábitos humanos contemporáneos (F. Luykx, 1990²; US DoH, 1998³; y NRPB, 2003⁴). Los valores más prudentes de los coeficientes de dosis de ingestión por radionucleidos y por edades, es decir, los relacionados con las formas químicas de los radionucleidos que más se absorben en el tracto gastrointestinal y retienen en los tejidos del cuerpo, se han tomado de las normas del OIEA (1996).

Criterio radiológico: El criterio radiológico apropiado, que se ha utilizado para establecer una comparación con los datos de evaluación de dosis que figuran más adelante, es un nivel genérico de exención de intervención de cerca de 1 mSv para la dosis anual individual proveniente de los radionucleidos presentes en los productos básicos más importantes, como, por ejemplo, los alimentos, recomendado por la Comisión Internacional de Protección Radiológica como inocuo para las personas (CIPR, 1999)⁵.

Radionucleidos naturales: Los radionucleidos naturales están muy difundidos y, en consecuencia, se encuentran en todos los alimentos en diversos grados. Las dosis de radiación provenientes del consumo de alimentos oscilan entre varias decenas y varios cientos de microsievert al año. En esencia, las dosis de estos radionucleidos cuando están presentes de manera natural en la dieta son imposibles de controlar; los recursos que se necesitarían para afectar a las exposiciones serían desmesurados en comparación con los beneficios logrados para la salud. Por consiguiente, estos radionucleidos quedan excluidos del examen en este documento pues no están asociados con las situaciones de urgencia.

Evaluación de la exposición acumulada en un año: Según una hipótesis prudente, durante el primer año transcurrido después de una importante contaminación radiactiva del medio ambiente causada por una emergencia nuclear o radiológica podría resultar difícil sustituir con facilidad alimentos que se importan de regiones contaminadas por los importados de zonas no afectadas. Según los datos estadísticos de la FAO, la fracción media de las cantidades de alimentos principales importada por todos los países en el mundo asciende a 0,1. Los valores indicados en el cuadro 1 correspondientes a los alimentos consumidos por los lactantes y la población en general se han deducido para garantizar que si un país continúa importando los alimentos principales de zonas contaminadas con radionucleidos, la dosis interna media anual de sus habitantes no exceda 1 mSv aproximadamente (véase el Anexo 2). Esta conclusión puede no ser válida para algunos radionucleidos si se determina que la fracción de alimentos contaminados es superior a 0,1, como podría ocurrir con los lactantes cuya dieta se basa principalmente en la leche con escasas variaciones.

Evaluación de la exposición a largo plazo: Después de haber transcurrido un año de una emergencia, en general la fracción de alimentos contaminados colocada en el mercado disminuirá a raíz de restricciones impuestas a nivel nacional (retirada del mercado), del consumo de otros productos, de las contramedidas agrícolas y de la descomposición.

La experiencia ha demostrado que en el largo plazo, la fracción de alimentos contaminados importados disminuirá en un factor de 100 o más. En determinadas categorías de alimentos, como los productos forestales silvestres, pueden observarse niveles persistentes, o incluso crecientes, de contaminación. Otras categorías de alimentos pueden ir quedando gradualmente exentas de controles. Sin embargo, se debe prever que posiblemente vayan a transcurrir muchos años antes de que los niveles de exposición individual como resultado de la ingesta de alimentos contaminados puedan considerarse insignificantes.

¹ La Comisión del Codex Alimentarius en su 18º período de sesiones (Ginebra, 1989) adoptó los niveles de orientación para los radionucleidos en los alimentos objeto de comercio internacional aplicables después de una contaminación nuclear accidental (CAC/GL 5-1989) para seis radionucleidos (90Sr, 131I, 137Cs, 134Cs, 239Pu y 241Am) durante un año después del accidente.

² F. Luykx (1990) Response of the European Communities to environmental contamination following the Chernobyl accident. In: Environmental Contamination Following a Major Nuclear Accident, OIEA, Viena, Vol. 2, págs. 269-287.

³ Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos (1998) Accidental Radioactive Contamination of Human Food and Animal Feeds: Recommendations for State and Local Agencies. Administración de Alimentos y Medicamentos, Rockville.

⁴ K. Smith y A. Jones (2003) Generalised Habit Data for Radiological Assessments. NRPB Report W41.

⁵ Comisión Internacional de Protección Radiológica (1999). Principles for the Protection of the Public in Situations of Prolonged Exposure. Publication 82, Annals of the ICRP.

Annex 2

Anexo 2

EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN INTERNA HUMANA CUANDO SE APLICAN LOS NIVELES DE REFERENCIA

Para los fines de evaluación del nivel medio de exposición del público en un país causado por la importación de productos alimenticios de otras zonas con radiactividad residual, al aplicar los actuales niveles de orientación deben utilizarse los siguientes datos: tasas de consumo de alimentos anuales para adultos y lactantes, coeficientes de dosis de ingestión por radionucleidos y edades, y los factores de importación/producción. Cuando se evalúe la dosis interna media en los lactantes y los adultos se sugiere que, debido a la vigilancia e inspección, la concentración de radionucleidos en alimentos importados no exceda los niveles de orientación actuales. Aplicando un enfoque de evaluación cauteloso, se considera que todos los alimentos importados de otras zonas con radiactividad residual están contaminados por radionucleidos a los niveles de orientación actuales.

Por tanto, la dosis interna media de las personas, E (mSv), debida al consumo anual de alimentos importados portadores de radionucleidos puede calcularse utilizando la siguiente fórmula:

$$E = GL(A) M(A) \cdot e_{ing}(A) IPF$$

donde:

$GL(A)$ es el nivel de referencia (Bq/kg)

$M(A)$ es la masa de alimentos consumidos anualmente por edades (kg)

$e_{ing}(A)$ es el coeficiente de dosis de ingestión por edades (mSv/Bq)

IPF es el factor de importación/producción¹ (sin dimensiones)

Los resultados de la evaluación que figuran en el cuadro 2, tanto para los lactantes como para los adultos, demuestran que, con respecto a los veinte radionucleidos las dosis debidas al consumo de alimentos importados durante el primer año después de una contaminación radiactiva importante no exceden 1 mSv. Cabe señalar que las dosis se calcularon sobre la base de un valor del IPF igual a 0,1 y que esta premisa puede no ser válida en todos los casos, especialmente en los lactantes cuya dieta está basada esencialmente en la leche con escasas variaciones.

También cabe señalar que para el ^{239}Pu , al igual que para varios otros radionucleidos, la estimación de la dosis es prudente. Ello se debe a que se aplican factores elevados de absorción en el tubo digestivo y los coeficientes de dosis de ingesta conexos se aplican durante todo el primer año mientras que esto es válido principalmente durante el período de lactancia cuyo promedio, según estimaciones recientes de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, es el primer semestre de vida (Comisión Internacional de Protección Radiológica, 2005²). En los seis meses siguientes del primer año de vida los factores de absorción intestinal son mucho más bajos. Esto no es válido para el ^3H , el ^{14}C , el ^{35}S , y los isótopos del yodo y el cesio.

A título de ejemplo, la dosis evaluada para el ^{137}Cs en los alimentos se presenta más abajo para el primer año posterior a la contaminación de la zona con este nucleido.

Para los adultos: $E = 1\,000 \text{ Bq/kg} \times 550 \text{ kg} \cdot 1,3 \cdot 10^{-5} \text{ mSv/Bq} \cdot 0,1 = 0,7 \text{ mSv}$;

Para los lactantes: $E = 1\,000 \text{ Bq/kg} \times 200 \text{ kg} \cdot 2,1 \cdot 10^{-5} \text{ mSv/Bq} \cdot 0,1 = 0,4 \text{ mSv}$

¹ El factor de importación/producción (IPF) se define como la relación entre la cantidad de alimentos importados anualmente de zonas contaminadas con radionucleidos (ICA), y la cantidad total producida e importada (P+I) anualmente en la región o país objeto de examen.

² Comisión Internacional de Protección Radiológica (2005). Doses to Infants from Radionuclides Ingested in Mothers Milk. Comisión Internacional de Protección Radiológica (2005). Doses to Infants from Radionuclides Ingested in Mothers Milk. Se publicará próximamente.

CUADRO 2

EVALUACIÓN DE UNA DOSIS EFECTIVA PARA LACTANTES Y ADULTOS DEBIDA A LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS IMPORTADOS EN UN AÑO

Radionucleido	Nivel de referencia (en Bq/kg)		Dosis efectiva (en mSv)	
	Alimentos destinados a los lactantes	Otros alimentos	Primer año posterior a una contaminación importante	
			Lactantes	Adultos
²³⁸ Pu	1	10	0,08	0,1
²³⁹ Pu			0,08	0,1
²⁴⁰ Pu			0,08	0,1
²⁴¹ Am			0,07	0,1
⁹⁰ Sr	100	100	0,5	0,2
¹⁰⁶ Ru			0,2	0,04
¹²⁹ I			0,4	0,6
¹³¹ I			0,4	0,1
²³⁵ U			0,7	0,3
³⁵ S*	1 000	1 000	0,2	0,04
⁶⁰ Co			1	0,2
⁸⁹ Sr			0,7	0,1
¹⁰³ Ru			0,1	0,04
¹³⁴ Cs			0,5	1
¹³⁷ Cs			0,4	0,7
¹⁴⁴ Ce			1	0,3
¹⁹² Ir			0,3	0,08
³ H**	1 000	10 000	0,002	0,02
¹⁴ C			0,03	0,3
⁹⁹ Tc			0,2	0,4

* Esta cifra representa el valor correspondiente al sulfuro orgánico.

** Esta cifra representa el valor correspondiente al tritio orgánicamente enlazado.

Véase "Justificación científica de los niveles de referencia" (Anexo 1) y "Evaluación de la exposición interna humana cuando se aplican los niveles de referencia" (Anexo 2).

ACRILONITRILLO

Referencia al JECFA: 28 (1984):
 Orientación toxicológica: Aceptación provisional (1984, el uso de materiales en contacto con alimentos desde los cuales puede pasar el acrilonitrilo se acepta provisionalmente la condición de que el importe de la migración de sustancias en los alimentos se reduce al nivel más bajo que)
 Definición del residuo: acrilonitrilo (monómero)
 Sinónimos: 2-propenonitrilo, cianuro de vinilo (VCN); cianoetileno. Abreviaturas, AN, CAN.
 Códigos de prácticas relacionados: *Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos* (CAC/RCP 49-2001)

<u>Producto básico/producto</u> <u>Nombre</u>	<u>Nivel de referencia</u> <u>(NR)</u> <u>mg/kg</u>	<u>Referencia</u>	<u>Parte del producto a la que se aplica el NR</u>	<u>Notas/observaciones</u>
<u>Alimento</u>	<u>0.02</u>			

El monómero acrilonitrilo es la sustancia básica para la producción de polímeros, utilizados como fibras, resinas, hules y materiales para envasar alimentos que contienen ácido oxálico. El acrilonitrilo no se presenta en forma natural. La IARC lo clasifica como posiblemente cancerígeno para los seres humanos (Grupo 2B). Los polímeros producidos con acrilonitrilo pueden contener pequeñas cantidades de monómero libre.

CLOROPROPANOL

Referencia al JECFA:	41 (1993; sólo para el 1,3-dicloro-2-propanol), 57 (2001), 67 (2006)
Orientación toxicológica:	IDTMP 0,002 mg/kg pc (2001, de 3-cloro-1,2-propanodiol), mantenido en 2006. Se consideró inadecuado el establecimiento de una ingesta tolerable para el 1,3-dicloro-2-propanol debido a la naturaleza de la toxicidad (tumorigénico en diversos órganos de ratas y el contaminante puede interactuar con los cromosomas y/o el ADN). BMDL 10 cáncer, 3,3 mg/kg pc/día (para el 1,3-dicloro-2-propanol); MOE, 65000 (para la población en su conjunto), 2400 (ingesta elevada, incluidos los niños)
Definición del residuo:	3-MCPD
Sinónimos:	Los más importantes miembros de estos grupos son dos sustancias: 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD, también denominada 3-monocloro-1,2-propanodiol) y 1,3-dicloro-2-propanol (1,3-DCP)
Códigos de prácticas relacionados:	<i>Código de prácticas para la reducción de 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) durante la producción de proteínas vegetales hidrolizadas con ácido (PVH-ácido) y productos que contienen PVH-ácido (CAC/RCP 64-2008)</i>

<u>Producto básico/producto</u> <u>Nombre</u>	<u>Nivel máximo (NM)</u> <u>mg/kg</u>	<u>Referencia</u>	<u>Parte del producto a la que se aplica el NM</u>	<u>Notas/observaciones</u>
Condimentos líquidos que contienen proteínas vegetales hidrolizadas mediante ácido (excluida la salsa de soja de fermentación natural)	0,4			

Formatted: Spanish (Spain, International Sort)

MELAMINA

Referencia al JECFA:
Orientación toxicológica:

Reunión de expertos FAO/OMS, 2008
IST 0,2 mg / kg pc

<u>Producto básico/producto</u> <u>Nombre</u>	<u>Nivel máximo</u> <u>(NM)</u> <u>mg/kg</u>	<u>Referencia</u>	<u>Parte del producto a la que se</u> <u>aplica el NM</u>	<u>Notas/observaciones</u>
Alimentos distintos de los preparados para lactantes	2,5			<p>El NM se aplica a los alimentos distintos de los preparados para lactantes</p> <p>El nivel máximo se aplica a los niveles de melamina debidos a su presencia no intencional e inevitable en los piensos y los alimentos.</p> <p>El nivel máximo no se aplica a los piensos y los alimentos para los cuales no se pueda demostrar que el nivel de melamina superior a 2,5 mg/kg es consecuencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uso autorizado de ciromazina como insecticida. El nivel de melamina no superará el nivel de ciromazina; - migración desde materiales de contacto con los alimentos, teniendo en cuenta todo límite de migración autorizado nacionalmente.
Piensos	2,5			<p>El nivel máximo no se aplica a la melamina que pudiera estar presente a consecuencia de la elaboración en los siguientes ingredientes o aditivos para piensos: ácido guanidino acético (AGA), urea y biuret, a consecuencia del proceso normal de producción.</p>
Preparados en polvo para lactantes	1			

Formatted: Spanish (Spain, International Sort)

Comment [RN1]:

MONÓMERO DE CLORURO DE VINILO

Referencia al JECFA: 28 (1984):
 Orientación toxicológica: Aceptación provisional (1984, el uso de materiales de contacto con los alimentos desde los cuales puede pasar el cloruro de vinilo está aceptado provisionalmente, a condición de que la cantidad de la sustancia que pase a los alimentos se reduzca al nivel tecnológico más bajo).

Definición del residuo: Monómero de cloruro de vinilo
 Sinónimos: Monocloroeteno, cloroetileno. Abreviaturas: VC o CVM
 Códigos de prácticas relacionados: *Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos por productos químicos* (CAC/RCP 49-2001)

<u>Producto básico/producto</u> <u>Nombre</u>	<u>Nivel de referencia</u> <u>(NR)</u> <u>mg/kg</u>	<u>Referencia</u>	<u>Parte del producto al que se aplica el NR</u>	<u>Notas/observaciones</u>
<u>Alimentos</u>	<u>0.01</u>			
<u>Material de envases para alimentos</u>	<u>1.0</u>			

El monómero de cloruro de vinilo es la sustancia básica utilizada en la fabricación de polímeros, que se utilizan como resinas y como material para envasar alimentos. El acrilonitrilo no se presenta en forma natural. Pueden quedar residuos de CVM en el polímero. La IARC considera el cloruro de vinilo un carcinógeno humano (como se ha mostrado en situaciones de exposición por motivos ocupacionales).