

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 8 del programa

CX/CF 10/4/8 Add.1

Abril de 2010

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

4ª reunión

Izmir (Turquía), 26 – 30 de abril de 2010

ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL CONTENIDO DE FUMONISINAS EN EL MAÍZ Y PRODUCTOS DEL MAÍZ, Y PLANES DE MUESTREO ASOCIADOS (N10-2009)

*Observaciones en el Trámite 3 presentadas por Egipto, la Unión Europea, Ghana, Japón, Kenia, Noruega
Filipinas, Tailandia, COCERAL e IAEA*

EGIPTO

Primero que nada, agradecemos a Alemania la labor de elaboración del proyecto mencionado.

Dado que la tasa de consumo de estos productos está aumentando, tenemos el gusto de informar las siguientes propuestas de Egipto:

Producto	Nivel máximo para las fumonisinas (FB₁+FB₂) mg/kg
Maíz sin elaborar	4
harina/sémola de maíz	1
alimentos para bebés a base de maíz	0,2
Cereales, aperitivos y hojuelas de maíz	0,8
Maíz palomero	1

UNIÓN EUROPEA

INTRODUCCIÓN

La Unión Europea (UE) aprecia la labor del grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Brasil, y presenta las siguientes observaciones sobre los niveles máximos y los planes de muestreo propuestos para las fumonisinas en el maíz y los productos de maíz.

OBSERVACIONES SOBRE LA ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO

Si bien el Anexo II: Anteproyecto de plan de muestreo para el contenido de fumonisinas (p. 5) contiene información general sobre el plan de muestreo propuesto, en el Anexo III del documento (p. 30 – 41) se presentan más detalles (generales) sobre los planes de muestreo para las fumonisinas en el maíz y los productos de maíz. Esta sección del Anexo III del documento contiene a la vez elementos que deberían formar parte de un plan de muestreo del Codex e información general del plan de muestreo (p. ej., las curvas características de operación [CO]).

Por lo tanto, la UE recomienda estructurar el documento, por ejemplo, de la siguiente manera:

- Anexo I: Niveles máximos propuestos para las fumonisinas en el maíz y productos de maíz con algunas consideraciones.
- Anexo II: Anteproyecto de plan de muestreo del Codex para las fumonisinas en el maíz y productos de maíz, e integrar así algunas partes que actualmente se mencionan en la información general del Anexo III pero que deberían ser parte integral de un plan de muestreo del Codex.
- Anexo III: Información general
 - Parte A: Información general de apoyo a los niveles máximos propuestos
 - Parte B: Información general de apoyo al plan de muestreo asociado

OBSERVACIONES SOBRE EL ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA LAS FUMONISINAS (FB₁+FB₂) EN EL MAÍZ Y LOS PRODUCTOS DE MAÍZ (Anexo I de CX/CF 10/4/8)

La Unión Europea (UE) está de acuerdo en que se establezcan niveles máximos para las fumonisinas como suma de FB₁ y FB₂.

La UE opina que es necesario aclarar que los niveles máximos propuestos se refieren al maíz para consumo humano, dado que la mayor parte del maíz y los productos de maíz que participan en el comercio internacional se destinan a piensos y sólo una parte limitada es para consumo humano.

La UE cuestiona la necesidad de establecer un nivel máximo (NM) para las fumonisinas en los alimentos a base de maíz para bebés en la Comisión del Codex Alimentarius, dado que este tipo de alimentos no participan en medida significativa en el comercio internacional.

La UE no puede estar de acuerdo en general con que se establezcan niveles máximos considerablemente superiores al nivel más alto observado. Éste es el caso del NM propuesto de 2 mg/kg para el maíz palomero, donde el nivel más alto observado fue de 1,6 mg/kg (punto (h) de la página 3) y con el NM propuesto de 0,5 mg/kg para los alimentos a base de maíz para bebés, en que el nivel más alto que se observó fue de 0,32 mg/kg.

La UE opina que el mismo NM (el nivel más bajo) deberá aplicarse a las "palomitas (granos)" y a "los cereales para el desayuno, aperitivos y hojuelas a base de maíz".

La UE opina que deberá especificarse si en el caso de los alimentos que reciben tratamiento térmico el NM se refiere a las fumonisinas libres o a la suma de fumonisinas enlazadas y libres.

La UE opina que conviene seguir debatiendo los NM para las fumonisinas en el maíz y productos de maíz en el Codex. Sin embargo, la UE opina que es prematuro remitir cualquier valor de niveles máximos para las fumonisinas en el maíz y productos de maíz para adopción provisional por la Comisión del Codex Alimentarius en el Trámite 5, mientras no estén disponibles los resultados de la reevaluación del JECFA de las fumonisinas en el maíz y productos de maíz, tomando en cuenta los datos disponibles de toxicología y de presencia, misma que está prevista para 2011.

Por lo tanto, la UE propone distribuir de nuevo los NM revisados para recibir observaciones en el Trámite 3, teniendo en cuenta el resultado del debate de esta reunión del CCCF y posiblemente el trabajo adicional de un grupo de trabajo por medios electrónicos, para someter a examen en la 5ª reunión del CCCF.

OBSERVACIONES SOBRE EL ANTEPROYECTO DE PLAN DE MUESTREO PARA LAS FUMONISINAS (FB₁+FB₂) (Anexo II de CX/CF 10/4/8)

La UE opina que en el documento CX/CF 10/4/8 no se ofrece justificación de la necesidad de tomar dos muestras de laboratorio, en el caso de la toma de muestras de maíz en grano y palomitas para vigilar la presencia de fumonisinas, por lo cual ambas muestras de laboratorio tienen que cumplir los NM propuestos. Por ello, la UE cuestiona la necesidad de que se pidan dos muestras de laboratorio y que ambas tengan que cumplir el NM.

La regla para las decisiones prevista para la harina y la sémola de maíz no es correcta, es una copia de la regla prevista para el maíz en grano, mientras que para la harina y la sémola de maíz se propone una sola muestra de laboratorio y el NM de 2 mg/kg en vez de 5 mg/kg.

La UE opina que la opción de 100 muestras incrementales de 100 g con las que se forme una muestra agregada de 10 kg deberá preverse en las curvas CO pertinentes, a fin de poder tener en cuenta esta opción para el anteproyecto de plan de muestreo para las fumonisinas.

Por lo tanto, la UE propone que se distribuya de nuevo el plan de muestreo asociado propuesto para recibir observaciones en el Trámite 3, teniendo en cuenta el resultado de las deliberaciones en esta reunión del CCCF y el posible trabajo adicional de un grupo de trabajo por medios electrónicos, para que se examine en la 5ª reunión del CCCF.

OBSERVACIONES EDITORIALES Y OTRAS ESPECÍFICAS SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL (principalmente el Anexo III de CX/CF 10/4/8)

Pág. 3, párr. (c) renglón 3: "realizar" en vez de "realizado" [en el original en inglés].

Pág. 4, párr. (e) última frase: Es necesario verificar si esta frase es correcta (véanse las observaciones que figuran en la página 20, cuadro 10, al final de este documento de posición).

Pág. 4, párrs. (k) y (l): Se plantea la cuestión de los residuos libres a diferencia de los enlazados. No se menciona si los valores documentados de fumonisinas en alimentos elaborados a base de maíz (sometidos a tratamiento térmico), como los cereales para el desayuno, hojuelas, aperitivos y tortillas se refieren sólo a fumonisinas libres o si también incluyen enlazadas. Además, no se especifica si los niveles máximos propuestos se refieren a fumonisinas libres solamente o a fumonisinas libres y enlazadas.

Pág. 7, párr.2: Se debería eliminar la *Alternaria alternate f. sp. Lycopersici* de la lista de productores de fumonisinas, ya que esta especie no produce fumonisinas sino toxinas de *Alternaria alternate lycopersici* (toxinas AAL), que son estructuralmente parecidas y tienen efectos análogos, pero estas toxinas no se llaman fumonisinas.

Pág. 10, párr. 23, primera frase: Los métodos ELISA sin duda son rápidos y económicos, pero pueden estar sujetos a interferencias que los hacen menos exactos que los de LC/MS o LC/fluorescencia. Sería conveniente hacer observaciones sobre la precisión de estos métodos ELISA.

Pág. 11, párr. 28, renglón 3: "mercado" en vez de "marcado" [en el original en inglés]

Pág. 11, Cuadro 2: Hay un problema en los datos de Croacia de las FB₂. El nivel máximo presentado es 3,08 mg/kg, pero en el cuadro de la media/Sd, se presentan tres cifras que supuestamente son los valores de tres muestras positivas. Una de estas cifras (68,4 mg/kg) supera considerablemente la cifra "máxima" de 3,08 mg/kg.

Pág. 12, cuadro 2: En la nota del Cuadro 2 se menciona el PHC (carcinoma hepatocelular primario), pero no figura citado en el cuerpo principal del cuadro. Aparecen las notas a, c y d, pero no la b.

Pág. 12, párr.29, renglón 2: "mundo" en vez de "palabra". [En el original en inglés]

Págs. 12-13, párrs.30 y 31, gráfico 2 y cuadro 4: Para la comprensión del texto sería mejor poner el párrafo 31 y el cuadro 4 antes del párrafo 30 y el gráfico 2.

Pág. 13, párr. 30, antes del último renglón: "países" en vez de "país". [En el original en inglés].

Pág. 13, párr. 31:

- Aquí se afirma que las cifras de las muestras fueron de 36 (Reino Unido) a 1 123 (Brasil), pero no se toman en cuenta las 12 muestras de Noruega (Cuadro 4).

- Además, no queda claro a qué tipo de datos básicos se refiere el párrafo y, por lo tanto, como son los mismos datos de referencia del párrafo 30 es conveniente mencionar que se refiere a los datos primarios sobre los niveles de FB₁+FB₂ en el maíz (en grano).

Pág. 13, cuadro 4: El título de este cuadro debería indicar las unidades y que las muestras son de maíz.

Pág. 13, cuadro 4: Hay algún error en la documentación de los datos de Bélgica: si 40 de las 41 muestras son positivas, esto representa el 97,5%. No queda claro de dónde se obtuvo el 98,9%. Además, si el 98,9% de las muestras belgas resultaron positivas, entonces el mínimo, el 25° percentil y la mediana no pueden tener todos el mismo valor (0,075 mg/kg).

Pág. 14, cuadro 5: No se define "NR" que aparece a la mitad de la última fila del cuadro: ¿"no documentado"?

Pág. 15, cuadro 7:

- Es necesario proporcionar las unidades en el título.

- Se utiliza dos veces el mismo superíndice, c, una en el título de la columna de la media y otra en la muestra de sémola de maíz de los Estados Unidos, las dos veces con significados diferentes.

- Algunas de las concentraciones de las muestras de hojuelas de maíz belgas utilizan coma en vez de punto para separar los decimales. [En el original en inglés]

- Para los alimentos elaborados (tratamiento térmico) debería especificarse si los niveles documentados se refieren a fumonisinas libres o a fumonisinas libres y enlazadas.

Pág. 17, cuadro 7:

- Por congruencia, se necesita hacer una entrada de 0,30 para el máximo de la muestra de tacos de Finlandia.

Págs. 15 – 17, cuadro 7: No están correctos todos los datos del Reino Unido. Los datos que presentó el Reino Unido (un total de 482) son los siguientes:

- Alimentos para bebé: 47 en vez de 46
- Palomitas de maíz: 9
- Cereales para el desayuno: 76 en vez de 64
- Maíz dulce/tierno: 32
- Sémola de maíz/polenta: 41 en vez de 22
- Harina de maíz: 62 en vez de 69
- Tortilla/tortilla trocitos/taco: 58 en vez de 56

- Aperitivos de maíz: 48 en vez de 46
- Aceite de maíz: 19
- Pasta/pan: 15 en vez de 11
- Maíz/maíz en mazorca: 33
- Maíz crudo: 36
- Otros: 6

Pág. 17, párr. 35, renglón 2: El hongo crece *felizmente* (?) [Se refiere al original en inglés].

Page 17, párr.37, renglón 2: "científica" en vez de "científicamente" [Se refiere al original en inglés].

Pág. 17, párrs. 38-48: Sería conveniente incorporar información de un estudio realizado en el Reino Unido sobre lo que les ocurre a las fumonisinas durante la elaboración. Esta información figura en:

Scudamore K.A. and Patel, S. (2008), The fate of deoxynivalenol and fumonisins in wheat and maize during commercial breakfast cereal production. World Mycotoxin Journal, Volume 1, Number 4, p. 437-448.

Pág. 20 – 21, cuadros 8 - 9:

La primera celda de estos cuadros necesita titularse Grupo.

Además, la presentación de los datos de la exposición en estos cuadros no es clara. Se necesitan explicar más los 13 grupos de alimentos del SIMUVIMA/Alimentos. También sería útil que se explicitara la composición por país de estas 13 dietas.

El Cuadro 8 presenta estimaciones de la ingesta diaria de fumonisinas en el maíz (excluidos la harina, el aceite y la cerveza), mientras que el Cuadro 9 presenta estimaciones de la ingesta diaria de fumonisinas en la harina de maíz. Los datos de estos dos cuadros parece que sólo se deben examinar por separado, es decir, desde el punto de vista de la evaluación de cuál grupo de alimentación como función de la ingesta de fumonisinas supera la IDTMP. Parece que los resultados de ambos cuadros deberían considerarse también juntos. Lo que tiene una importancia particular es la medida en que se supera la IDTMP como función del consumo combinado de maíz (Cuadro 8) y harina de maíz (Cuadro 9).

Pág. 22, párr. 70, renglón 2: El grupo de alimentos C debería decir "África y Medio Oriente".

Pág. 22, cuadro 10:

Sólo se seleccionó el grupo C para los cálculos de este cuadro, con la distribución de las fumonisinas para el maíz en grano de Sudáfrica y Nigeria. Si bien en el texto se justifica esta opción, hubiera sido informativo hacer este cálculo por separado para los 13 grupos de alimentos; y también haber observado los efectos de utilizar la distribución de fumonisinas/maíz suministrada por los gobiernos de otros países, es decir, en vez de sólo la de Sudáfrica y Nigeria.

Además, en la evaluación deberían incluirse los efectos de la totalidad del maíz y los productos de maíz que contribuyen a la exposición humana a las fumonisinas en los diferentes niveles máximos propuestos en la exposición humana estimada comparada con la IDTMP.

Asimismo, el Cuadro 10 puede crear confusión. Se supone que en un límite de 5 mg/kg, todos los consumidores del 95 percentil superarán la IDTMP y que su consumo será 1,3 veces la IDTMP. Sin embargo, la última frase del párrafo (e) del Anexo I (página 4), posiblemente obtenida del Cuadro 10, indica que "un límite de 5 mg/kg significaría que el 30% del percentil 95^a de los consumidores excederá la IDTMP", que no parece ser correcto.

En general, el Cuadro 10 debería elaborarse mejor y ampliarse (véanse las observaciones anteriores), y en el texto se deberían comentar más ampliamente estos cuadros mejor elaborados.

GHANA

OBSERVACIONES GENERALES

Deseamos felicitar a Brasil y los demás miembros del Grupo de trabajo por los esfuerzos realizados en la elaboración de este documento.

Ghana se complace en ofrecer estas observaciones:

ANEXO II,

ANTEPROYECTO DE PLAN DE MUESTREO PARA EL CONTENIDO DE FUMONISINAS

Página 4

Harina/sémola de maíz

El número de muestras de laboratorio debería ser 2 pero no igual a la muestra de laboratorio.
Bajo norma de decisión cambiar 5mg/kg por 2mg/kg.

Palomitas

A efectos de la uniformidad del documento el subtítulo "**Palomitas**" en el tercer cuadro o categoría debía cambiarse por "**Palomitas en grano**"; en la página 2 se indica también palomitas en grano y no palomitas.

Página 6, párr. 15

En el último renglón del párrafo 15 la palabra *shingosine* debería escribirse con "p":
para que la oración diga:

".....sphinganine:sphingosine ratio (Sa:So) with increase risk of NTD in the offspring."
["...*esfinganina/esfingosina (Sa:So) en suero materno, con riesgo mayor de DTN en su descendencia.*"]

ANEXO III

Página 9, Cuadro 2: Presencia de fumonisinas en el maíz citada en la bibliografía

Columna 1, renglón 1 con Fandohan et al., 2005 como referencia:

"África Occidental" debería cambiarse por "Benín" porque el trabajo se llevó a cabo en Benín y no en la región de África Occidental. En segundo lugar África Occidental se refiere a una región o grupo de países dado que la columna se titula país. El título de la publicación es el siguiente: La presencia natural de fusario y contaminación subsiguiente por fumonisinas en el maíz pre-cosecha y maíz almacenado en Benín.

Página 15, párrafo 35, renglón 2

Proponemos que las palabras "muy bien" se cambien por "rápidamente" en la oración:

"De esa forma, el hongo crece muy bien ..." para que la oración sea:
"De esa forma, el hongo crece rápidamente ..."

Página 15, párrafo 37, renglón 2

Proponemos que la palabra "científicamente" se cambie por "científica" en la oración:
"...no está demostrado científicamente" para que la oración sea:
"...no hay demostración científica....."

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

Página 2 (b), segunda oración

Proponemos que se inserte la frase "**y algunos productos del maíz fermentados**" en la oración siguiente: Es importante señalar que las fumonisinas enlazadas observadas en productos de maíz extrudido, como los cereales para el desayuno, no se detectan mediante el procedimiento común de extracción, y la exposición a las fumonisinas no se puede observar plenamente.

Para que la oración sea:

Es importante señalar que las fumonisinas enlazadas observadas en productos de maíz extrudido, como los cereales para el desayuno **y algunos productos del maíz fermentados**, no se detectan mediante el procedimiento común de extracción, y la exposición a las fumonisinas no se puede observar plenamente.

Motivo: el procedimiento común no fue capaz de detectar fumonisinas en productos fermentados, como *kenkey* y *banku* que son productos alimenticios autóctonos de Ghana, cuando se analizaron.

Consumo de maíz en África

Debido al alto consumo de maíz en África, el MTL para fumonisinas no debería ser superior a 1 mg/kg. El consumo de maíz puede ser hasta de 500 g/persona/día en Burkina Faso (Nikiema et al. 2004), 469 g/persona/día en Malawi (FAO 1992), 456 g/persona/día en Sudáfrica, 400 g/persona/día en Kenia (Shephard et al. 2007) y 385 g/persona/día en Tanzania (Kimanya et al. 2008).

Debido a estos elevados consumos de maíz, en África la IDTMP de 2 µg/kg pc/día se excede cuando se consume maíz que contiene más de 0,2 mg/kg (Marasas 1997, Kimanya et al. 2008; 2009).

Shephard demostró mediante cálculos que el consumo de maíz que contiene 2 mg/kg (el MTL recomendado por Brasil para la sémola/harina de maíz etc.), por una persona que consuma 400 g de maíz al día, da lugar a una exposición a fumonisinas de 13 µg/kg pc /día ó 650% de la IDTMP (Van Egmond et al. 2007).

Sin embargo, en Europa el maíz que contiene hasta 12 mg/kg se puede consumir sin exceder la IDTMP. Según Shephard et al. 2007 y Van Egmond et al. 2007, el consumo de maíz en Europa es bajo (unos 10 g/persona/día).

Recomendación de MTL para alimentos a base de maíz

	Alimento	MTL (mg/kg): propuesto por el GTe bajo la dirección de Brasil	MTL (mg/kg): Propuesto por Ghana
1	Maíz en grano para procesado (ej., clasificación, limpieza, pelado, etc.)	5	3
2	Maíz en grano, gránulos de maíz, maíz partido, sémola/harina de maíz	2	1
3	Alimentos de maíz*, cereales para el desayuno, aperitivos y hojuelas a base de maíz.	2	0,5
4	Palomitas en grano	1	1
5	Alimentos a base de maíz para lactantes y niños pequeños	0,5	0,3

*Alimentos elaborados solamente a base de maíz, ej., *Kenkey*, *Ugali* y *Nshima*.

Con aplicación de buenas prácticas agrícolas en combinación con una clasificación adecuada se puede reducir la elevada contaminación actual en el maíz por debajo de 3 mg/kg para el maíz destinado a procesado (Fandohan et al. 2005; Kimanya et al. 2009). Asimismo, en el procesado del maíz (ej., desvainado o inmersión en agua) se puede reducir la contaminación en los granos del maíz de niveles superiores a 2 mg/kg hasta niveles inferiores a 1 mg/kg (Fandohan *et al.*, 2005; Kpodo et al. 2006).

LÍMITE PROPUESTO

Habida cuenta de las dificultades tecnológicas para reducir la contaminación por fumonisinas en el maíz a niveles inferiores a 2 mg/kg, proponemos un MTL no superior a 1 mg/kg para los alimentos a base de maíz para el consumo directo humano.

Referencias

1. Fandohan, P., Zoumenou, D., Hounhouigan, D. J., Marasas, W. F. O., Wingfield, M. J. and Hell, K. (2005). El destino de las aflatoxinas y fumonisinas durante el procesado del maíz en productos alimenticios en Benín. *International Journal of Food Microbiology*; 98:249-259
2. FAO (1992). Comparación del valor nutritivo del maíz común y el maíz con proteínas de elevada calidad. *El maíz en la alimentación humana. Organización Mundial para la Agricultura y la Alimentación, Roma (Italia)*
3. Kimanya ME, De Meulenaer B, Tiisekwa B, Ugullum C, Van Camp J, Devlieghere F, Kolsteren P. (2009). Exposición a las fumonisinas del maíz recién cosechado y maíz almacenado, y su relación con prácticas agronómicas tradicionales en el distrito de Rombo, Tanzania. *Food Additives and Contaminants Parte A-Chemistry Analysis Control Exposure & Risk Assessment, Parte A*, 26 (8), 1199 - 1208
4. Kimanya ME, Meulenaer BD, Baert K, Tiisekwa B Van Camp J, Samapundo S, Lachat C and Kolsteren P. (2009). Exposición de lactantes a fumonisinas en alimentos complementarios a base de maíz en Tanzania rural. *Molecular Nutrition and Food Research*. 53, 667 – 674
5. Kimanya, M., De Meulenaer, B., Tiisekwa, B., Ndomondo-Sigonda, M. and Kolsteren, P. (2008). Exposición humana a fumonisinas del maíz cultivado en el hogar en Tanzania. *World Mycotoxin Journal*; 1(3):307-313
6. Kpodo, K.A., Ayernor, G.S., Shephard, G.S. and Jacobsen, M. (2006). Exposición a las fumonisinas a través de Kenkey, un producto de Ghana a base de maíz fermentado. En *Micotoxinas y ficotoxinas; avances en la determinación, toxicología y gestión de la exposición*. Acta de sesiones del 10º Simposio Internacional de IUPAC sobre Micotoxinas y Ficotoxinas, 17-21 de mayo de 2004, Bethesda, Maryland, (EE.UU.) Wageningen Academic Publishers (Países Bajos) págs. 209 – 216.
7. Marasas, W.F.O. (1997). Evaluación de riesgos de fumonisinas producidas por fusario moniliforme en el maíz. *Cereal Research Communications*; 25: 399-406
8. Nikiema, P. N., WorriLOW, L., Troure, A. S., Wild, C. P. and Turner, P. C. (2004). Contaminación del maíz por fumonisinas en Burkina Faso, África Occidental. *Food Additives and Contaminants*; 21: 865–870
9. Shephard, G.S., Van der Westhuizen, L. and Sewram, V. (2007). Biomarcadores de la exposición a micotoxinas de fumonisinas: un examen. *Food Additives and Contaminants*; 24: 1196 – 1201
10. Van Egmond, H. P., Schothorst, R. C. and Jonker, M. A., (2007). Normativas con respecto a micotoxinas en los alimentos. *Analytical and Bioanalytical Chemistry* 389: 147-157

JAPÓN

1. Inclusión de fumonisina B3

En primer lugar Japón propone que el Comité considere la inclusión de fumonisina B3 (FB3) para el establecimiento de NM.

Con respecto al principio de que las decisiones sobre gestión de riesgos deberían basarse en la evaluación de riesgos, Japón cree que la evaluación de riesgos del JECFA constituye una base para examinar las opciones

de gestión de riesgos. Desde este punto de vista Japón cree que el Comité debería considerar establecer un nivel máximo para el contenido total de fumonisinas (FB1+FB2+FB3), en lugar de abordar las fumonisinas FB1 y FB2 solamente.

Dado que la presencia de FB3 está también bien documentada (p.ej. el JECFA en 2001 estimó el porcentaje FB1:FB2:FB3 como 10:3:1) y que en 2001 el JECFA asignó la ingesta diaria tolerable máxima provisional (IDTMP) de 2 µg/kg pc/día a las fumonisinas FB1, FB2 y FB3 solas o en combinación, se debería establecer el NM total para FB1, FB2 y FB3 para controlar la contaminación por fumonisinas en el maíz y productos del maíz. De lo contrario, debería presentarse claramente la razón para no incluir las fumonisinas FB3.

2. Necesidad de más información sobre la presencia de fumonisinas

En segundo lugar Japón cree que en este estadio con disponibilidad limitada de información sobre estimaciones de la ingesta, podría ser prematuro decidir para qué productos deben establecerse NM.

Tomando en consideración los CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES MÁXIMOS EN LOS ALIMENTOS Y PIENSO (CODEX STAN 193-1995 ANEXO I), que estipulan que *sólo deberían establecerse NM para alimentos que son importantes para la exposición total del consumidor al contaminante*, la propuesta de NM para el contenido de fumonisinas en varios productos debería ir acompañada de los datos que demuestren que la contribución al contenido total de fumonisinas en la exposición alimentaria es elevada para cada producto propuesto en las dietas regionales de SIMUVIMA/Alimentos.

Además, los criterios dicen que *las propuestas de NM en productos deberían basarse en datos de varios países y fuentes, y que los NM pueden establecerse para grupos de productos cuando se disponga de suficiente información sobre el modelo de contaminación para todo el grupo*. A la luz de esas condiciones, el documento de debate actual parece señalar límites de la información disponible: en primer lugar los datos de presencia en determinados productos (p.ej. harina/sémola de maíz y alimentos para bebés a base de maíz) son sólo de un número limitado de países; en segundo lugar las estimaciones de la ingesta que se indican en el documento (cf. Cuadros 8 y 9) parecen aproximadas porque para su cálculo se utilizan niveles medios, no la distribución de los niveles de contaminación.

A efectos de una evaluación más precisa de la exposición humana a las fumonisinas, Japón cree que en este estadio deberían conseguirse más datos sobre la presencia en el maíz y los productos del maíz, así como datos sobre la ingesta alimentaria de estos productos, antes de seguir debatiendo el establecimiento de NM del Codex para el contenido total de fumonisinas. Dado que se supone que la reevaluación de las fumonisinas (evaluación de la exposición a las fumonisinas) por el JECFA está programada para 2011 ó después, ahora es necesario animar a los países miembros a recopilar datos pertinentes con vistas a garantizar mejores estimaciones de la ingesta.

3. Texto que se sugiere insertar en el documento

Por las razones expuestas, a Japón le gustaría proponer que en el Anexo I se inserte el siguiente texto, como punto a considerar:

En este estadio deberían obtenerse más datos sobre la presencia de fumonisinas en el maíz y los productos del maíz, con vistas a contribuir a la reevaluación del JECFA y establecer NM basados en estimaciones mejores de la ingesta.

KENIA

Observación general

1. Kenya está de acuerdo en que se establezca una norma y fue importante considerar la determinación de la cantidad que se consume por persona al día. También fue importante conocer los riesgos asociados con otros cereales, como el sorgo, a fin de informar correctamente a los consumidores. Debería haber datos que

indiquen el cumplimiento de buenas prácticas agrícolas en la zona, por ejemplo los niveles de fertilizantes utilizados y la opción de semillas que se siembran.

2. El anteproyecto debería establecer establecer niveles máximos para las fumonisinas en el maíz y los productos de maíz para piensos y alimentos y los datos de la contaminación de cualquier país deberían servir para establecer el nivel máximo para la inocuidad de los piensos y los alimentos.

NORUEGA

Noruega felicita a Brasil y el grupo de trabajo por medios electrónicos por su abundante trabajo en el Anteproyecto de niveles máximos para las fumonisinas (FB₁+FB₂) en el maíz y productos de maíz y planes de muestreo asociados. El documento ofrece una buena información general para el debate en la próxima reunión del CCCF.

Quisiéramos dirigir la atención al *Código de prácticas 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). Además de debatir los niveles máximos y los planes de muestreo para las fumonisinas, estamos de acuerdo con el cumplimiento y la eficacia de este código de prácticas sobre las fumonisinas.

Noruega está de acuerdo en general con el trabajo en curso del Codex en materia de niveles máximos para las fumonisinas (FB₁+FB₂) en el maíz y productos de maíz para consumo humano, pero tenemos algunas reservas respecto a continuar con el proyecto de niveles y los productos alimentarios en la siguiente reunión del CCCF, ya que deseamos esperar la evaluación del JECFA prevista para 2011. Noruega propone, por lo tanto, que el proyecto de niveles máximos se mantenga en el Trámite 3 hasta que se conozcan los resultados de la evaluación del JECFA.

FILIPINAS

A Filipinas le gustaría presentar los datos siguientes que suplantán a los datos presentados previamente en la 3ª reunión del CCCF tal como se indican (CRD 13) sobre los niveles de fumonisinas en el maíz y productos del maíz.

Cuadro 1. Niveles de fumonisinas (FB1 y FB2) en el maíz y productos de maíz utilizados como piensos en Filipinas

Muestra	Muestras positivas/ Muestras analizadas	Margen del total de fumonisinas mg kg ⁻¹
1. Salvado de maíz	2/2	2,5-3,4
2. Productos secundarios de maíz (muy graso)	4/6	ND-0,40
3. Harina de maíz (blanca)	1/1	0,1
4. Harina de maíz (amarilla)	1/2	ND-2,1
5. Germen de maíz	1/1	210
6. Harina de germen de maíz	1/1	3,3
7. Maíz amarillo	5/11	ND-300

ND- Ninguna detectada

Referencia: Begino, Edna. Informe no publicado. Oficina del laboratorio de Micotoxinas de la Industria Animal (obtenido el pasado 18 de febrero de 2009).

Cuadro 2. Niveles de fumonisinas (FB1 y FB2) en el maíz y productos de maíz utilizados como materias primas para alimentos procesados en Filipinas

Muestra	Muestras positivas / Muestras analizadas	Margen de FB ₁ mg kg ⁻¹	Media de FB ₁ mg kg ⁻¹	Margen de FB ₂ mg kg ⁻¹	Media FB ₂ mg kg ⁻¹
1. Maíz amarillo (gránulos de semolina)	0/3	ND ^a	N/A	ND ^b	N/A

ND- Ninguna detectada

N/A- No aplicable

^a Menos del nivel de detección de 0,02

^b Menos del nivel de detección de 0,05

Referencia:

Cámara Filipina de fabricantes de alimentos, Inc. (PCFMI). Informe no publicado (obtenido el pasado 19 de febrero de 2010).

TAILANDIA

A Tailandia le gustaría expresar su agradecimiento a Brasil por los intentos de desarrollar el anteproyecto de niveles máximos para el contenido de fumonisinas en el maíz y productos del maíz, y planes de muestreo asociados. Se ha estimado la ingesta alimentaria calculada de fumonisinas a través de los datos de consumo de Tailandia. El resultado muestra que la ingesta no excedía la ingesta diaria tolerable máxima provisional (IDTMP). Asimismo datos de seguimiento del maíz en grano en Tailandia demostraron el cumplimiento con el NM propuesto. Por tanto, agradecemos el NM propuesto de fumonisinas en 5 mg/kg para el maíz en grano sin procesar, 2 mg/kg para la harina/sémola de maíz, 2 mg/kg para palomitas en grano, 0,5 mg/kg para alimentos para bebés a base de maíz y 1 mg/kg para cereales para el desayuno, aperitivos y hojuelas a base de maíz.

Para planes de muestreo para el contenido de fumonisinas en el maíz y productos del maíz, estamos también de acuerdo con este procedimiento. Es información útil para las partes interesadas.

COCERAL

Si bien en principio COCERAL acoge con gusto la introducción de niveles de referencia por parte del Codex Alimentarius, nos preocupa que la distribución de las fumonisinas en los productos del proceso de molturación en seco no permitan cumplir el nivel máximo de referencia de 2 000 µg/kg en la harina de maíz, al molerse maíz que contiene 5 000 µg/kg.

De acuerdo con la experiencia de COCERAL es factible un límite de 2 000 µg/kg para el maíz granulado y otros productos más grandes de la molturación, que proceden de la parte más dura del grano. Una gran parte de las fumonisinas presentes en el maíz se concentran, no obstante, en la parte suave/pulverulenta del grano, esa parte que constituye la harina elaborada en el proceso de molturación en seco.

El cumplimiento de un máximo de 2 000 µg/kg de fumonisinas en la harina del maíz es incierto, comenzando por la materia prima que se aceptaría de acuerdo a los niveles propuestos por el Codex.

La Comisión Europea reconoció la variación de la concentración de fumonisinas que se encuentra en los diversos productos de la industria molinera, de acuerdo al tamaño de las partículas de estos productos, que es consecuencia directa de la parte del grano de la cual proceden.

Se establecieron los siguientes límites de la UE para los productos de la industria molturadora (Reglamento 1881/2006 de la Comisión y enmiendas):

- Maíz sin elaborar: max 4 000 µg/kg
- Fracciones de maíz de la molturación con partículas de > 500 micron: max 1 400 µg/kg
- Fracciones de maíz de la molturación con partículas de ≤ 500 micron: max 2 000 µg/kg

Un límite más elevado para el maíz sin elaborar beneficiaría a los agricultores, pero si no se proporciona una adaptación equivalente de los límites para los productos del molino, la industria molinera se encontrará en una situación difícil.

Consideramos que sería más factible establecer los siguientes límites máximos del Codex:

- Maíz sin elaborar: max 5 000 µg/kg
- Maíz granulado (fracciones del molino >500 µm): max 2 000 µg/kg
- Harina de maíz (fracción del molino ≤ 500 µm): max 3 000 µg/kg

Si hubiera cualquier pregunta, sírvanse comunicarse con nosotros.

Agradecemos la oportunidad de presentar estas recomendaciones y observaciones, así como su disponibilidad al respecto.

IAEA

1. Al Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) le complace observar que en todo el texto se ha hecho referencia a la publicación científica titulada *Evaluating the Performance of Sampling Plans to Detect Fumonisin B1 in Maize Lots Marketed in Nigeria*¹ (*Annex III – Sampling Plans for Fumonisin in Maize and Maize Products*, párrafos 1, 2 y 46). La publicación se basó en los resultados de un proyecto de cooperación técnica del OIEA en Nigeria (NIR/5/030) titulado *Control y vigilancia reglamentarios de contaminantes y residuos en productos frescos*.

2. Al OIEA también le complace notificar que el manual *Sampling Procedures to Detect Mycotoxins in Agricultural Commodities* (T.B. Whitaker, A.B. Slate, M.B. Doko, B.M. Maestroni and A. Cannavan, 2009) está actualmente en prensa en la editorial Springer Publishing Company.

3. El OIEA espera con interés que prosiga el examen del anteproyecto de niveles máximos para el contenido de fumonisinas en el maíz y productos del maíz, y planes de muestreo asociados.

¹ Whitaker, T.B.; Doko, M.B.; Maestroni, B.M.; Slate, A.B.; Ogunbanwo, B.F.; Evaluating the Performance of Sampling Plans to Detect Fumonisin B1 in Maize Lots Marketed in Nigeria J AOAC Intl. 90(4): 1050-1059, 2007.