



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

13.^a reunión

Yogyakarta (Indonesia), 29 de abril – 3 de mayo de 2019

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL TOTAL DE AFLATOXINAS EN CEREALES (TRIGO, MAÍZ, SORGO Y ARROZ), HARINA Y ALIMENTOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

(Elaborado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por el Brasil y la India)

ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) ha estado debatiendo el establecimiento de niveles máximos (NM) para el total de aflatoxinas (AF) en cereales y alimentos a base de cereales desde 2013. En la séptima reunión del CCCF (CCCF07, 2013) se presentó al Comité un resumen de los datos disponibles en la bibliografía en un documento de debate sobre las aflatoxinas en cereales.¹
2. En la CCCF08 (2014), un documento de debate actualizado sobre las aflatoxinas en los cereales mostró una evaluación preliminar de riesgos y una evaluación de la exposición sobre la base de los datos presentados al SIMUVIMA/Alimentos, con información sobre el maíz, el sorgo, el trigo y el arroz. En aquel momento, debido a la gran cantidad de nuevos datos disponibles y a la revisión prevista del *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas* a fin de incluir un nuevo anexo sobre las aflatoxinas, el Comité acordó interrumpir el trabajo para establecer NM de aflatoxinas en cereales y solicitar que se presentaran datos de presencia sobre las AF en cereales a la base de datos del SIMUVIMA/Alimentos.²
3. En la CCCF11 (2017), el JECFA presentó las conclusiones de la evaluación de las aflatoxinas y la esterigmatocistina (STC) (83.^a reunión del JECFA, 2016). Respecto a las AF, la JECFA83 observó que solo cinco productos alimenticios (maíz, maní (cacahuetes), arroz, sorgo y trigo) contribuían con más de un 10% cada uno a la estimación de exposición alimentaria internacional, para más de un grupo de consumo del SIMUVIMA/Alimentos, para AF o bien para AFB₁. La evaluación del JECFA también indicó que se habían encontrado niveles menores de aflatoxinas en el arroz y el trigo, en comparación con el maíz y el maní, pero el alto consumo de arroz y trigo en algunos países provocaba una mayor contribución a la ingesta alimentaria de aflatoxinas, de hasta el 80%, en algunos grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos. Sobre la base de la información generada, el JECFA recomendó que el arroz, el trigo y el sorgo se tuvieron en consideración en futuras actividades de gestión de riesgos para las aflatoxinas. En aquel momento, el CCCF acordó que se prepararía un documento de debate sobre la presencia de estas micotoxinas en los cereales (principalmente maíz, arroz, sorgo y trigo) y se presentaría en la siguiente reunión.³
4. En la CCCF12 (2018) se presentó al Comité un documento de debate sobre las aflatoxinas y la esterigmatocistina en los cereales. El documento mostró que el maíz, el arroz, el trigo y sus productos derivados contribuían en mayor medida a la exposición alimentaria total a las aflatoxinas. El documento de debate también mostró que el establecimiento de cualquier NM para estas categorías de alimentos reduciría en gran medida la exposición a las AF en todo el mundo. En aquel momento, el Comité acordó que se desarrollaría un nuevo trabajo sobre el establecimiento de NM para AF en cereales. También se concluyó que era prematuro establecer NM para STC en cereales debido a la limitación de datos y a la falta de métodos analíticos validados internacionalmente y de materiales de referencia certificados.

¹ REP13/CF, párrs. 134-140

² REP14/CF, párrs. 100-103

³ REP17/CF, párr. 151

5. La CCCF12 acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) presidido por el Brasil y copresidido por India para presentar en la CCCF13 un documento de debate para una propuesta de establecimiento de NM para el total de aflatoxinas en cereales y productos de cereales, incluyendo los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, y centrándose en el maíz, el arroz, el sorgo, el trigo y las harinas de estos cereales. El documento se preparó sobre la base de los datos más recientes disponibles en la base de datos del SIMUVIMA/Alimentos (2008-2018) y se estructuró del siguiente modo: presencia en los alimentos (datos agrupados en las categorías de alimentos especificadas en la última reunión del CCCF, tipo detallado de productos siempre que fuera posible); exposición alimentaria (para ilustrar diferentes escenarios de exposición a las AF en todo el mundo); consideraciones sobre la gestión de riesgos (para evaluar el impacto del establecimiento de hipotéticos NM de AF, considerando tanto la exposición como la tasa de rechazos de muestras).⁴

6. El propósito de este documento de debate era demostrar el impacto del establecimiento de NM en el total de aflatoxinas en el maíz, el arroz, el sorgo, el trigo y las harinas de estos cereales sobre la reducción de la exposición a las aflatoxinas en todo el mundo, y también mostrar que existen suficientes datos disponibles en la base de datos del SIMUVIMA/Alimentos para iniciar un nuevo trabajo para el establecimiento de NM para el total de aflatoxinas en estas categorías de alimentos.

PUNTOS PRINCIPALES DE DEBATE EN EL GRUPO DE TRABAJO POR MEDIOS ELECTRÓNICOS

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

- Algunos países cuestionaron la inclusión y/o exclusión de algunas categorías de alimentos del ámbito del nuevo trabajo.

Estos puntos se incluyeron en la sección de recomendaciones de este documento de debate para su posterior debate y definición por parte del Comité.

- Algunos países cuestionaron la información relativa al método de análisis, los criterios de rendimiento, los planes de muestreo y los valores atípicos de los datos presentados a la base de datos del SIMUVIMA/Alimentos.

En este punto, considerando el debate surgido en el GTE, el propósito de este documento fue acordar las categorías de alimentos sobre las que se establecerían NM en el nuevo trabajo y, por tanto, el debate relativo al aseguramiento de la calidad de los datos utilizados se abordará el próximo año.

- Algunos países acordaron excluir el grano de sorgo de las categorías de alimentos seleccionadas basándose en su escasa contribución a la exposición estimada en este documento. Sin embargo, otro país señaló que la evaluación del JECFA mostraba que el sorgo había contribuido con un 16-59% a la exposición alimentaria en seis grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos.

Considerando que la evaluación de exposición alimentaria presentada en este documento era sencilla y clara y que el JECFA había realizado recientemente una evaluación sobre la exposición a las aflatoxinas, la inclusión del sorgo en las categorías de alimentos seleccionadas se señaló en la sección de recomendaciones para su debate y definición por parte del Comité.

CONCLUSIONES

8. Durante el período evaluado se analizó un total de 17 899 muestras, de las cuales un 16% dio positivo por una o más AF. Las muestras han sido proporcionadas a la base de datos del SIMUVIMA/Alimentos principalmente por la Unión Europea (UE), Singapur y el Canadá. Si bien se trata de un conjunto de datos de gran tamaño, los datos disponibles en la base de datos del SIMUVIMA/Alimentos no cubrían todos los grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos, tal y como ya se ha mostrado en la última evaluación del JECFA.

9. Las categorías de alimentos se eligieron sobre la base de la recomendación del JECFA y de la última reunión del CCCF. Los grupos se crearon de acuerdo con información disponible en la base de datos del SIMUVIMA/Alimentos. Si se dispone de nueva información en el futuro, se podrían reorganizar las

⁴ REP18/CF, párrs. 132-140

categorías de alimentos.

10. La evaluación de la exposición alimentaria realizada para ilustrar el escenario actual mostró que el arroz pulido y la harina de maíz contribuyen en mayor medida a la exposición total a las AF, debido a los altos patrones de consumo de ambos alimentos en todos los grupos de consumo y a los altos niveles de contaminación por AF.

11. La evaluación del impacto de hipotéticos NM de AF se realizó para los grupos de alimentos definidos en la última reunión del Codex (trigo, maíz, sorgo, tipos de arroz, harinas a base de cereales y alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños) y para alimentos que contribuyeron en mayor medida a la ingesta total de AF (>10% de la ingesta total).

12. Si bien el Codex suele tener en consideración la importancia del producto en el comercio internacional durante la priorización de productos alimenticios para el establecimiento de NM, el documento de debate no evaluó el impacto económico de las categorías de alimentos elegidas, dado que el ámbito del documento de debate ya se había determinado en la última reunión del CCCF sobre la base de la recomendación del JECFA.

13. La exposición alimentaria mostró que el establecimiento de NM propuesto en este documento podría reducir en gran medida la exposición total a las AF de los granos considerados en esta evaluación (desde un 82% para países en el grupo de consumo G11 del SIMUVIMA/Alimentos hasta un 97% para los grupos de consumo G09 y G14), con un mínimo incremento en el rechazo de muestras (un 4,3% como máximo para la harina de maíz). No se propusieron NM para el grano de sorgo ni para el arroz vaporizado, ya que los NM no influían de forma significativa en la exposición total (< 3% en todos los grupos de consumo).

14. Si bien la evaluación de la exposición alimentaria fue realizada de una forma muy simplificada en este documento, los resultados fueron en su mayor parte los mismos encontrados por el JECFA, excepto en lo que respecta al sorgo. Esta evaluación fue preparada solamente para ilustrar el impacto del establecimiento de hipotéticos NM de ingesta de AF y no se consideró nunca un sustituto de la evaluación del JECFA.

15. Es importante animar a los países a presentar datos sobre muestras representativas de las categorías alimentarias debatidas en este documento, de modo que puedan proponerse NM a partir de un conjunto de datos representativo. La muestra deberá analizarse mediante métodos analíticos validados en laboratorios en los que se implemente un sistema de control de calidad. Los NM se propondrán considerando el conjunto de datos disponible y tendrán en cuenta la especificidad de los datos y los límites de cuantificación (LOQ) de los métodos utilizados. Se deberá proporcionar información sobre los métodos de muestreo apropiados, dado que las AF no están distribuidas de forma homogénea en los cereales.

16. Las aflatoxinas son carcinógenos genotóxicos, por lo que se deben adoptar medidas encaminadas a reducir la exposición a estos contaminantes a niveles tan bajos como razonablemente pueda alcanzarse (principio ALARA), tal y como ya recomendó el JECFA.

RECOMENDACIONES

17. Sobre la base de las conclusiones indicadas más arriba y de la información técnica proporcionada en el Apéndice II, se invita al CCCF a considerar las siguientes recomendaciones:

- Iniciar un nuevo trabajo para el establecimiento de NM para el total de aflatoxinas y planes de muestreo asociados para las categorías de alimentos descritas más abajo (véase también el documento de proyecto en el Apéndice I):

Categoría alimentaria
Maíz en grano, destinado a una posterior elaboración ^a
Harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz
Arroz descascarillado
Arroz pulido

Trigo en grano, destinado a una posterior elaboración ^a
Harina, sémola, semolina y hojuelas de trigo, a excepción de la harina de trigo integral
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños ^b

^a “Destinados a ulterior elaboración” significa elaboración o tratamiento adicional, cuya capacidad de reducir el nivel de AF está demostrada, antes de utilizarse como ingrediente en alimentos, elaborarse de otra manera u ofrecerse para consumo humano. Los miembros del Codex pueden definir los procesos que han demostrado reducir los niveles; ^b Todos los alimentos de cereales para lactantes (hasta 12 meses) y niños de corta edad (12 a 36 meses).

- Decidir si la harina de arroz se deberá incluir en las categorías de alimentos listadas más arriba, considerando su escaso impacto sobre la exposición a las aflatoxinas en todo el mundo, pero su importancia para los celíacos; si el comité acepta incluir la harina de arroz, debatir si agrupar la harina de arroz con el arroz pulido y aplicar el mismo NM;
- Decidir si se debe realizar una solicitud de datos para recopilar información sobre la presencia de AF en la harina de trigo integral y, si se dispone de nuevos datos, si esta categoría alimentaria deberá añadirse a las categorías seleccionadas para el nuevo trabajo;
- Considerar la inclusión del sorgo en las categorías de alimentos seleccionadas para el nuevo trabajo, dado que la evaluación del JECFA mostró que el sorgo contribuye con un 16-59% a la exposición alimentaria en seis grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos;
- Iniciar una solicitud de datos sobre la presencia de AF para las categorías de alimentos seleccionados para el nuevo trabajo sobre el establecimiento de NM para el total de aflatoxinas, a fin de garantizar que los límites propuestos se calculen utilizando un conjunto de datos representativo. Los datos se deberán presentar especificando exactamente el tipo de producto (por ejemplo, harina integral o blanca);
- Animar a los miembros del Codex a proporcionar información sobre los métodos analíticos y planes de muestreo para recoger datos sobre la presencia de AF en cereales y productos de cereales, a fin de debatir planes de muestreo y métodos analíticos asociados.

APÉNDICE I**DOCUMENTO DE PROYECTO
(Para consideración por el CCCF)****NIVELES MÁXIMOS DE AFLATOXINAS EN CEREALES Y PRODUCTOS A BASE DE CEREALES,
INCLUYENDO LOS ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS****1. Objetivo y ámbito de aplicación**

La finalidad de este trabajo consiste en proteger la salud pública y garantizar prácticas justas en el comercio internacional de alimentos mediante el establecimiento de NM de aflatoxinas en los cereales y productos a base de cereales.

2. Pertinencia y actualidad

En las reuniones 49.^a y 83.^a del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) se evaluaron los datos toxicológicos y la exposición alimentaria humana a las aflatoxinas (AF). Las conclusiones pusieron de manifiesto que las AF son carcinógenos genotóxicos hepáticos para el ser humano, contándose entre las sustancias mutagénicas y carcinógenas más potentes que se conocen. También se demostró que el virus de la hepatitis B contribuye de manera decisiva a potenciar las aflatoxinas para inducir el cáncer hepático, siendo la potencia de las AF 30 veces mayor en portadores del virus de la hepatitis B que en los que no son portadores de este virus. No se propuso ninguna ingesta diaria tolerable para las AF, como se suele hacer para los carcinógenos genotóxicos. En su última evaluación, la JECFA83 señaló también que el arroz, el maíz, el trigo y el sorgo se tienen que considerar en futuras actividades de gestión de riesgos para las aflatoxinas, habida cuenta de su notable contribución a la exposición a las aflatoxinas en algunas regiones del mundo.

Los cereales y productos a base de cereales se consumen en grandes cantidades en todo el planeta, por lo que cualquier nivel de contaminación por aflatoxinas (AF) en estos productos podría contribuir significativamente a la exposición total a las AF. En la actualidad no hay ningún nivel máximo (NM) de AF en los cereales y productos a base de cereales, por lo que un nuevo trabajo sobre el establecimiento de NM para las categorías enumeradas más abajo podría contribuir considerablemente a reducir la exposición alimentaria a las AF.

- Maíz en grano destinado a una posterior elaboración y harina, sémola, semolina y hojuelas derivadas del maíz
- Arroz descascarillado y pulido
- Trigo en grano destinado a una posterior elaboración y harina, sémola, semolina y hojuelas derivadas del trigo, excluyendo la harina de trigo integral
- Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños

3. Principales aspectos que se deberán tratar

NM de aflatoxinas en cereales y productos a base de cereales, teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) los resultados de los debates del CCCF
- b) las evaluaciones de riesgos realizadas por el JECFA
- c) la disponibilidad de datos
- d) la presencia de AF
- e) la factibilidad de los NM
- f) las tasas de rechazo
- g) los métodos de análisis y planes de toma de muestras

4. Evaluación respecto a los criterios para el establecimiento de prioridades de los trabajos

- a) *Protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y la inocuidad de los alimentos, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades de los países en desarrollo.*

El nuevo trabajo establecerá NM de AF en los cereales y productos a base de cereales.

- b) *Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles para el comercio internacional.*

El nuevo trabajo ofrecerá niveles máximos internacionales armonizados.

- c) *Trabajos en curso de otras organizaciones en este campo*

La evaluación de riesgos de las AF ya ha sido realizada por la JECFA83.

5. Pertinencia para los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto se enmarca en los siguientes objetivos estratégicos del Plan estratégico del Codex 2014-2019:

Objetivo estratégico 1: Establecer normas alimentarias internacionales que se ocupen de las cuestiones alimentarias actuales y emergentes

Se propuso este trabajo conforme a la recomendación del JECFA para reducir la exposición alimentaria a las AF.

Objetivo estratégico 2: Garantizar la aplicación de principios de análisis de riesgo en la elaboración de normas del Codex

Establecer NM de AF en cereales y productos a base de cereales contribuirá a reducir la ingesta de AF, lo cual fue calificado de obligatorio en la evaluación de riesgos llevada a cabo por el JECFA.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos vigentes del Codex

Este nuevo trabajo se recomienda de conformidad con el Manual de procedimiento y la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y los piensos (NGCTAP) (CXS 193-1995).

7. Identificación de cualquier requisito y disponibilidad de dictámenes científicos expertos

El JECFA ya ha aportado asesoramiento científico de expertos.

8. Determinación de las necesidades de contribuciones técnicas a la norma procedentes de organismos externos, de modo que esto se pueda planificar para el plazo de tiempo propuesto para realizar el nuevo trabajo

Actualmente no se necesitan aportaciones técnicas adicionales de órganos externos.

9. Calendario propuesto para el cumplimiento de los trabajos

Se propone el siguiente plan de trabajo, sujeto a la aprobación por parte de la 42.^a reunión de la Comisión del Codex Alimentarius en 2019:

- Los NM de AF en cereales y productos a base de cereales se examinarán en la CCCF14 (2020) y CCCF15 (2021), con la vista puesta en su finalización en 2022 o antes.

APÉNDICE II

DOCUMENTO DE ANTECEDENTES (Para información)

INTRODUCCIÓN

1. Las aflatoxinas (AF) son consideradas el grupo más importante de las micotoxinas en el suministro mundial de alimentos. Las producen principalmente las especies *Aspergillus flavus*, *A. parasiticus* y otras relacionadas. Las AF B₁, B₂, G₁ y G₂ son las cuatro AF principales producidas naturalmente. Las designaciones B y G hacen referencia a la fluorescencia azul y verde producida bajo luz ultravioleta (Pitt y Hocking, 2009). El hongo *A. flavus* se encuentra con frecuencia en alimentos producidos en los países tropicales, y tiene especial afinidad con el maíz, el cacahuete y el algodón, mientras que el *A. parasiticus* produce AF B y G y comúnmente se aísla de los cacahuetes y es muy poco frecuente observarlo en otros alimentos (Frisvad *et al.*, 2006). Se conocen al menos otras 14 especies de *Aspergillus* que producen aflatoxinas, pero solo dos de ellas se consideran de posible relevancia en los alimentos: *A. nomius* y *A. minisclerotigenes*. Las AF pueden ser producidas por hongos antes y/o después de la cosecha de cereales, y el nivel de contaminación se ve afectado por diversos factores ambientales como la temperatura, la humedad relativa, daños causados por insectos, la sequía y condiciones de estrés de las plantas (Miraglia *et al.*, 2009). Entre las cuatro AF, la AFB₁ se suele encontrar en mayores cantidades en el suministro de alimentos, a excepción de los productos lácteos, donde la AFM₁ predomina típicamente, y la mayoría de datos toxicológicos documentados también están relacionados con la AFB₁.

2. Las AF (B₁, B₂, G₁ y G₂) se evaluaron en la 49.^a reunión del JECFA (1998), y se concluyó que las aflatoxinas son carcinógenos hepáticos humanos, de los cuales la AFB₁ es el más potente. No se propuso una ingesta diaria tolerable ya que se consideraron carcinógenos genotóxicos. Por ello, se recomendó la adopción del principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente practicable) a fin de reducir el posible riesgo. En su 83.^a reunión, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) (FAO/OMS, 2017) volvió a evaluar los datos toxicológicos y la exposición alimentaria a las AF y corroboró las conclusiones de la reunión JECFA49 (FAO/OMS, 1998). El JECFA señaló también que el arroz, el trigo y el sorgo se tienen que considerar en futuras actividades de gestión de riesgos para las aflatoxinas, habida cuenta de su contribución a la exposición a las aflatoxinas en algunas regiones del mundo, donde se consumen como cereales/alimentos básicos de la dieta.

3. La eliminación completa de las aflatoxinas de la cadena alimentaria no es viable, por lo que se deben adoptar medidas para controlar y gestionar la contaminación en todo el mundo.

PRESENCIA EN LOS ALIMENTOS

4. La presencia mundial de aflatoxinas en los cereales y productos de los mismos fue evaluada en julio de 2018 con datos extraídos de la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos. De ella se obtuvieron datos sobre las muestras analizadas entre 2008 y 2018 y se exportaron a hojas de cálculo de Microsoft Excel. Solo se consideraron las muestras destinadas al consumo humano.

5. En primer lugar, los datos se analizaron de forma individual y se agruparon en categorías por la "categoría alimentaria, nombre del alimento, código alimentario y nombre local del alimento" con los que figuraban. Se crearon categorías alimentarias finales en función de los datos disponibles en la base de datos del SIMUVIMA/Alimentos y de las últimas recomendaciones de agrupación del CCCF. La categoría del arroz en grano incluyó muestras en las que no se especificaba el tipo de arroz, que podía incluir arroz descascarillado y pulido. El arroz vaporizado se mantuvo en una categoría propia, dado que hay estudios que muestran la migración de AF al endospermo amiláceo durante el proceso de vaporización y mayores niveles de AF en el arroz vaporizado que en el arroz pulido (Dors *et al.*, 2009; Bandara *et al.*, 1991; Firdous *et al.*, 2014; Iqbal *et al.*, 2012). La mayor parte de los datos disponibles de la base de datos del SIMUVIMA/Alimentos no especificaban si la harina de trigo era blanca o integral, por lo que, para este documento de debate, se consideró que todos los datos se referían a la harina de trigo blanca.

6. Del conjunto de datos se excluyeron las muestras con una parte no comestible, las cocinadas antes del análisis en los laboratorios y las muestras agregadas. Las muestras cocinadas antes del análisis se

excluyeron, dado que los NM del Codex se proponen para los alimentos crudos, en la forma en la que se comercializan internacionalmente.

7. En lo referente a las aflatoxinas, algunas de las muestras incluían información sobre las aflatoxinas individuales (AFB₁, AFB₂, AFG₁, AFG₂), la suma de AFB₁ + AFB₂ y el total aflatoxinas, lo que generó hasta seis entradas por muestra. En estos casos, los datos se recogieron de acuerdo con el “número de serie” facilitado. Las muestras de las que únicamente se informaba de los resultados para AFB₂, AFG₁ o AFG₂ quedaron excluidas cuando no era posible sumar las concentraciones individuales para obtener una concentración total de aflatoxinas mediante el “número de serie”.

8. Los datos sobre la presencia total de aflatoxinas (en adelante, "AF") y niveles de contaminación para cada categoría alimentaria se muestran en el Cuadro 1. Dado que el JECFA ya había realizado la evaluación de riesgos de las AF y que el propósito de este documento era ilustrar escenarios de exposición a las AF a fin de facilitar la proposición de NM, solo se estimaron concentraciones de AF de límite menor (las muestras por debajo del límite de detección –LOD– o del límite de cuantificación –LOQ– se consideraron cero). Los datos con LOQ altos no se excluyeron en este momento, ya que todavía no hay establecido ningún NM, por lo que el conjunto de datos se reelaborará cuando estén disponibles las directrices.

9. Se analizó un total de 17 899 muestras para determinar la presencia de una o más AF, en las que el maíz en grano, el arroz en grano, el trigo en grano, la harina de trigo y los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños representaron casi el 87% del conjunto de datos. Se recibieron muestras de 33 países diferentes, entre los que se incluyen: Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Bulgaria, Canadá, China, Chipre, República Checa, Unión Europea, Finlandia, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Italia, Japón, Lituania, Luxemburgo, Malí, Malta, Filipinas, Polonia, Portugal, República de Corea, Rumanía, Singapur, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Tailandia y Estados Unidos de América. La mayor parte de las muestras fueron enviadas desde la Unión Europea (61%), Singapur (12%) y Canadá (6%).

Cuadro 1. Los datos de SIMUVIMA/Alimentos sobre la presencia y las concentraciones de AF en los distintos tipos de cereales y productos de cereales.

Categoría alimentaria	Número y proporción de muestras positivas (%)	Media de muestras positivas (rango) - µg/kg	Límite menor ^a (µg/kg)	
			Media	Percentil 95
Maíz				
Grano ^b	528/2502 (21,1)	10,8 (0,1800)	2,3	5,9
Harina	112/468 (23,9)	21,5 (0,05-476)	5,2	4,5
Arroz				
Grano ^{b,c}	1173/5230 (22,4)	7,0 (0,002-800)	1,6	1,7
Descascarillado	44/190 (23,2)	19,7 (0,004-800)	4,6	1,7
Vaporizado	7/119 (5,9)	0,4 (0,2-0,8)	0,02	0,2
Pulido	231/813 (15,9)	21,4 (0,002-800)	6,1	0,8
Harina	127/568 (22,4)	1,2 (0,05-23,9)	0,3	1,0
Sorgo				
Grano ^b	6/104 (5,8)	3,8 (0,3-10,8)	0,2	0,3
Trigo				
Grano ^b	345/4027 (8,6)	1,5 (0,05-3,3)	0,1	1,3
Harina	179/1392 (12,9)	0,9 (0,05-95,5)	0,1	0,3
Alimentos para lactantes y niños pequeños^d				
	94/2486 (3,8)	5,6 (0,004-50)	0,2	0,0
Total	2846/17899 (15,9)	8,3	1,3	1,5

^a LB: media de todas las muestras (las muestras por debajo del LOD o LOQ se consideraron iguales a cero);

^b destinado a una posterior elaboración; ^c grano largo, grano (no especificado); ^d solo alimentos a base de cereales.

10. Un 16% de todas las muestras dieron positivo por AF, hallándose la mayor incidencia en la harina de maíz (24%), seguida del arroz descascarillado (23 %), el arroz en grano y la harina de arroz (22%), el maíz en grano (21%) y el arroz pulido (16%). Las muestras positivas fueron remitidas principalmente por la Unión Europea (60%) y Singapur (15%), que fueron quienes presentaron los mayores conjuntos de datos. La harina de maíz, el arroz pulido y el arroz descascarillado registraron el nivel medio más alto de AF en muestras positivas, con 21,5 µg/kg, 21,4 µg/kg y 19,7 µg/kg, respectivamente. La media de todas las muestras, registradas con las concentraciones en las muestras por debajo del LOQ consideradas iguales a cero, varió de 0,1 (trigo en grano y harina de trigo) a 6,1 µg/kg (arroz pulido). Los LOQ variaban de 0,002 µg/kg (alimentos para lactantes y niños pequeños) a 70 µg/kg (maíz en grano). Los percentiles 95 eran, en algunos casos, más altos que la media estimada para el límite menor, lo que podría explicarse por la presencia de pocos datos con niveles muy altos de contaminación (atípicos), que no fueron tratados en este punto. Cuando comience el trabajo para el establecimiento de NM para el total de aflatoxinas en las categorías de alimentos seleccionadas, se deberá tener este hecho en cuenta, así como los métodos de análisis con LOQ/LOD altos.

CONSIDERACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA LAS AFLATOXINAS TENIENDO EN CUENTA LA EXPOSICIÓN ALIMENTARIA

11. En este documento de debate se realizó una estimación de la exposición alimentaria a las aflatoxinas, a fin de demostrar diferentes escenarios de exposición a las AF en todo el mundo y respaldar decisiones para la gestión de riesgos. La estimación de la exposición alimentaria a las AF por medio del consumo de maíz, arroz, sorgo, trigo y sus harinas se realizó utilizando los datos de presencia de SIMUVIMA/Alimentos (Cuadro 1) y los datos de consumo medio obtenidos de los 17 grupos de alimentación (Anexo I). Se eligieron datos de consumo que representaran mejor las categorías de alimentos evaluadas. Dado que el grupo de alimentos exacto no estaba disponible en la base de datos del SIMUVIMA/Alimentos, se eligió una descripción más completa. El arroz en grano no se incluyó en la estimación, dado que los datos no estaban especificados y podían incluir el arroz descascarillado y/o pulido. La concentración utilizada para el cálculo fue el nivel medio de cada categoría recogido en el Cuadro 1, teniendo en cuenta que las concentraciones por debajo del LOQ se consideraron iguales a cero (LB).

12. Los cuadros 2a y 2b reflejan la ingesta de AF por el consumo de cereales y productos de cereales para cada uno de los 17 grupos de alimentación. Los mayores índices de exposición se hallaron en los grupos G09 (31,5 ng/kg pc por día), G14 (23,6 ng/kg pc por día) y G05 (20,1 ng/kg pc por día), todos grandes consumidores de arroz. El consumo de arroz pulido contribuyó en mayor medida a la ingesta total en 11 grupos (G01, G04, G05, G06, G07, G09, G10, G11, G12, G14 y G17), y la harina de maíz, en seis grupos (G02, G03, G08, G13, G15 y G16).

Cuadro 2a. Ingesta de aflatoxinas por el consumo de cereales y productos de cereales para los grupos del SIMUVIMA/Alimentos G01 a G08 (ng/kg pc por día).

Categoría alimentaria	Promedio de AF (µg/kg)	G01	G02	G03	G04	G05	G06	G07	G08
Maíz									
Grano	2,3	0,07	0,04	0,07	0,36	0,11	0,58	0,04	0,39
Harina	5,2	1,95	3,06	7,50	3,00	4,01	4,22	1,23	1,11
Arroz									
Descascarillado	4,6	0,09	0,10	2,36	0,36	0,05	0,16	0,18	0,12
Vaporizado	0,02	0,001	0,001	0,013	0,002	0,0004	0,001	0,002	0,001
Pulido	6,1	3,47	1,05	4,24	8,36	15,25	7,15	1,36	1,10
Harina	0,3	0,0005	0,001	0,0005	0,002	0,001	0,0005	0,004	0,002
Sorgo									
Grano	0,2	0,02	0,0004	0,06	0,06	0,04	0,01	NC	NC
Trigo									
Grano	0,1	0,81	0,72	0,08	0,60	0,37	0,92	0,54	0,52
Harina	0,1	0,59	0,52	0,06	0,43	0,26	0,67	0,39	0,38
Total		7,0	5,5	14,4	13,2	20,1	13,7	3,7	3,6

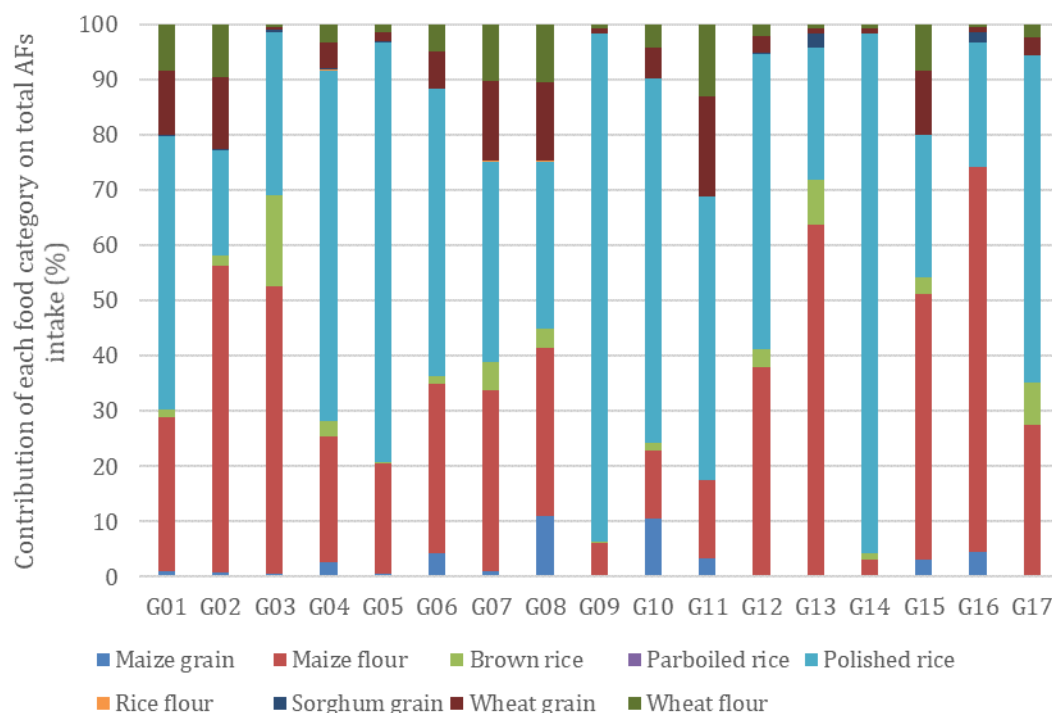
NC = datos de consumo no disponibles;

Cuadro 2b. Ingesta de aflatoxinas por el consumo de cereales y productos de cereales para los grupos del SIMUVIMA/Alimentos G09 a G17 (ng/kg pc por día).

Categoría alimentaria	Promedio de AF (µg/kg)	G09	G10	G11	G12	G13	G14	G15	G16	G17
Maíz										
Grano	2,3	0,08	0,93	0,08	0,02	0,03	0,02	0,15	0,30	NC
Harina	5,2	1,85	1,08	0,36	4,49	8,11	0,70	2,41	4,81	2,41
Arroz										
Descascarillado	4,6	0,05	0,13	NC	0,38	1,03	0,31	0,15	0,01	0,67
Vaporizado	0,02	0,001	0,001	0,0001	0,002	0,006	0,002	0,001	0,00004	0,004
Pulido	6,1	29,03	5,80	1,30	6,37	3,07	22,17	1,30	1,55	5,21
Harina	0,3	0,004	0,0005	0,001	0,0005	0,0005	0,001	0,001	0,0005	NC
Sorgo										
Grano	0,2	0,01	0,004	NC	0,03	0,32	0,01	NC	0,13	NC
Trigo										
Grano	0,1	0,31	0,50	0,46	0,35	0,12	0,23	0,58	0,05	0,28
Harina	0,1	0,23	0,36	0,33	0,26	0,09	0,17	0,42	0,04	0,2
Total		31,5	8,8	2,5	11,9	12,8	23,6	5,0	6,9	8,8

NC = datos de consumo no disponibles;

13. La figura 1 muestra la contribución de cada categoría de alimentos a la ingesta total de AF en todos los grupos de consumo. Las categorías de alimentos que contribuyeron más a la exposición a las AF en todos los grupos fueron el arroz pulido (50%) y la harina de maíz (33%). De estos productos, el mayor impacto provenía de los altos índices de consumo y las altas concentraciones de AF (niveles de AF más altos de entre las categorías de alimentos consideradas).



[Cuadro: Contribución de cada categoría de alimentos en la ingesta total de AF (%)]

Grano de maíz Harina de maíz Arroz integral Arroz vaporizado Arroz pulido
 Harina de arroz Harina de sorgo Grano de trigo Harina de trigo]

Figura 1. Efecto de cada categoría de alimentos en la ingesta total de aflatoxinas por cada grupo.

14. Se analizó el efecto del establecimiento de hipotéticos NM de AF sobre la ingesta de aflatoxinas a través de los alimentos y sobre la tasa de rechazos de muestras. Sobre la base de la recomendación de seguridad del JECFA, se propusieron NM para categorías de alimentos que contribuyeron con más de un 10% de la ingesta total de AF en al menos un grupo de consumo del SIMUVIMA/Alimentos. La harina de arroz tiene un escaso efecto sobre la ingesta alimentaria total de aflatoxinas; sin embargo, también se debatieron NM para esta categoría de alimentos considerando que grupos de población específicos, tales como las personas celíacas, podían ser grandes consumidores de harina de arroz y de sus productos. También se propusieron NM para la harina de trigo integral, considerando que la harina integral suele estar más contaminada que la harina blanca, tal y como muestran Trombete *et al.* (2014). También es importante señalar que la molturación en húmedo del maíz en grano aísla la mayor parte de las micotoxinas de la fracción de almidón utilizada como ingrediente alimentario, y que la elaboración del maíz puede causar una reducción de los niveles de aflatoxinas. La molturación el húmedo reduce la concentración de aflatoxinas en el almidón de maíz a un 1% de los niveles encontrados en el grano crudo. Por tanto, los almidones de cereal y los productos derivados del almidón no se tuvieron en consideración, y no se propusieron NM para estos productos.

15. Los NM hipotéticos se propusieron según el perfil de distribución de contaminación de cada grupo de alimentos. En los cuadros 3 a 11 se muestra el efecto de los hipotéticos NM de AF en cada categoría alimentaria para el grupo de alimentación de mayor patrón de consumo del grupo (peor escenario posible).

Cuadro 3. Efecto de la aplicación de hipotéticos NM de ingesta de aflatoxinas a través del consumo de maíz en grano para el grupo G10 (mayor patrón de consumo).

NM (µg/kg)	Promedio de AF (µg/kg)	Ingesta (ng/kg pc por día)	Reducción de la ingesta (%)	Rechazo de muestras (%) ^a
Sin límites	2,3	0,93	-	-
20	0,6	0,25	73,1	2,3
15	0,5	0,2	78,8	3,0
10	0,4	0,16	83,0	3,8
5	0,3	0,11	87,9	5,4

Datos de consumo utilizados: cereales en grano, crudos, (incl. procesados); G10=24,59 g/persona (consumo medio). ^aPorcentaje de muestras que superan los NM propuestos de AF, considerando las muestras de todos los grupos de alimentos para esta categoría alimentaria.

Cuadro 4. Efecto de la aplicación de hipotéticos NM de ingesta de aflatoxinas a través del consumo de harina de maíz para el grupo G03 (mayor patrón de consumo).

NM (µg/kg)	Promedio de AF (µg/kg)	Ingesta (ng/kg pc por día)	Reducción de la ingesta (%)	Rechazo de muestras (%) ^a
Sin límites	5,2	7,5	-	-
20	0,4	0,65	91,3	1,9
10	0,4	0,52	93,1	2,6
5	0,2	0,34	95,5	4,3
2	0,1	0,14	98,1	8,3

Datos de consumo utilizados: maíz, harina (harina blanca y harina integral); G03= 87,27 g/persona (consumo medio). ^aPorcentaje de muestras que superan los NM propuestos de AF, considerando las muestras de todos los grupos de alimentos para esta categoría alimentaria.

Cuadro 5. Efecto de la aplicación de hipotéticos NM de ingesta de aflatoxinas a través del consumo de arroz descascarillado para el grupo G03 (mayor patrón de consumo).

NM (µg/kg)	Promedio de AF (µg/kg)	Ingesta (ng/kg pc por día)	Reducción de la ingesta (%)	Rechazo de muestras (%) ^a
Sin límites	4,6	2,36	-	-
10	0,3	0,16	93,3	1,1
5	0,1	0,07	97,0	3,2
2	0,1	0,04	98,4	4,7
1	0,04	0,02	99,1	6,8

Datos de consumo utilizados: arroz, descascarillado, seco (incl. aceite, incl. bebidas, excl. pulido, excl. harina); G03=31,05 g/persona (consumo medio).^a Porcentaje de muestras que superan los NM propuestos de AF, considerando las muestras de todos los grupos de alimentos para esta categoría alimentaria.

Cuadro 6. Efecto de la aplicación de hipotéticos NM de ingesta de aflatoxinas a través del consumo de arroz vaporizado para el grupo G03 (mayor patrón de consumo).

NM (µg/kg)	Promedio de AF (µg/kg)	Ingesta (ng/kg pc por día)	Reducción de la ingesta (%)	Rechazo de muestras (%) ^a
Sin límites	0,02	0,01	-	-
5	0,02	0,01	0,0	0,0
3	0,02	0,01	0,0	0,0
1	0,02	0,01	0,0	0,0
0,5	0,01	0,004	71,9	2,5

Datos de consumo utilizados: arroz, descascarillado, seco (incl. harina, incl. aceite, incl. bebidas, incl. almidón, excl. pulido); G03= 31,05 g/persona (consumo medio).^a Porcentaje de muestras que superan los NM propuestos de AF, considerando las muestras de todos los grupos de alimentos para esta categoría alimentaria.

Cuadro 7. Efecto de la aplicación de hipotéticos NM de ingesta de aflatoxinas a través del consumo de arroz pulido para el grupo G09 (mayor patrón de consumo).

NM (µg/kg)	Promedio de AF (µg/kg)	Ingesta (ng/kg pc por día)	Reducción de la ingesta (%)	Rechazo de muestras (%) ^a
Sin límites	6,1	29,03	-	-
8	0,18	0,90	96,9	0,7
5	0,16	0,78	97,3	1,1
3	0,14	0,68	97,7	1,7
1	0,10	0,49	98,3	4,1

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

Cuadro 8. Efecto de la aplicación de hipotéticos NM de ingesta de aflatoxinas a través del consumo de harina de arroz para el grupo G07 (mayor patrón de consumo).

NM (µg/kg)	Promedio de AF (µg/kg)	Ingesta (ng/kg pc por día)	Reducción de la ingesta (%)	Rechazo de muestras (%) ^a
Sin límites	0,27	0,0045	-	-
4	0,11	0,0018	60,9	1,6
3	0,10	0,0016	65,0	1,9
2	0,09	0,0014	67,9	2,3
1	0,05	0,0008	81,5	4,9

Datos de consumo utilizados: harina de arroz; G07=0,98 g/persona (consumo medio).^a Porcentaje de muestras que superan los NM propuestos de AF, considerando las muestras de todos los grupos de alimentos para esta categoría alimentaria.

Cuadro 9. Efecto de la aplicación de hipotéticos NM de ingesta de aflatoxinas a través del consumo de sorgo en grano para el grupo G13 (mayor patrón de consumo).

NM (µg/kg)	Promedio de AF (µg/kg)	Ingesta (ng/kg pc por día)	Reducción de la ingesta (%)	Rechazo de muestras (%) ^a
Sin límites	0,2	0,32	-	-
8	0,02	0,03	90,6	1,9
2	0,02	0,03	90,6	1,9
1	0,02	0,03	90,6	1,9
0,5	0,01	0,01	96,7	3,8

Datos de consumo utilizados: sorgo, crudo (incl. harina, incl. cerveza) (es decir, maicillo, "dari", durra, sorgo feterita); G13= 89,16 g/persona (consumo medio).^a Porcentaje de muestras que superan los NM propuestos de AF, considerando las muestras de todos los grupos de alimentos para esta categoría alimentaria.

Cuadro 10. Efecto de la aplicación de hipotéticos NM de ingesta de aflatoxinas a través del consumo de trigo en grano para el grupo G06 (mayor patrón de consumo).

NM (µg/kg)	Promedio de AF (µg/kg)	Ingesta (ng/kg pc por día)	Reducción de la ingesta (%)	Rechazo de muestras (%) ^a
Sin límites	0,13	0,92	-	-
5	0,13	0,92	0,0	0,0
2	0,09	0,62	32,2	1,8
1	0,01	0,06	93,7	7,1
0,5	0,001	0,01	98,9	7,9

Datos de consumo utilizados: trigo, crudo (incl. bulgur, incl. bebidas fermentadas, incl. germen, incl. pan integral, incl. productos de harina blanca, incl. pan blanco); G06= 434,07 g/persona (consumo medio).^a Porcentaje de muestras que superan los NM propuestos de AF, considerando las muestras de todos los grupos de alimentos para esta categoría alimentaria.

Cuadro 11. Efecto de la aplicación de hipotéticos NM de ingesta de aflatoxinas a través del consumo de harina de trigo para el grupo G06 (mayor patrón de consumo).

NM (µg/kg)	Promedio de AF (µg/kg)	Ingesta (ng/kg pc por día)	Reducción de la ingesta (%)	Rechazo de muestras (%) ^a
Sin límites	0,1	0,67	-	-
8	0,05	0,28	58,6	0,1
5	0,04	0,23	65,9	0,2
2	0,04	0,20	70,0	0,4
1	0,03	0,17	74,2	0,7

Datos de consumo utilizados: trigo, harina blanca (incl. productos de harina blanca: levadura, gluten, pasta, masas). G06=343,12 g/persona (consumo medio).^a Porcentaje de muestras que superan los NM propuestos de AF, considerando las muestras de todos los grupos de alimentos para esta categoría alimentaria.

16. Considerando los datos descritos más arriba, se sugieren los NM descritos más arriba para el total de

AF. Dado que el sorgo en grano y el arroz vaporizado no influyeron significativamente en la exposición total (< 3% en todos los grupos de consumo), no se propusieron límites para estas categorías de alimentos. El conjunto de datos no especificaba valores para la harina de trigo integral, por lo que se sugiere un NM de 2 µg/kg considerando el perfil de contaminación por AF del trigo en grano.

Categoría alimentaria	NM (µg/kg) ^a
Maíz en grano, destinado a una posterior elaboración	10
Harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz	5
Arroz descascarillado	5
Arroz pulido	3
Harina de arroz	3
Trigo en grano, destinado a una posterior elaboración	2
Harina, sémola, semolina y hojuelas de trigo	1
Harina de trigo integral	2

^a Los NM sugeridos no son definitivos, podrían cambiar si se dispone de nuevos datos.

17. Evaluando el escenario considerando el establecimiento de los NM sugeridos, la exposición de AF se reduce hasta en un 97% (G09 y G14), con una tasa máxima de rechazos del 4,3% (harina de maíz). (Cuadros 12a y 12b). Al utilizar el mismo conjunto de datos de muestras para calcular la exposición alimentaria para todos los grupos de alimentación, el peor escenario posible se encontró en los grupos de alimentación con un patrón de consumo más elevado de los grupos alimentarios evaluados.

Cuadro 12a. Ingesta de AF por el consumo de cereales y productos de cereales para los grupos del SIMUVIMA/Alimentos G01 a G08 (ng/kg pc por día) con el establecimiento de NM hipotéticos.

Categoría alimentaria	Promedio de AF (µg/kg)	G01	G02	G03	G04	G05	G06	G07	G08
Maíz									
Grano	0,4	0,01	0,01	0,01	0,06	0,02	0,10	0,01	0,07
Harina	0,2	0,09	0,14	0,34	0,14	0,18	0,19	0,06	0,05
Arroz									
Descascarillado	0,1	0,003	0,03	0,07	0,01	0,001	0,005	0,01	0,004
Vaporizado	0,02	0,001	0,001	0,013	0,002	0,0004	0,001	0,002	0,001
Pulido	0,14	0,08	0,02	0,10	0,20	0,36	0,17	0,03	0,03
Harina	0,1	0,0002	0,0004	0,0002	0,001	0,0004	0,0002	0,002	0,001
Sorgo									
Grano	0,2	0,02	0,0004	0,06	0,06	0,04	0,01	NC	NC
Trigo									
Grano	0,1	0,55	0,49	0,06	0,40	0,25	0,62	0,36	0,35
Harina	0,03	0,15	0,14	0,02	0,11	0,07	0,17	0,10	0,10
Total		0,9	0,8	0,7	1,0	0,9	1,3	0,6	0,6

NC = datos de consumo no disponibles. Situación en caso de establecer niveles máximos para maíz en grano, destinado a una posterior elaboración (10 µg/kg), harina, sémola, semolina y hojuelas derivadas del maíz (5 µg/kg), arroz descascarillado (5 µg/kg), arroz pulido (3 µg/kg), harina de arroz (3 µg/kg), trigo en grano, destinado a una posterior elaboración (2 µg/kg), harina, sémola, semolina y hojuelas derivadas del trigo (1 µg/kg).

Cuadro 12b. Ingesta de AF por el consumo de cereales y productos de cereales para los grupos del SIMUVIMA/Alimentos G09 a G17 (ng/kg pc por día) con el establecimiento de NM hipotéticos.

Categoría alimentaria	Promedio de AF (µg/kg)	G09	G10	G11	G12	G13	G14	G15	G16	G17
Maíz										
Grano	0,4	0,01	0,16	0,01	0,03	0,01	0,004	0,03	0,05	NC
Harina	0,2	0,08	0,05	0,02	0,20	0,37	0,03	0,11	0,22	0,11
Arroz										
Descascarillado	0,1	0,001	0,004	NC	0,01	0,03	0,01	0,004	0,0002	0,02
Vaporizado	0,02	0,001	0,001	0,0001	0,002	0,006	0,002	0,001	0,00004	0,004
Pulido	0,14	0,68	0,14	0,03	0,15	0,07	0,52	0,03	0,04	0,12
Harina	0,1	0,001	0,0002	0,0004	0,0002	0,0002	0,0002	0,0003	0,0002	NC
Sorgo										
Grano	0,2	0,01	0,004	NC	0,03	0,32	0,01	NC	0,13	NC
Trigo										
Grano	0,1	0,21	0,34	0,31	0,24	0,08	0,16	0,39	0,04	0,19
Harina	0,03	0,06	0,09	0,08	0,07	0,02	0,04	0,11	0,01	0,05
Total		1,1	0,8	0,5	0,7	0,9	0,8	0,7	0,5	0,5

NC = datos de consumo no disponibles. Situación en caso de establecer niveles máximos para maíz en grano, destinado a una posterior elaboración (10 µg/kg), harina, sémola, semolina y hojuelas derivadas del maíz (5 µg/kg), arroz descascarillado (5 µg/kg), arroz pulido (3 µg/kg), harina de arroz (3 µg/kg), trigo en grano, destinado a una posterior elaboración (2 µg/kg), harina, sémola, semolina y hojuelas derivadas del trigo (1 µg/kg).

18. En el cálculo de la exposición total a las AF no se incluyeron los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, por estar esta categoría alimentaria dirigida al consumo de un grupo de población específico, por lo que no hay disponibles datos mundiales de consumo para este grupo. No obstante, los lactantes y niños pequeños suponen una gran preocupación en cuanto a la exposición a los contaminantes, por lo que también se evaluó el efecto del establecimiento de un NM sobre el rechazo de muestras para esta categoría alimentaria (Cuadro 14).

Cuadro 13. Efecto de la aplicación de hipotéticos NM de aflatoxinas en alimentos para lactantes y niños pequeños (solo alimentos a base de cereales).

NM (µg/kg)	Promedio de AF (µg/kg)	Rechazo de muestras (%)
Sin límites	0,21	-
50	0,01	0,4
2	0,01	0,5
1	0,004	0,6
0,5	0,004	0,7
0,1	0,001	1,9

19. Si se estableciera un NM de 0,1 µg/kg, el 1,9% de las muestras de alimentos a base de cereales y niños pequeños disponibles actualmente se retiraría del mercado. Al analizar los datos sobre granos, al menos un 10% de cada cereal considerado cumpliría la concentración de AF necesaria para permitir la producción de los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, garantizando la

continuidad de la producción de esta categoría de alimentos si se aplica el NM. Sin embargo, si se tienen en consideración los criterios de rendimiento de los métodos de análisis aprobados para las aflatoxinas, se debe sugerir un NM de 0,5 µg/kg para los alimentos para lactantes y niños pequeños.

20. Los NM propuestos en este momento reflejan los datos disponibles en la base de datos del SIMUVIMA/Alimentos. Si se dispone de nuevos datos, los NM podrían cambiar para representar los datos de presencia reales.

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

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

Categoría alimentaria	G01	G02	G03	G04	G05	G06	G07	G08
Maíz								
Grano	1,9	1,1	1,9	9,5	3,0	15,4	1,0	10,4
Harina	22,7	35,6	87,3	34,9	46,7	49,1	14,3	12,9
Arroz								
Descascarillado	1,2	1,3	31,0	4,8	0,6	2,2	2,4	1,6
Vaporizado	1,3	1,6	31,0	5,4	0,9	2,2	3,7	2,1
Pulido	34,2	10,4	41,7	82,4	150,2	70,5	13,4	10,8
Harina	0,1	0,2	0,1	0,5	0,2	0,1	1,0	0,4
Sorgo								
Grano	4,3	0,1	16,2	15,8	11,0	2,9	NC	NC
Trigo								
Grano	381,1	341,5	38,3	281,9	172,8	434,1	253,1	244,7
Harina	301,2	268,6	30,21	222,5	134,7	343,1	198,1	193,0

NC = datos de consumo no disponibles.

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

Categoría alimentaria	G09	G10	G11	G12	G13	G14	G15	G16	G17
Maíz									
Grano	1,9	24,6	2,2	0,4	0,9	0,6	4,0	8,0	NC
Harina	19,7	12,5	4,2	52,3	94,3	8,1	28,0	55,9	28,1
Arroz									
Descascarillado	0,6	1,7	NC	5,0	13,5	4,1	2,0	0,1	8,8
Vaporizado	1,5	1,7	0,3	5,1	13,6	4,3	2,2	0,1	8,8
Pulido	262,1	57,2	12,8	62,8	30,2	218,3	12,8	15,2	51,3
Harina	0,7	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1	0,2	0,1	NC
Sorgo									
Grano	1,4	1,1	NC	7,1	89,2	2,0	NC	35,4	NC
Trigo									
Grano	133,4	235,1	216,4	167,4	57,2	110,5	272,6	25,8	132,0
Harina	106,2	185,1	168,7	131,6	44,8	86,9	214,0	20,3	103,6

NC = datos de consumo no disponibles.

REFERENCIAS

- Bandara, J.M.R.S, Vithanage, A.K., Bean, G.A., 1991. Occurrence of aflatoxins in parboiled rice in Sri Lanka. *Mycopathologia* 116, 65-70).
- Comisión del Codex Alimentarius (CAC), 1995. Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos – Norma del Codex 193-1995. En: <http://tinyurl.com/mpkehpr> .
- Comisión del Codex Alimentarius (CAC), 2003. Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por micotoxinas en los cereales CAC/RCP 51-2003. Adoptado en 2003. Enmendado en 2014, 2017. Revisado en 2016. En: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BRCP%2B51-2003%252FCXP_051e.pdf
- Comisión del Codex Alimentarius (CAC), 2016. Manual de procedimiento, 21.^a ed. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. En: <http://www.codexalimentarius.org>
- Dors, G.C., Pinto, L.A.A., Badiale-Furlong E. 2009. Migration of mycotoxins into rice starchy endosperm during the parboiling process. *Food Science and Technology*, 42, 1, 433-437.
- European Food Safety Authority (EFSA), 2007. Opinion of the scientific panel on contaminants in the food chain on a request from the commission related to the potential increase of consumer health risk by a possible increase of the existing maximum levels for aflatoxins in almonds, hazelnuts and pistachios and derived products. *EFSA Journal* 446:1-27.
- FAO/OMS, 1998. Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios - Evaluación de determinados aditivos alimentarios y contaminantes: 49.^o informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, vol. 40. WHO Food Additives Series, p. 73.
- FAO/OMS, 2017. Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)- Evaluación de determinados contaminantes alimentarios: 83.^{er} informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, vol. 1002. Serie de Informes Técnicos de la OMS, Roma (Italia), p. 182.
- FAO/OMS, 2018. Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) - Evaluación de la seguridad de determinados contaminantes alimentarios: preparada por la 83.^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios - WHO Food additives series n.º 74; FAO JECFA Monographs 19 bis. ISSN 0300-0923. Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, vol. 1002. Serie de Informes Técnicos de la OMS, Roma (Italia), p. 182.
- Firdous, S., Ashfaq, A., Khan, S. J., Khan, N., 2014. Aflatoxins in corn and rice sold in Lahore, Pakistan. *Food Additives & Contaminants: Part B*, 7:2, 95-98.
- Frisvad, J. C., and Samson, R. A., 2004, *Emericella venezuelensis*, a new species with stellate ascospores producing sterigmatocystin and aflatoxin B1, *System. Appl. Microbiol.* 27:672-690
- Frisvad, J. C., Houbraken, J., and Samson, R. A., 1999, *Aspergillus* species and aflatoxin production: a reappraisal, en: *Food Microbiology and Food Safety into the Next Millennium*, A. C. J. Tuijelaars, R. A. Samson, F. M. Rombouts and S. Notermans, eds, Foundation Food Micro '99, Zeist, Países Bajos, págs. 125-126
- Frisvad, J.C., Thrane, U., Samson, R.A., Pitt, J.I., 2006. Important mycotoxins and the fungi which produce them. In: Hocking, A.D., Pitt, J.I., Samson, R.A., Thrane, U. (Eds.) *Advances in Experimental Medicine and Biology - Advances in Food mycology*, vol. 571. Springer Science + Business Media, Nueva York.
- Iqbal, S. Z., Asi, M. R., Ariño, A., Akram, N., Zuber, M., 2012. Aflatoxin contamination in different fractions of rice from Pakistan and estimation of dietary intakes. *Mycotoxin Research*, 28, 175-180.
- Miraglia, M., Marvin, H.J.P., Kleter, G.A., Battilani, P., Brera, C., Coni, E., Cubadda, F., Croci, L., De Santis, B., Dekkers, S., Filippi, L., Hutjes, R.W.A., Noordam, M.Y., Pisante, M., Piva, G., Prandini, A., Toti, L., van den Born, G.J., Vespermann, A., 2009. Climate change and food safety: An emerging issue with special focus on Europe. *Food and Chemical Toxicology* 47, 1009-1021.
- Pitt, J. I., and Hocking, A. D., 1997, *Fungi and Food Spoilage*, 2nd edition, Blackie Academic and Professional, Londres.
- Pitt, J.I., Hocking, A.D., 2009. *Fungi and Food Spoilage*. Springer Science + Business Media, Nueva York.
- Taniwaki, M.H. y Pitt, J.I. 2013. Mycotoxins. Chapter 23. p. 597-618. En: *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers*. Doyle, M.P. y Buchanan, R.L. eds. 4th ed. ASM Press: Washington, D.C. doi: 10.1128/9781555818463.ch23.
- Trombete, F.M., Moraes, D.A., Porto, Y.D., Santos, T.B., Direito, G.M., Fraga, M.E., Saldanha, T., 2014. Determination of aflatoxins in wheat and wheat by products intended for human consumption, marketed in Rio de Janeiro, Brazil. *Journal of Food and Nutrition Research*, 2:10, 671-674.

APÉNDICE III**LISTA DE PARTICIPANTES****PRESIDENCIA****Brasil**

Lígia Lindner Schreiner
Health Regulation Expert
Brazilian Health Regulatory Agency
Correo electrónico: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Larissa Bertollo Gomes Pôrto
Health Regulation Expert
Brazilian Health Regulatory Agency
Correo electrónico: larissa.porto@anvisa.gov.br

Copresidencia**India**

Dr. S. Vasanthi, Scientist E
National Institute of Nutrition ICMR
vasanthi.siruguri@gmail.com

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

Argentina

Lic. Silvana Ruarte
Jefe de Servicio Analítica de Alimentos
a/c Departamento Control y Desarrollo
Dirección de Fiscalización, Vigilancia y Gestión de
Riesgo
Instituto Nacional de Alimentos
sruarte@anmat.gov.ar

Argentina's Codex Contact Point
codex@magyp.gob.ar

Botswana

Ms Rinett Pharatthathe
Scientific Officer – Food Safety
Ministry of Health and Wellness, Botswana
rpharathathe@gov.bw
(+267) 3632263

Brasil

Carolina Araújo Vieira
Health Regulation Expert
Brazilian Health Regulatory Agency
Correo electrónico: carolina.vieira@anvisa.gov.br

Ms Patricia Diniz Andrade
Professor
Brasília Federal Institute of Education, Science and
Technology - IFB
Lote 01, DF 480, Setor de Múltiplas Atividades - Gama
Brasília
Brasil
Tel.: +556131072017
Correo electrónico: patricia.andrade@ifb.edu.br

Canadá

Ian Richard
Scientific Evaluator, Food Contaminants Section
Bureau of Chemical Safety, Health Canada
ian.richard@canada.ca

Elizabeth Elliott
Section Head, Food Contaminants Section
Bureau of Chemical Safety, Health Canada
elizabeth.elliott@canada.ca

Colombia

Wilmer Fajardo
Profesional Especializado- Coordinador Grupo del
Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos
y Bebidas
INVIMA – Colombia
wfajardoj@invima.gov.co

Egipto

Noha Mohammed Atyia
Food Standards Specialist
Egyptian Organization for Standardization & Quality
(EOS)
Ministry of Trade and Industry
16 Tadreeb AlMutadrbeen St., AlAmeriah, Cairo,
EGIPTO
Correo electrónico: nonaaatia@yahoo.com

Indonesia

Mrs Mauizzati Purba
Director of Processed Food Standardization
National Agency of Drug and Food Control
codexbpom@yahoo.com

Japón

Mr. Tetsuo URUSHIYAMA
Associate Director
Plant Products Safety Division, Ministry of Agriculture,
Forestry and Fisheries of Japan
Correo electrónico: tetsuo_urushiyama530@maff.go.jp

Mr. Tsuyoshi ARAI
Deputy Director
Food Safety Standards and Evaluation Division,
Pharmaceutical Safety and Environmental Health
Bureau Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan
Correo electrónico: codexj@mhlw.go.jp

México

Tania Daniela Fosado Soriano
Punto de Contacto CODEX México
Secretaría de Economía
Av. Puente de Tecamachalco N° 6 Piso 2
Col. Lomas de Tecamachalco, Naucalpan de Juárez
53950
México, México
52 (55) 5229-6100 Ext.43264
tania.fosado@economia.gob.mx

Carlos Eduardo Garnica Vergara
Enlace de Alto Nivel de Responsabilidad
Gerencia de Asuntos Internacionales en Inocuidad
Alimentaria. Comisión Federal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
Av. Marina Nacional #60; 11410; Ciudad de México;
México
cegarnica@cofepris.gob.mx; codex@cofepris.gob.mx

Nueva Zelandia

Andrew Pearson
Senior Adviser Toxicology
Ministry for Primary Industries
Andrew.pearson@mpi.govt.nz

Ms. Korwadee Phonkliang

República de Corea

Ministry of Agriculture Food and Rural Affairs (MAFRA)
Republic of Korea codex contact point
Quarantine Policy Division, Ministry of Agriculture Food
and Rural Affairs (MAFRA)
codex1@korea.kr

Kim Hana
SPS Researcher, Quarantine Policy Division
Ministry of Agriculture Food and Rural Affairs (MAFRA),
República de Corea
khn0166@korea.kr
Lee Theresa
Research Scientist
Institute of Agricultural Sciences, RDA, Republic of
Korea
tessyl1@korea.kr

Eom Miok
Senior Scientific Officer, Residues and Contaminants
Standard Division
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), República
de Corea
miokeom@korea.kr

Lee Yeonkyu
Codex researcher, Food Standard Division
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), República
de Corea
codexkorea@korea.kr

Tailandia

Standards officer, Office of Standard Development,
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards,
50 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak,
Bangkok 10900 Tailandia
Tel (+662) 561 2277
Fax (+662) 561 3357, (+662) 561 3373
Correo electrónico: codex@acfs.go.th;
korwadeep@hotmail.com; chutiwan9@hotmail.com

Suecia

Mrs. Karin Bäckström
Principal Regulatory Officer

National Food Agency
karin.backstrom@slv.se

Uruguay

Macarena Simoens
Laboratorio Tecnológico del Uruguay
msimoens@latu.org.uy

OMS

Dr Angelika Tritscher
Coordinator Food Safety and Zoonoses World Health
Organization
20, AVENUE APPIA CH-1211 GENEVA 27 - Suiza
Tel.: +41 22 791 3569
Correo electrónico: tritschera@who.int

AACC International

Anne Bridges
Technical Director
annebridges001@earthlink.net

Institute of Food Technologists (IFT)

Dr. James R. Coughlin
President & Founder, Coughlin & Associates
IFT Codex Subject Expert to the Codex Committee on
Contaminants in Foods
Institute of Food Technologists (IFT)
jrcoughlin@cox.net