

# C O D E X   A L I M E N T A R I U S

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

## **NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS**

CXS 193-1995

Adoptada en 1995, última enmienda efectuada en 2025.

## Historial de la norma

### Enmiendas efectuadas en 2025

De conformidad con las decisiones adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 48.º período de sesiones, celebrado en noviembre de 2025, se añadieron niveles máximos de plomo para la corteza seca y las hierbas culinarias secas. Los niveles máximos para el grupo de las saxitoxinas, el grupo del ácido okadaico, el grupo del ácido domoico, el grupo de las brevetoxinas y el grupo de los azaspirácidos que figuran en la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y crudos* (CXS 292-2008) también se copiaron en esta norma para garantizar que siga siendo la única referencia autorizada para los niveles seguros de contaminantes en los alimentos y piensos. Asimismo, se efectuó una enmienda al Anexo X (Justificación científica de los niveles de referencia para la presencia de radionucleidos en los alimentos contaminados después de una emergencia nuclear o radiológica) para eliminar información obsoleta.

### Enmiendas efectuadas en 2024

De conformidad con las decisiones adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 47.º período de sesiones, celebrado en noviembre de 2024, se añadieron niveles máximos de plomo para el arilo seco, las partes florales secas, las bayas y los frutos secos, el pimentón y el zumaque secos, la pimienta de Sichuan y el anís estrellado secos, los rizomas y las raíces secos, las semillas secas, las semillas de apio secas y la quinua, así como el nivel máximo de cadmio en la quinua. También se añadió el Anexo IX (Plan de muestreo para la contaminación por metilmercurio en el pescado) a fin de favorecer la aplicación de los niveles máximos correspondientes.

### Enmiendas y revisiones efectuadas antes de 2024:

Enmiendas efectuadas en 2010, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2021, 2022 y 2023.

Revisiones efectuadas en 1997, 2006, 2008 y 2009.

## 1. **Ámbito de aplicación**

La presente norma contiene los principios recomendados por el Codex Alimentarius en relación con los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos; así como los niveles máximos (NM) y planes de muestreo relacionados de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales que se encuentran en los alimentos y piensos que, por recomendación de la Comisión del Codex Alimentarius, deben aplicarse a los productos que circulan en el comercio internacional.

Esta norma comprende únicamente NM de contaminantes y sustancias tóxicas naturales que se encuentran en los piensos en los casos en que el contaminante en los piensos puede ser transferido al alimento de origen animal y que pueden ser pertinentes para la salud pública.

## 2. **Definición de los términos**

### 2.1 **General**

A los efectos del Codex Alimentarius, las definiciones que se aplican a esta norma son las que figuran en el *Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*<sup>1</sup> (en adelante, *Manual de procedimiento*) y solo se repiten aquí las más importantes. Se presentan algunas definiciones nuevas cuando se considera que ello ofrece garantías de obtener la mayor claridad posible. Cuando se hace referencia a alimentos, ello es válido también para los piensos, en los casos en que convenga.

### 2.2 **Contaminante**

En el Codex Alimentarius un contaminante se define como sigue:

“Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelo de roedores y otras materias extrañas”.

La presente norma se aplica a toda sustancia que se ajuste a la definición de contaminante del Codex, incluidos los contaminantes presentes en los piensos destinados a los animales productores de alimentos, con excepción de:

- 1) Los contaminantes presentes en los alimentos y piensos que son importantes únicamente desde el punto de vista de la calidad del alimento (por ejemplo, cobre), pero no de la salud pública en los alimentos dado que las normas elaboradas en el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) tienen el objetivo de proteger la salud pública.
  - 2) Los residuos de plaguicidas, según la definición del Codex, que son de competencia del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR).
  - 3) Los residuos de medicamentos veterinarios, con arreglo a la definición del Codex y residuos de aditivos para piensos\*, que son de competencia del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDV).
  - 4) Las toxinas microbianas, como la toxina botulínica y la enterotoxina del estafilococo, y los microorganismos de competencia del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH).
  - 5) Los residuos de coadyuvantes de elaboración que son de competencia del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA)\*\*.
- (\*) Aditivos para piensos tal como se establece en el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004)<sup>2</sup>: “Todo ingrediente añadido deliberadamente que normalmente no se consume de suyo como pienso, tenga o no valor nutritivo, y que influye en las características del pienso o de los productos animales.”

Los residuos del aditivo para alimentación animal comprenden los productos originales y sus metabolitos en cualquier porción comestible del producto animal, así como los residuos de impurezas relacionadas con el medicamento veterinario correspondiente.

- (\*\*) Por coadyuvante de elaboración se entiende una sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma, y que se emplea intencionadamente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

## 2.3 Toxinas naturales incluidas en la presente norma

La definición del Codex de contaminante incluye implícitamente las sustancias tóxicas naturales, incluidos determinados microhongos en forma de metabolitos tóxicos que no se añaden intencionadamente a los alimentos y piensos (micotoxinas).

En la presente norma se incluyen también las toxinas producidas por algas que pueden acumularse en organismos acuáticos comestibles, por ejemplo, los moluscos (ficotoxinas). Las micotoxinas y las ficotoxinas son dos subclases de contaminantes.

Las sustancias tóxicas naturales endógenas, tales como por ejemplo la solanina en las patatas (papas), que son componentes intrínsecos de los alimentos y piensos, y proceden de un gen, especie o cepa que habitualmente produce metabolitos tóxicos en cantidades peligrosas, es decir, las fitotoxinas, no se consideran en general dentro del ámbito de aplicación de la presente norma. No obstante, estas sustancias son de competencia del CCCF y se tratarán caso por caso.

## 2.4 Nivel máximo y expresiones afines<sup>i</sup>

El **nivel máximo del Codex (NM)** para un contaminante presente en un producto alimenticio o forrajero es la concentración máxima de esa sustancia que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se permita legalmente en dicho producto.

## 3. Principios para los contaminantes presentes en los alimentos y piensos

### 3.1 Consideraciones generales

La contaminación de los alimentos y piensos puede suponer un riesgo para el ser humano (y/o la salud animal). Además, en algunos casos puede tener un impacto negativo en la calidad de los alimentos y piensos. Los alimentos y piensos pueden ser contaminados por varias causas y procedimientos.

Los niveles de los contaminantes presentes en los alimentos y piensos deben ser lo más bajos que razonablemente sea posible a través de buenas prácticas, como buenas prácticas agrícolas (BPA) y buenas prácticas de fabricación (BPF) siguiendo una evaluación apropiada de riesgos. Las medidas que se proponen a continuación pueden servir para reducir la contaminación de alimentos y piensos<sup>ii</sup>:

- Evitar la contaminación de los alimentos y piensos en la fuente, por ejemplo, reduciendo la contaminación del medio ambiente.
- Aplicar medida(s) de control de las tecnologías apropiadas en la producción, fabricación, procesado, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte y almacenamiento de alimentos y piensos.
- Aplicar medidas encaminadas a descontaminar los alimentos o piensos contaminados y medidas para impedir que se comercialicen para el consumo alimentos o piensos contaminados.

Con el fin de asegurar que se tomen las medidas adecuadas para reducir la contaminación de alimentos y piensos, se elaborará un código de prácticas que incluya medidas destinadas a reducir la contaminación en el origen y BPF, así como BPA en relación con el problema específico de la contaminación.

---

<sup>i</sup> Para los contaminantes metilmercurio, radionucleidos y monómero de cloruro de vinilo se ha establecido un **nivel de referencia (NR) del Codex**.

Un **nivel de referencia del Codex** es el nivel máximo de una sustancia presente en un producto alimenticio o forrajero que la Comisión del Codex Alimentarius considera que es aceptable para los productos que circulan en el comercio internacional. Cuando se rebasan esos niveles, los gobiernos deben decidir si los alimentos pueden o no distribuirse en su territorio o jurisdicción.

Como la Comisión del Codex Alimentarius ha decidido que el formato preferido de una norma del Codex en los alimentos o piensos es un nivel máximo, los niveles de referencia actuales serán revisados para su posible conversión a un nivel máximo, después de que el JECFA haya realizado, si procede, una evaluación de riesgos.

<sup>ii</sup> Además, se hace referencia al *Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas* (CXC 49-2001) y al *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004).

El nivel de contaminación de alimentos y piensos, así como el efecto obtenido con las medidas adoptadas para reducir la contaminación, se evaluará mediante programas de seguimiento y evaluación y, si fuera necesario, mediante programas de investigación más especializados.

Cuando haya señales de que el consumo de alimentos contaminados puede entrañar un peligro para la salud, es preciso que se lleve a cabo una evaluación del peligro. Si llegan a confirmarse las preocupaciones en materia de salud, deberá aplicarse una medida de gestión de riesgos para combatir ese peligro, sobre la base de una evaluación completa de la situación y consideración de una variedad de opciones de gestión de riesgos. En función de la evaluación de los problemas y de sus posibles soluciones, puede que sea necesario establecer NM o bien adoptar otras medidas para controlar la contaminación de los alimentos y piensos. En casos especiales habrá que considerar también la conveniencia de asesoramiento científico sobre recomendaciones alimentarias para complementar otras medidas normativas cuando las medidas no sean suficientemente adecuadas para proteger la salud y seguridad públicas.

Las medidas nacionales que se adopten contra la contaminación de los alimentos y piensos deben evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional de productos alimenticios o piensos. La finalidad de la presente norma consiste en orientar sobre enfoques que pueden adoptarse para eliminar o reducir el problema de la contaminación, promoviendo al mismo tiempo la armonización internacional mediante recomendaciones que, a su vez, puedan prevenir que se creen obstáculos y conflictos al comercio.

Para todos los contaminantes que puedan estar presentes en más de un producto alimenticio o pienso, se aplicará un enfoque general, teniendo en cuenta todas las informaciones pertinentes de que se disponga, a fin de evaluar el peligro, hacer recomendaciones y adoptar medidas de control, incluido el establecimiento de NM.

### 3.2 Principios para establecer niveles máximos en alimentos y piensos

Deberán establecerse NM solamente para aquellos alimentos en que el contaminante pueda hallarse en cantidades tales que puedan resultar importantes para el cómputo de la exposición total del consumidor, tomando en consideración la "Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos o grupos de alimentos" (Sección 4.5 del *Manual de procedimiento*)<sup>1</sup>.

Los NM deberán fijarse de tal forma que el consumidor resulte suficientemente protegido. Al mismo tiempo deberán tomarse en consideración otros factores legítimos. Esto se realizará de acuerdo con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CXG 62-2007)<sup>3</sup>.

Deberán aplicarse los principios de las BPF y las BPA que han sido definidos por el Codex. Los NM se basarán en principios científicos sólidos que conduzcan a niveles aceptables en todo el mundo, con el fin de que no exista ningún obstáculo injustificado al comercio internacional. Los NM estarán definidos claramente con respecto al estado de tramitación y al uso previsto.

### 3.3 Criterios específicos

A la hora de elaborar NM u otras medidas en relación con la presente norma deberán considerarse los siguientes criterios, sin perjuicio de la aplicación de otros criterios pertinentes. (En el Anexo I se ofrece más información sobre estos criterios).

#### Información toxicológica

- identificación de las sustancias tóxicas;
- metabolismo de los seres humanos y los animales, según convenga;
- toxicocinética y toxicodinámica, incluida información sobre la posible transferencia de la sustancia tóxica de los piensos a los tejidos/productos animales comestibles;
- información sobre la toxicidad aguda y a largo plazo, y otros datos toxicológicos pertinentes; y
- asesoramiento toxicológico integrado de expertos respecto de la aceptabilidad e inocuidad de los niveles de ingesta de contaminantes, incluida la información sobre cualesquiera grupos de población que sean especialmente vulnerables.

**Datos analíticos**

- datos cualitativos y cuantitativos validados sobre muestras representativas; y
- procedimientos apropiados de muestreo.

**Datos sobre la ingesta**

- presencia en alimentos de importancia dietética para el contaminante;
- presencia en alimentos de consumo generalizado;
- presencia en componentes de alimentos y piensos;
- datos sobre la ingesta de alimentos en grupos de consumidores de exposición media y máxima/alta;
- resultados de estudios sobre la dieta total;
- datos sobre la ingesta de contaminantes, obtenidos a partir de modelos de consumo de alimentos;
- datos sobre la ingesta desglosados por grupos susceptibles de contaminación; y
- datos sobre la ingesta desglosados por animales productores de alimentos.

**Consideraciones tecnológicas**

- información sobre procesos de contaminación, posibilidades técnicas, prácticas de producción y fabricación y aspectos económicos relacionados con la gestión y el control de los niveles de contaminantes.

**Consideraciones sobre la gestión y evaluación de riesgos** (véanse los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* [CXG 62-2007]<sup>3</sup>).

- opciones y consideraciones sobre la gestión de riesgos;
- examen de los posibles NM en los alimentos y piensos, teniendo en cuenta los criterios antes mencionados; y
- examen de soluciones alternativas.

#### **4. Estructura de la *Norma general para los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos***

En el Anexo II se ofrece una descripción completa de la estructura.

## CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES MÁXIMOS EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS

### Introducción

En el presente anexo se mencionan criterios referentes a la información que se considera necesaria para evaluar los problemas de contaminantes en los alimentos y los piensos y para el establecimiento de NM. Los criterios mencionados se presentan aquí en forma más detallada que en la Sección 3.3 del preámbulo. Solo se presentan de manera más detallada los aspectos que requieren ulterior aclaración; sin embargo, los criterios o aspectos que no se presentan específicamente con detalle aquí no deben excluirse del proceso de evaluación.

### Información toxicológica

Cuando se examinan decisiones referentes a NM en los alimentos es indispensable contar con **orientación toxicológica integrada de expertos acerca del nivel inocuo/tolerable de ingesta** de un contaminante. Las decisiones de los miembros del Codex deberán basarse principalmente en una recomendación del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) con respecto a la ingesta máxima admisible o tolerable, basada en la evaluación completa de una base suficiente de datos toxicológicos. En casos urgentes quizás sea posible basarse en evaluaciones del JECFA menos elaboradas, o en el asesoramiento toxicológico especializado de otros órganos internacionales o nacionales.

Cuando se presente información toxicológica en relación con propuestas de NM de contaminantes en los alimentos y los piensos, es conveniente que se proporcione información de los siguientes aspectos:

- identificación de la(s) sustancia(s) tóxica(s);
- metabolismo en los seres humanos y los animales, cuando proceda;
- toxicocinética y toxicodinámica, incluida información sobre la posible transferencia del contaminante de los piensos a los tejidos/productos comestibles;
- información sobre la toxicidad aguda y a largo plazo en los animales y los seres humanos, incluidos datos epidemiológicos en seres humanos y otros datos toxicológicos pertinentes;
- conclusiones y orientación de uno o más expertos o grupos de expertos toxicológicos, que incluyan referencias y, en particular, información sobre grupos de población o animales particularmente vulnerables.

### Datos analíticos

Se deben proporcionar **datos analíticos cualitativos y cuantitativos validados referentes a muestras representativas**. Es conveniente que se facilite información sobre los métodos de análisis y de muestreo utilizados, así como sobre la validación de los resultados. Se debe añadir una declaración sobre la representatividad de las muestras con respecto a la contaminación del producto en general (por ejemplo, a nivel nacional). Es necesario indicar con claridad la porción del producto que se ha analizado y a la que se refiere el contenido del contaminante; es preferible que sea equivalente a la definición del producto para estos efectos o a una norma vigente para un contaminante afín.

Debe facilitarse **información sobre procedimientos de muestreo apropiados**. Es necesario prestar especial atención a este aspecto en el caso de contaminantes que podrían no estar homogéneamente distribuidos en el producto (por ejemplo, las micotoxinas en ciertos productos alimenticios).

### Datos sobre la ingesta

Es conveniente que se disponga de información acerca de las concentraciones del contaminante en aquellos alimentos o grupos de alimentos que (en conjunto) dan origen por lo menos a la mitad, y hasta a un 80 % o más, de la ingesta alimentaria total del contaminante del consumidor tanto con un patrón de consumo medio como alto.

También es de desear que se proporcione información sobre la **presencia del contaminante en alimentos de vasto consumo** (alimentos básicos), para que se pueda efectuar una evaluación satisfactoria de la ingesta del contaminante y de los riesgos relacionados con el comercio alimentario.

Respecto a los contaminantes que pueden estar presentes en alimentos de origen animal a consecuencia de una transferencia desde los piensos, se deberá dar información sobre la presencia del contaminante en los piensos y los componentes de los piensos. Además, se deberá estimar la ingesta de contaminantes por los distintos animales productores del alimento y los niveles consiguientes del contaminante en el alimento de origen animal.

Es oportuno que se cuente con **datos sobre el consumo de alimentos referentes a grupos de consumidores tanto medios como particularmente expuestos (de consumo alto) y vulnerables**, a efectos de evaluar la ingesta (potencial) del contaminante. Sin embargo, este problema se debe abordar de manera diferente en el plano nacional e internacional. Por consiguiente, es importante disponer de información sobre los patrones de consumo medio y alto de una vasta gama de productos alimenticios, a fin de que sea posible identificar, para cada contaminante, a los grupos de consumidores más expuestos. Es conveniente que se proporcione información detallada sobre los patrones de consumo alto, tanto en lo referente a los criterios de identificación de los grupos (por ejemplo, diferencias según el sexo o la edad, hábitos alimentarios vegetarianos o regionales, etc.), como a los aspectos estadísticos.

**Ingesta alimentaria de contaminantes:** Se hace referencia a las *Orientaciones para el estudio de las ingestas alimentarias de contaminantes químicos*<sup>4</sup>. Es importante que se proporcionen todos los detalles pertinentes, por ejemplo, tipo de estudio (dieta duplicada, dieta total o estudio de la cesta del mercado, estudios selectivos), así como detalles estadísticos. También pueden ser de utilidad los datos sobre la ingesta del contaminante calculada sobre la base de los modelos de consumo de los alimentos. También deben proporcionarse, si se dispone, resultados referentes a grupos de alimentos y a las consecuencias de la preparación y la cocción, etc.

### Consideraciones tecnológicas

Para evaluar las posibilidades de controlar el proceso de contaminación y estar en condiciones de garantizar la inocuidad y la calidad deseada de un producto es indispensable disponer de información sobre el origen del contaminante y la manera en que se contamina el alimento y el pienso, y en particular, si es posible, sobre la contaminación presente solo en ciertas partes del producto en cuestión. Siempre que sea posible deben proponerse *medidas para aplicar en el origen*. Asimismo, deben adaptarse las BPF y/o las BPA para controlar el problema de contaminación. De ser posible, los NM podrán basarse en consideraciones de BPF o BPA, a fin de que tales niveles se establezcan en el nivel más bajo que razonablemente pueda alcanzarse y sea necesario para proteger al consumidor. En caso de que un modelo de evaluación de riesgos primarios (ingesta diaria máxima teórica) muestre niveles posibles de ingesta que excedan el valor de referencia toxicológico, también deben tenerse en cuenta consideraciones relacionadas con las posibilidades tecnológicas de controlar un problema de contaminación, por ejemplo, mediante limpieza. En dicha situación será necesario un cuidadoso examen ulterior de las posibilidades de niveles de contaminación más bajos. Luego se requerirá un estudio detallado de todos los aspectos involucrados, a fin de que las decisiones relacionadas con los NM puedan basarse en una evaluación cabal tanto de los argumentos relacionados con la salud pública como de las posibilidades de que se cumpla la norma propuesta y los posibles problemas que se plantean para ello.

### Consideraciones relacionadas con la evaluación de riesgos y gestión de riesgos

La evaluación de riesgos y la gestión de riesgos se llevan a cabo de conformidad con los *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CXG 62-2007)<sup>3</sup>.

### Establecimiento de niveles máximos

En caso de que se decida que, sobre la base del resultado de la evaluación de riesgos, no es necesario establecer un NM para proteger la salud pública porque el nivel de peligro/riesgo no entraña un problema para la salud pública, deberá comunicarse de manera transparente y accesible (por ejemplo, utilizando el formato completo proporcionado para la Lista I y mencionar en el cuadro de NM “no es necesario”).

El **establecimiento de niveles máximos (NM) para contaminantes en los alimentos y los piensos** requiere la aplicación de varios principios, algunos de los cuales ya se han mencionado en este preámbulo. En síntesis, los siguientes criterios ayudarán a mantener una política coherente en la materia:

- Solo deberán establecerse NM para aquellos contaminantes que presenten un riesgo significativo para la salud pública y que se sepa o se prevea que pueden plantear problemas en el comercio internacional.
- Solo deberán establecerse NM para alimentos que entrañan cierta importancia para la exposición total del consumidor al contaminante. Al determinar la importancia de algunos alimentos en la exposición total al contaminante deberán consultarse los criterios que figuran en la “Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos” (Sección 4.5 del *Manual de procedimiento*)<sup>1</sup>.



- Se deberá asignar a los NM el valor más bajo que razonablemente pueda alcanzarse y a niveles necesarios para proteger al consumidor. Siempre y cuando ello sea aceptable desde el punto de vista toxicológico, los NM deberán establecerse a un nivel que sea (ligeramente) superior a la gama normal de variación de la concentración del contaminante en alimentos y piensos producidos con los métodos tecnológicos adecuados en uso, a fin de evitar trastornos indebidos de la producción y el comercio de alimentos. Cuando ello sea posible, los NM deberán basarse en consideraciones de BPF y/o BPA a las que se habrán incorporado criterios relacionados con la salud, como principio guía para lograr que los niveles del contaminante sean tan bajos como razonablemente pueda alcanzarse y sea necesario para proteger al consumidor. Los alimentos cuya contaminación a causa de situaciones o condiciones de elaboración locales es evidente y cuyo uso pueda evitarse con medios relativamente fáciles de aplicar, se excluirán de esta evaluación, a menos que se pueda demostrar que un NM más alto resulta aceptable desde el punto de vista de la salud pública y que están en juego aspectos económicos significativos.
- Las propuestas de NM para productos deberán basarse en datos procedentes de varios países y fuentes, que comprendan las principales zonas y procesos de producción de estos productos, en la medida en que participan en el comercio internacional. Si es evidente que las modalidades de la contaminación se conocen suficientemente y resultan comparables a nivel mundial, tal vez sea suficiente disponer de datos más limitados.
- Se podrán establecer NM para grupos de productos cuando se disponga de información suficiente acerca de las modalidades de la contaminación en todo el grupo, o cuando existan otros argumentos que demuestren que es apropiado efectuar la extrapolación correspondiente.
- Los valores numéricos de los NM deberán ser, de preferencia, cifras a intervalos regulares en una escala geométrica (0,01; 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; etc.), a menos que esto pueda plantear problemas en cuanto a la aceptabilidad del NM.
- Los NM deberán aplicarse a muestras representativas de cada lote. Si es necesario deberán especificarse los métodos de muestreo apropiados.
- Los NM no deberán ser inferiores a un nivel que pueda analizarse con métodos de análisis que puedan establecerse y sean aplicables fácilmente en los laboratorios que se encargan del control del alimento y los piensos, a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un NM más bajo que solo pueda verificarse con un método de análisis más complejo y sensible, con un límite de detección más bajo adecuado. En todo caso, siempre se deberá disponer de un método de análisis validado con el que sea posible controlar el NM.
- Es necesario definir con claridad el contaminante que debe analizarse y al que se aplica el NM. La definición puede incluir metabolitos importantes, cuando ello resulte apropiado desde el punto de vista analítico o toxicológico. Asimismo, puede incluir sustancias indicadoras elegidas entre un grupo de contaminantes afines.
- Se debe definir con claridad el producto que ha de analizarse y al que se aplica el NM. En términos generales los NM se establecen para productos primarios. Normalmente sería preferible que el NM se exprese como la concentración del contaminante en el producto tal como se presenta, considerando el peso del producto fresco, aunque en algunos casos puede haber argumentos válidos para que se prefiera expresarlo con respecto al peso en seco (este puede ser en particular el caso para los contaminantes en los piensos) o sobre la base del peso graso (esto puede ser en particular el caso de los contaminantes solubles en grasa). El producto deberá definirse preferiblemente tal como se utiliza en el comercio, incluyéndose, si es necesario, disposiciones para la eliminación de las partes no comestibles que podrían interferir con la preparación y el análisis de la muestra. Las definiciones de los productos utilizadas por el CCPR, que figuran en la *Clasificación de alimentos y piensos* (CXA 4-1989)<sup>5</sup>, pueden servir de guía al respecto; solo se utilizarán otras definiciones de productos cuando existan razones especificadas para ello. Sin embargo, por lo que atañe a los contaminantes será preferible que el objeto del análisis, y por consiguiente de los NM, sea la parte comestible del producto.
- En el caso de contaminantes liposolubles que pueden acumularse en los productos animales, deberán aplicarse disposiciones referentes a la aplicación de NM a productos con diversos contenidos de grasa (comparables a las formuladas para los plaguicidas liposolubles).

- Es conveniente que se proporcione orientación con respecto a la posible aplicación de NM establecidos para productos primarios a productos elaborados o de ingredientes múltiples. En el caso de productos concentrados, deshidratados o diluidos será por lo general apropiado utilizar el factor de concentración o dilución para poder obtener un juicio primario sobre los niveles del contaminante en estos productos elaborados. Del mismo modo, la concentración máxima del contaminante en un producto de varios ingredientes se podrá calcular a partir de la composición del alimento y el pienso. En todo caso, es conveniente que se proporcione información sobre el comportamiento del contaminante durante la elaboración (por ejemplo, lavado, pelado, extracción, cocción, secado, etc.) para ofrecer una orientación más adecuada al respecto. Si los niveles del contaminante en los productos elaborados difieren sistemáticamente de los detectados en los productos primarios de los que éstos se derivan y se dispone de información suficiente sobre las modalidades de la contaminación, puede ser apropiado establecer NM separados para estos productos elaborados. Lo mismo sucede en caso de que pueda producirse contaminación en el curso de la elaboración. Sin embargo, en términos generales es preferible que los NM se establezcan para productos agrícolas primarios y puedan aplicarse a los alimentos y piensos elaborados, derivados y de varios ingredientes utilizando factores de conversión apropiados. Si estos factores se conocen suficientemente, deberán mencionarse con el NM siguiendo el formato de la lista de NM de acuerdo con la definición del Anexo II.
- Sería preferible que no se establezcan NM de valor más alto que el aceptable con un criterio primario (ingesta máxima teórica y estimación del riesgo) de aceptabilidad desde el punto de vista de la salud pública. Si esto plantea problemas en relación con otros criterios utilizados para el establecimiento de los NM, será necesario efectuar nuevas evaluaciones con respecto a las posibilidades de reducir los niveles del contaminante, por ejemplo: mejorando las condiciones de las BPA y/o las BPF. Si esto no proporciona una solución satisfactoria, habrá que efectuar nuevas y más detalladas investigaciones del riesgo y de la gestión del riesgo del contaminante para tratar de llegar a un acuerdo acerca de un NM aceptable.

#### **Procedimiento para la evaluación de riesgos en relación con NM (propuestos)**

En el caso de los contaminantes, resulta más difícil el control de su presencia en los alimentos y los piensos que cuando se trata de aditivos alimentarios y residuos de plaguicidas. Esta situación influirá inevitablemente en los NM propuestos. A efectos de promover la aceptación de NM del Codex para contaminantes es, por consiguiente, importante que las evaluaciones de los efectos de estos NM en la exposición alimentaria se efectúen con coherencia y realismo. El procedimiento comporta la evaluación de la ingesta alimentaria en relación con los NM vigentes o propuestos, y del valor de referencia toxicológico.

En caso de que se transfiera un contaminante de los piensos a un alimento de origen animal, deberán estimarse la ingesta del contaminante por las diferentes especies animales de las que se produce el alimento y los niveles consiguientes presentes en el alimento de origen animal.

Para obtener la mejor estimación de la ingesta alimentaria se tiene en cuenta el modelo alimentario nacional y se introducen correcciones relativas a los cambios de concentración en el curso del transporte, el almacenamiento y la preparación del alimento, así como a las concentraciones conocidas en los alimentos tal como se consumen, etc. Se recomienda cautela en el uso de valores de consumo de alimentos diferentes de los valores medios, por más que se considere apropiada la utilización de datos pertinentes sobre el consumo promedio de los alimentos por parte de subgrupos identificables de la población. En los cálculos de ingesta se pueden utilizar modelos de consumo de alimentos con una ingesta más alta de alimentos críticos cuando ello forme parte de una política nacional o internacional aceptada de protección de la salud y gestión. Se recomienda adoptar un enfoque armonizado que utilice un modelo apropiado de estimación de la ingesta lo más realista posible (véase la Sección 4.5 “Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos” del *Manual de procedimiento*<sup>1)</sup>). Siempre que se pueda, los datos calculados deben cotejarse con los resultados de mediciones de la ingesta. Las propuestas de NM del Codex deben ir acompañadas de cálculos de la ingesta y conclusiones de la evaluación de riesgos en relación con la aceptabilidad y el uso de dichos NM. En los cálculos de la ingesta deberá aplicarse la metodología descrita en la “Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos” y, si procede, deberá ir acompañada del trazado de curvas de distribución relativas a la concentración en alimentos o grupos de alimentos específicos (véase la Sección 4.5 del *Manual de procedimiento*<sup>1)</sup>). Las declaraciones de los gobiernos a propósito de la aceptación o no aceptación de NM (propuestos) del Codex deben hacer referencia a cálculos de la ingesta especificados y a conclusiones de la gestión de riesgos que respalden tal posición.

## Anexo II

**ESTRUCTURA DE LA NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS****Introducción**

La estructura de la norma contendrá los siguientes elementos:

- **Nombre del contaminante**
- **Sinónimos:** se mencionarán símbolos, sinónimos, abreviaturas, descripciones científicas.
- **Referencia a las reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) (en las que se examinó el contaminante).**
- **Ingesta diaria máxima tolerable provisional (IDMTP), ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) o valor de referencia toxicológica similar:** cuando la situación sea compleja quizás sea necesario incluir aquí una breve declaración y referencias adicionales.
- **Definición del contaminante:** definición del contaminante tal como ha de analizarse y al que se aplica el NM.
- **Referencia a una medida dirigida a la fuente o un código de prácticas para el contaminante, si es necesario.**
- **Lista de niveles máximos del Codex para ese contaminante;** esta lista debe estar compuesta por los siguientes elementos, en columnas:
  - nombre del producto básico/producto alimenticio/pienso;
  - valor numérico del NM o nivel de referencia y las unidades en que se expresa;
  - parte del producto básico/producto a la que se aplica el NM o nivel de referencia;
  - notas/observaciones, incluida la referencia a las normas pertinentes del Codex y, en caso necesario, la definición del producto.

**Lista de  
niveles máximos y niveles de referencia para contaminantes y toxinas en los alimentos**

**Cuadro A1. Índice de contaminantes**

<b>NOMBRE</b>	<b>PÁGINA</b>
<b>Biotoxinas marinas</b>	15
<b>Micotoxinas</b>	
Aflatoxinas, total	16
Aflatoxina M <sub>1</sub>	46
Deoxynivalenol (DON)	47
Fumonisin	54
Ocratoxina A	61
Patulina	62
<b>Metales</b>	
Arsénico	63
Cadmio	65
Plomo	69
Mercurio	77
Metilmercurio	78
Estaño	85
<b>Radionucleidos</b>	87
<b>Otros</b>	
Acrilonitrilo	92
Cloropropanol	93
Ácido cianhídrico	94
Melamina	95
Monómero de cloruro de vinilo	96

**Cuadro A2. Notas explicativas**

<b>Referencia al JECFA</b>	Mención de la reunión del JECFA en la cual se evaluó el contaminante y año de la reunión.
<b>Valor de referencia toxicológica</b>	Recomendación toxicológica sobre la ingesta tolerable del contaminante para los seres humanos, expresada en miligramos (mg) por kilogramo de peso corporal (pc). Se proporciona también el año de las recomendaciones y explicaciones adicionales.
<b>Definición del contaminante</b>	Definición del contaminante en la forma en la cual se aplica el NM o NR o en la cual se analiza o debería analizarse en los productos.
<b>Sinónimos</b>	Símbolos, sinónimos, abreviaturas, descripciones científicas y códigos de identificación utilizados para designar el contaminante.
<b>Nombre del producto básico/producto</b>	<p>Los productos básicos o productos a los que se aplica el NM o el NR, diferentes al término pienso o alimento, son los destinados al consumo humano, salvo que se especifique lo contrario.</p> <p>El NM o NR que figura en las normas del Codex para productos es aplicable a los productos básicos dentro del ámbito de aplicación de la norma del Codex para productos. Se hace referencia a la norma del Codex para productos y la definición del producto básico/producto es la definición que se presenta en la norma del Codex para productos.</p> <p>Cuando el NM o NR se aplique únicamente al producto en el ámbito de la norma para productos del Codex, entonces la referencia se menciona de la siguiente manera: "La(s) norma(s) correspondiente(s) del Codex para el producto(los productos) es(son)...". En caso de que la referencia a las normas para productos del Codex se presente como ejemplo de los productos a los que se aplica el NM o NR, entonces la referencia se menciona así: "Entre las normas pertinentes del Codex para el producto(los productos) figura(n)...".</p> <p>Para otros productos básicos o productos que no figuran en normas del Codex para productos, la definición de producto básico o producto figura en la <i>Clasificación de alimentos y piensos</i>, salvo que se especifique lo contrario.</p> <p>En caso de que se aplique un NM o NR a un grupo de productos (por ejemplo, hortalizas leguminosas), este se aplica a todos los productos individuales pertenecientes al grupo tal como se define en la <i>Clasificación de alimentos y piensos</i>.</p> <p>Para cualquier otro producto distinto de los descritos anteriormente, en caso necesario, la definición de los productos básicos/productos se presenta en "Notas/observaciones".</p>
<b>Parte del producto básico/producto a la que se aplica el nivel máximo (NM) o el nivel de referencia (NR):</b>	Parte del pienso o el alimento a la que se aplica el NM o NR es la parte que se define en la norma del Codex para el producto o la <i>Clasificación de alimentos y piensos</i> o que se define al establecer el NM o NR, salvo que se especifique lo contrario.

**Cuadro A3. Definiciones de algunos términos toxicológicos**

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

**BIOTOXINAS MARINAS**

Referencia: *Report of the Joint FAO/IOC/WHO ad hoc expert consultation on biotoxins in bivalve molluscs Joint FAO/WHO Technical Paper – Toxicity equivalency factors for marine biotoxins associated with bivalve molluscs* (Informe de la consulta conjunta *ad hoc* de expertos de la FAO/COI/OMS sobre biotoxinas en moluscos bivalvos. Documento técnico conjunto FAO/OMS: Factores de equivalencia de toxicidad para las biotoxinas marinas asociadas a los moluscos bivalvos)<sup>6</sup>

Orientación toxicológica:

Definición del contaminante y sinónimos: Biotoxinas marinas (Grupo de las saxitoxinas [STX], grupo del ácido okadaico [OA], grupo del ácido domoico [DA], grupo de las brevetoxinas [BTX], grupo de los azaspirácidos [AZP])

Código de prácticas relacionado: *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003)<sup>7</sup>

Nombre del producto	Biotoxina marina	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Moluscos bivalvos vivos y crudos	Grupo de las saxitoxinas (STX)	≤0,8 miligramos (2HCL) de equivalente de saxitoxina	Partes comestibles de los moluscos bivalvos vivos y crudos (en toda la parte o en cualquier parte destinada a comerse separadamente).	Las normas correspondientes del Codex para los productos son CXS 292-2008 y CXS 315-2014.
Moluscos bivalvos vivos y crudos	Grupo del ácido okadaico (OA)	≤0,16 miligramos de equivalente de ácido okadaico	Partes comestibles de los moluscos bivalvos vivos y crudos (en toda la parte o en cualquier parte destinada a comerse separadamente).	Las normas correspondientes del Codex para los productos son CXS 292-2008 y CXS 315-2014.
Moluscos bivalvos vivos y crudos	Grupo del ácido domoico (DA)	≤20 miligramos de ácido domoico	Partes comestibles de los moluscos bivalvos vivos y crudos (en toda la parte o en cualquier parte destinada a comerse separadamente).	Las normas correspondientes del Codex para los productos son CXS 292-2008 y CXS 315-2014.
Moluscos bivalvos vivos y crudos	Grupo de las brevetoxinas (BTX)	≤200 unidades de ensayo en ratón o equivalente	Partes comestibles de los moluscos bivalvos vivos y crudos (en toda la parte o en cualquier parte destinada a comerse separadamente).	Las normas correspondientes del Codex para los productos son CXS 292-2008 y CXS 315-2014.
Moluscos bivalvos vivos y crudos	Grupo de los azaspirácidos (AZP)	≤0,16 miligramos	Partes comestibles de los moluscos bivalvos vivos y crudos (en toda la parte o en cualquier parte destinada a comerse separadamente).	Las normas correspondientes del Codex para los productos son CXS 292-2008 y CXS 315-2014.

**AFLATOXINAS, TOTAL**

Referencia al JECFA:	31 (1987), 46 (1996), 49 (1997), 68 (2007)
Orientación toxicológica:	Estimaciones de la capacidad cancerígena de las aflatoxinas B, G, M (1997, la ingesta debe reducirse a los niveles más razonablemente bajos que sea posible).
Definición del residuo:	Total de aflatoxinas (B <sub>1</sub> + B <sub>2</sub> + G <sub>1</sub> + G <sub>2</sub> )
Sinónimos:	Abreviaturas, AFB, AFG, con números para designar los distintos compuestos
Código de prácticas relacionado:	<i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación del maní (cacahuetes) por aflatoxinas (CXC 55-2004)</i> <sup>8</sup> <i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de las nueces de árbol por aflatoxinas (CXC 59-2005)</i> <sup>9</sup> <i>Código de prácticas para reducir la aflatoxina B1 presente en las materias primas y los piensos suplementarios para animales productores de leche (CXC 45-1997)</i> <sup>10</sup> <i>Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación por aflatoxinas en los higos secos (CXC 65-2008)</i> <sup>11</sup> <i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por micotoxinas en las especias (CXC 78-2017)</i> <sup>12</sup>

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Almendras	10	Todo el producto después de eliminar la cáscara.	El NM se aplica a las almendras listas para el consumo*. El plan de muestreo figura en el Anexo IV.
Almendras	15	Todo el producto después de eliminar la cáscara.	El NM se aplica a las almendras destinadas a ulterior elaboración**. El plan de muestreo figura en el Anexo IV.
Nueces del Brasil	10	Todo el producto.	El NM se aplica a las nueces del Brasil, sin cáscara, listas para el consumo*. El plan de muestreo figura en el Anexo IV.
Nueces del Brasil	15	Todo el producto.	El NM se aplica a las nueces del Brasil, sin cáscara, destinadas a ulterior elaboración**. El plan de muestreo figura en el Anexo IV.
Avellanas	10	Todo el producto después de eliminar la cáscara.	El NM se aplica a las avellanas listas para el consumo*. El plan de muestreo figura en el Anexo IV.
Avellanas	15	Todo el producto después de eliminar la cáscara.	El NM se aplica a las avellanas destinadas a ulterior elaboración**. El plan de muestreo figura en el Anexo IV.
Cacahuete (maní)	15	A no ser que se especifique, las semillas o los granos después de eliminar la cáscara o la piel.	El NM se aplica al maní, también conocido como cacahuete, destinados a ulterior elaboración**. El plan de muestreo figura en el Anexo III.
Pistachos	10	Todo el producto después de eliminar la cáscara.	El NM se aplica a los pistachos listos para el consumo*. El plan de muestreo figura en el Anexo IV.
Pistachos	15	Todo el producto después de eliminar la cáscara.	El NM se aplica a los pistachos destinados a ulterior elaboración**. El plan de muestreo figura en el Anexo IV.
Higos secos	10	Todo el producto.	El NM se aplica a los higos secos listos para el consumo*. El plan de muestreo figura en el Anexo V.
Chile, nuez moscada	20	Producto entero, en polvo, triturado, molido.	Las normas correspondientes del Codex para los productos son CXS 352-2022 y CXS 353-2022. El NM se aplica a las especias (secas/desecadas).



Nombre del producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Maíz en grano, destinado a un posterior procesamiento	15	Todo el producto.	“Destinado a ulterior elaboración” significa que tiene como fin someterse a un tratamiento/elaboración adicional que se ha demostrado que reduce los niveles de aflatoxinas antes de que se utilicen como ingredientes de productos alimenticios elaborados u ofrecidos de otra forma para consumo humano. Los miembros del Codex pueden definir los procesos que han demostrado reducir los niveles. El NM no se aplica al maíz destinado a pienso animal o a la molturación en húmedo. El plan de muestreo figura en el Anexo VI.
Harina, sémola, semolina y hojuelas de maíz	10	Todo el producto.	El plan de muestreo figura en el Anexo VI.
Arroz descascarillado	20	Todo el producto.	El plan de muestreo figura en el Anexo VI.
Arroz pulido	5	Todo el producto.	El plan de muestreo figura en el Anexo VI.
Sorgo en grano, destinado a un posterior procesamiento	10	Todo el producto.	“Destinado a ulterior elaboración” significa que tiene como fin someterse a un tratamiento/elaboración adicional que se ha demostrado que reduce los niveles de aflatoxinas antes de que se utilicen como ingredientes de productos alimenticios elaborados u ofrecidos de otra forma para consumo humano. Los miembros del Codex pueden definir los procesos que han demostrado reducir los niveles. El plan de muestreo figura en el Anexo VI.
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños	5	Todo el producto tal como se vende, no reconstituido ni preparado de otra forma para el consumo.	La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 74-1981. El NM se aplica a todos los alimentos a base de cereales para lactantes (hasta 12 meses de edad) y niños pequeños (de 12 a 36 meses de edad). El plan de muestreo figura en el Anexo VI.
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños	10	Todo el producto tal como se vende, no reconstituido ni preparado de otra forma para el consumo.	La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 74-1981. El NM se aplica a los alimentos a base de cereales para lactantes (hasta 12 meses de edad) y niños pequeños (de 12 a 36 meses de edad) destinados a los programas de ayuda alimentaria.
Notas:			
* “Listos para el consumo” significa que no se van a someter a elaboración o tratamiento ulterior cuya capacidad de reducir los niveles de aflatoxinas esté demostrada, antes de utilizarse como ingrediente en alimentos, elaborarse de otra manera u ofrecerse para el consumo humano.			
** “Destinado a ulterior elaboración” significa que se someterá a una elaboración/tratamiento adicional que se ha demostrado que reduce los niveles de aflatoxinas, antes de utilizarse como ingrediente de alimentos, o elaborarse de otra manera u ofrecerse para consumo humano. Los procedimientos que se ha demostrado que reducen los niveles de aflatoxinas son el descascarado, el escaldado seguido de la clasificación por color, y la clasificación por densidad relativa y color (daños). Existen algunas pruebas de que el tostado reduce el contenido de aflatoxinas en los pistachos, pero en otras nueces las pruebas todavía tienen que presentarse.			

## Anexo III

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

### INTRODUCCIÓN

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

#### A. DEFINICIONES

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

#### B. MUESTREO

##### Material objeto del muestreo

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

**Cuadro 1. Subdivisión de grandes lotes en sublotes para el muestreo**

Producto	Peso del lote - en toneladas (t)	Peso o número de sublotes	Número de muestras incrementales	Peso de las muestras de laboratorio (kg)
<b>Maní (cacaahuetes)</b>	$\geq 500$	100 toneladas	100	20
	$>100$ y $<500$	5 sublotes	100	20
	$\geq 25$ y $\leq 100$	25 toneladas	100	20
	$>15$ y $<= 25$	--1 sublote	100	20

**Número de muestras incrementales para lotes de menos de 15 toneladas**

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

**Cuadro 2. Número de muestras incrementales que han de tomarse en función del peso del lote**

Toneladas de peso del lote - (t)	Número de muestras incrementales
$t \leq 1$	10
$1 < t \leq 5$	40
$5 < t \leq 10$	60
$10 < t < 15$	80

**Selección de muestras incrementales**

6. Los procedimientos utilizados para tomar muestras incrementales de un lote de maní (cacaahuetes) tienen una importancia trascendental. Todo grano de maní (cacaahuetes) del lote deberá tener las mismas posibilidades de resultar elegido. Los métodos de selección de muestras introducirán sesgos si el equipo y los procedimientos utilizados para seleccionar las muestras incrementales impiden o reducen las posibilidades de elegir algún elemento del lote.
7. Como no es posible saber si los granos de maní contaminados están dispersos uniformemente por todo el lote, es fundamental que la muestra total esté constituida por la acumulación de muchas pequeñas porciones o incrementos del producto seleccionados en diferentes lugares del lote. Si la muestra total es mayor de lo deseado, se deberá mezclar y dividir hasta que se logre el tamaño de muestra de laboratorio deseado.

**Lotes estáticos**

8. Un lote estático se puede definir como una gran cantidad de maní (cacaahuetes), contenida en un único contenedor grande, como un vagón, un camión o un automotor, o en muchos contenedores pequeños, tales como sacos o cajas, donde el maní no esté en movimiento al momento de seleccionar una muestra. La selección de una muestra auténticamente aleatoria en un lote estático puede ser difícil porque es posible que el contenedor no permita el acceso a todo el maní (cacaahuetes).
9. La toma de una muestra total de un lote estático suele requerir el uso de sondas para seleccionar el producto del lote. Las sondas utilizadas deberán estar especialmente diseñadas para el tipo de contenedor. La sonda 1) deberá ser lo suficientemente larga para llegar a todo el producto, 2) no deberá impedir la selección de ningún elemento del lote y 3) no deberá modificar los elementos del lote. Como se ha señalado anteriormente, la muestra total deberá estar compuesta por muchos pequeños incrementos de producto tomado de muchos lugares diferentes del lote.

10. En los lotes comercializados en envases individuales, la frecuencia de muestreo (FM), o el número de envases de los que se toman las muestras incrementales, son una función del tamaño del lote (TL), del peso de la muestra incremental (MI), del peso de la muestra agregada (MA) y del peso del envase individual (PI), conforme a la ecuación siguiente:

$$\text{Ecuación 1: } FM = (TL \times MI) / (MA \times PI)$$

La frecuencia de muestreo (FM) es el número de envases de los que se tomaron muestras. Todos los pesos se indicarán con la misma unidad de medida, por ejemplo: kg.

#### **Lotes dinámicos**

11. Un auténtico muestreo aleatorio se puede lograr más fácilmente si se selecciona una muestra total de un flujo de maní (cacahuets) en movimiento cuando se traslada el lote, por ejemplo, por medio de una cinta transportadora, de un lugar a otro. Al hacer el muestreo tomándolo de un flujo en movimiento, es necesario recoger pequeños incrementos del producto en toda la longitud del flujo de maní en movimiento, reunir el maní (cacahuets) para lograr una muestra total y, si la muestra total es mayor que la muestra de laboratorio necesaria, mezclar y dividir la muestra total para lograr el tamaño de muestra de laboratorio deseado.
12. Se puede encontrar equipo de muestreo automático en el mercado, tales como los muestreadores de muestreo transversal, con cronómetros que pasan automáticamente un recipiente de desviación a través del flujo en movimiento a intervalos predeterminados y uniformes. Cuando no se dispone de equipo automático, se puede encargar a una persona que pase manualmente un recipiente a través del flujo a intervalos periódicos para recoger muestras incrementales. Tanto si se utilizan métodos automáticos como manuales, se deben recoger y reunir pequeños incrementos de maní (cacahuets) a intervalos frecuentes y uniformes a lo largo de todo el flujo de maní (cacahuets) que pasa por el punto de muestreo.
13. Los muestreadores de tomas transversales se deberán instalar de la siguiente manera: 1) el plano de la abertura del recipiente de desviación deberá ser perpendicular a la dirección del flujo; 2) el recipiente de desviación deberá recorrer toda la superficie transversal del flujo, y 3) la abertura del recipiente deberá ser lo suficientemente ancha para recoger todos los elementos de interés del lote. De forma general, la anchura de la abertura del recipiente de desviación deberá ser aproximadamente el triple de las dimensiones mayores de los elementos del lote.
14. El tamaño de la muestra agregada (MA) en kg, tomada de un lote por un muestreador de tomas transversales, es:

$$\text{Ecuación 2: } MA = (D \times TL) / (T \times V)$$

A es la anchura de la abertura del recipiente de desviación (en cm), TL es el tamaño del lote (en kg), T es el intervalo o tiempo entre los movimientos del recipiente a través de la corriente (en segundos) y V es la velocidad del recipiente (en cm por segundo).

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

$$\text{Ecuación 3: } FM = (MA \times V) / (A \times VM)$$

16. La ecuación 2 también se puede utilizar para calcular otras cuestiones de interés, como el tiempo necesario entre las tomas transversales (T). Por ejemplo, el tiempo necesario (T) entre las tomas transversales del recipiente de desviación para lograr una muestra total de 20 kg a partir de un lote de 30 000 kg, con una anchura del recipiente de desviación de 5,08 cm (2 pulgadas) y una velocidad del recipiente a través de la corriente de 30 cm por segundo. La solución para T en la ecuación 2 sería:

$$T = (5,08 \text{ cm} \times 30\,000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 30 \text{ cm/seg}) = 254 \text{ seg}$$

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

#### **Peso de la muestra incremental**

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

**Envasado y transporte de las muestras**

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

**Sellado y etiquetado de las muestras**

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

**C. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS****Precauciones**

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

**Homogeneización – trituración**

22. Como la distribución de las aflatoxinas es sumamente heterogénea, las muestras deberán prepararse y, sobre todo, homogeneizarse con extrema precaución. Todas las muestras de laboratorio obtenidas de una muestra global deberán utilizarse para la homogeneización/trituración de la muestra.
23. La muestra deberá triturarse en gránulos finos y mezclarse completamente utilizando un procedimiento con el que se logre una homogeneización lo más completa posible.
24. Se ha demostrado que la utilización de una trituradora de martillo con un cedazo de número 14 (3,1 mm de diámetro de los agujeros de la malla) constituye una solución intermedia en términos de costo y precisión. Se puede lograr una mejor homogeneización (gránulo más fino – lechada) con equipo más sofisticado, que permite obtener una menor varianza de la preparación de la muestra.

**Porción analítica**

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

**D. MÉTODOS DE ANÁLISIS****Información general**

26. Conviene aplicar un enfoque basado en criterios, por el cual se establece una serie de criterios de acción a los que deberá ajustarse el método de análisis utilizado. Tal enfoque tiene la ventaja de que, al evitar que se establezcan detalles específicos del método utilizado, pueden incorporarse las novedades metodológicas sin tener que volver a examinar o modificar el método especificado. Los criterios de actuación establecidos para los diferentes métodos deben incluir todos los parámetros que han de aplicar los laboratorios, tales como el límite de detección, el coeficiente de repetición de la variación, su coeficiente de reproducibilidad y el porcentaje de recuperación necesario para diferentes límites reglamentarios. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método de análisis más adecuado para sus instalaciones. Se pueden utilizar los métodos de análisis aceptados internacionalmente por los químicos (como los de la Association of Official Analytical Collaboration [AOAC International]). Estos métodos van supervisándose y mejorándose constantemente en función de los avances tecnológicos.

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

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

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

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

en que:

- \*  $RSD_R$  es la desviación típica relativa calculada a partir de los resultados generados en condiciones de reproductibilidad  $[(S_R / \bar{x}) \times 100]$
- \* C es el coeficiente de concentración (a saber, 1 = 100 g/100 g; 0,001 = 1000 mg/kg)

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

## Anexo IV

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

**Definiciones**

<b>Lote</b>	Cantidad identificable de un producto alimentario recibido en una entrega y del cual el funcionario competente ha determinado que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envasado, el envasador, el repartidor o las indicaciones.
<b>Sublote</b>	Parte designada de un lote más grande para aplicar en ella el método de muestreo. Cada sublote debe estar separado físicamente y ser identificable.
<b>Plan de muestreo</b>	Se define como un procedimiento de análisis del contenido de aflatoxinas y un límite de aceptación/rechazo. Un procedimiento de análisis de las aflatoxinas consta de tres pasos: selección de la muestra, preparación de la muestra y cuantificación de las aflatoxinas. El límite de aceptación o rechazo es una tolerancia por lo general igual al NM del Codex.
<b>Muestra incremental</b>	Cantidad de material tomado de un único lugar al azar en el lote o sublote.
<b>Muestra agregada</b>	Total combinado de todas las muestras incrementales tomado del lote o sublote. La muestra agregada tiene que ser por lo menos del mismo tamaño que la muestra de laboratorio o que la combinación de las muestras.
<b>Muestra de laboratorio</b>	Cantidad más pequeña de nueces de árbol picadas en un molino. La muestra de laboratorio puede ser una porción o toda la muestra agregada. Si la muestra agregada es más grande que las muestras de laboratorio, estas se deben tomar al azar de la muestra agregada.
<b>Porción analítica</b>	Porción de la muestra molida. Toda la muestra de laboratorio debe picarse en un molino. Una porción de la muestra de laboratorio molida se toma al azar para extraer las aflatoxinas y hacer el análisis químico.
<b>Nueces de árbol listas para el consumo</b>	Nueces que no se van a someter a elaboración o tratamiento ulterior cuya capacidad de reducir los niveles de aflatoxinas esté demostrada, antes de utilizarse como ingrediente en alimentos de otra manera u ofrecerse para consumo humano.
<b>Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración</b>	Nueces que se van a someter a elaboración o tratamiento adicional, cuya capacidad de reducir los niveles de aflatoxinas está demostrada, antes de utilizarse como ingrediente en alimentos, elaborarse de otra manera u ofrecerse para consumo humano. Los procedimientos cuya capacidad para reducir los niveles de aflatoxinas está demostrada son el descascarado, el blanqueado seguido de la clasificación por colores, gravedad específica y color (daños). Hay algunos datos de que el tostado reduce el contenido de aflatoxinas en los pistachos, pero queda por demostrarse lo mismo para las otras nueces.
<b>Curva característica operativa (CO)</b>	Gráfico de la probabilidad de aceptar un lote respecto a la concentración del lote, cuando se utiliza una estructura específica de plan de muestreo. La curva CO ofrece una estimación de los lotes buenos que se rechazan (riesgo del exportador) y de los lotes malos que se aceptan (riesgo del importador) mediante una estructura específica de plan de muestreo para las aflatoxinas.

### Consideraciones sobre el diseño del plan de muestreo

1. Los importadores pueden clasificar comercialmente las nueces de árbol como “listas para el consumo” (LC) o “destinadas a ulterior elaboración” (DUE). En consecuencia, se proponen NM y planes de muestreo para ambos tipos comerciales de nueces de árbol. Es necesario definir los NM para las nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración y las nueces de árbol listas para el consumo antes de que se pueda tomar una decisión final sobre el diseño de los planes de muestreo.
2. Las nueces de árbol se pueden comercializar con cáscara o sin ella. Por ejemplo, los pistachos se comercializan predominantemente con cáscara, mientras que las almendras principalmente sin cáscara.
3. Las estadísticas de muestreo, expuestas en el Anexo IV.A, se basan en la incertidumbre y la distribución de aflatoxinas entre las muestras de laboratorio de nueces sin cáscara. Dado que el conteo de nueces sin cáscara por kilogramo es diferente para cada una de las nueces de árbol, el tamaño de la muestra de laboratorio se expresa en el número de nueces, con fines estadísticos. Sin embargo, el conteo de las nueces sin cáscara por kilogramo de cada tipo de nuez de árbol, expuesto en el Anexo IV.A, se puede utilizar para convertir el tamaño de las muestras de laboratorio del número de nueces a la masa y viceversa.
4. Las estimaciones de la incertidumbre asociadas al muestreo, la preparación de las muestras y su análisis, presentados en el Anexo IV.A, así como la distribución binomial negativa se utilizan para calcular las curvas CO que describen el funcionamiento de los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas.
5. En el Anexo IV.A, la varianza analítica representa una desviación estándar relativa de la reproductividad del 22 %, basada en datos del sistema de evaluación del funcionamiento de los análisis de alimentos (*Food Analysis Performance Assessment Scheme* [FAPAS]). El FAPAS considera que una desviación estándar relativa de un 22 % es una medida apropiada del mejor acuerdo que se puede obtener con fiabilidad entre laboratorios. Una incertidumbre analítica del 22 % es más grande que la variación intralaboratorios medida en los estudios de muestreo de los tres tipos de nueces de árbol.
6. En este documento no se trata la cuestión de corregir la recuperación en los resultados analíticos. Sin embargo, en el Cuadro 2 se especifican diversos criterios de funcionamiento para los métodos analíticos y se presentan recomendaciones para el margen de tasas de recuperación aceptables.

### Procedimiento de análisis y niveles máximos para las aflatoxinas

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

### Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración

Nivel máximo	—	15 µg/kg total de aflatoxinas
Número de muestras de laboratorio	—	1
Tamaño de la muestra de laboratorio	—	20 kg
Almendras	—	sin cáscara
Avellanas	—	sin cáscara
Pistachos	—	con cáscara (equivalente a cerca de 10 kg sin cáscara, calculado sobre la base de la porción comestible de la muestra)
Nueces del Brasil	—	sin cáscara



Preparación de las muestras	–	La mezcla se tritura finamente y se mezcla completamente utilizando un procedimiento, por ejemplo, molido en seco con un molino tipo mezcladora y cortadora vertical, que ha demostrado que proporciona la varianza más baja en la preparación de la muestra. Preferiblemente las nueces del Brasil se molerán como pasta.
Método o analítico	–	Basado en el funcionamiento (véase el Cuadro 2).
Regla de decisión	–	Si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 15 µg/kg del total de aflatoxinas, se acepta el lote. De otra forma, se rechaza el lote.

### Nueces de árbol listas para el consumo

Nivel máximo	–	10 µg/kg total de aflatoxinas
Número de muestras de laboratorio	–	2
Tamaño de la muestra de laboratorio	–	10 kg
Almendras	–	sin cáscara
Avellanas	–	sin cáscara
Pistachos	–	con cáscara (equivalente a cerca de 5 kg sin cáscara, calculado sobre la base de la porción comestible de la muestra)
Nueces del Brasil:		sin cáscara
Preparación de las muestras:		La mezcla se tritura finamente y se mezcla completamente utilizando un procedimiento, por ejemplo, molido en seco con un molino tipo mezcladora y cortadora vertical, que ha demostrado que proporciona la varianza más baja en la preparación de la muestra. Preferiblemente las nueces del Brasil se molerán como pasta.
Método analítico:		Basado en el funcionamiento (véase el Cuadro 2).
Regla de decisión:		Si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 10 µg/kg del total de aflatoxinas, se acepta el lote. De otra forma, se rechaza el lote.

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

### Selección de las muestras

#### Material del que se van a tomar las muestras

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

### Selección de muestras incrementales

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

### Número de muestras incrementales de lotes de pesos distintos

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

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

Peso de los lotes o sublotes <sup>b</sup> (t = toneladas)	Número mínimo de muestras incrementales	Tamaño mínimo de las muestras incrementales <sup>c</sup> (g)	Tamaño mínimo de la muestra agregada (kg)
$t < 1$	10	2000	20
$1 \leq t < 5$	25	800	20
$5 \leq t < 10$	50	400	20
$10 \leq t < 15$	75	267	20
$15 \leq t$	100	200	20

#### Notas

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

<sup>b</sup> 1 tonelada = 1 000 kg

<sup>c</sup> Tamaño mínimo de la muestra incremental = tamaño de la muestra de laboratorio (20 kg)/número mínimo de muestras incrementales, es decir, para  $0,5 < t < 1$  tonelada,  $2\,000\text{ g} = 20\,000/10$

### Peso de la muestra incremental

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

### Lotes estáticos

21. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran masa de nueces de árbol contenidas en un contenedor grande y único, como una camioneta, un camión o un carro de ferrocarril, o en muchos contenedores pequeños, como costales o cajas, y las nueces están estacionarias en el momento de seleccionar la muestra. Puede ser difícil seleccionar una verdadera muestra aleatoria porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.
22. Para tomar muestras incrementales de un lote estático por lo general se requiere utilizar instrumentos que puedan penetrar en el lote para tomar los productos. Estos instrumentos deben estar diseñados específicamente para el producto y tipo de contenedor. El extractor de muestras deberá: 1) tener suficiente longitud para llegar a todo el producto; 2) permitir la selección de cualquier elemento del lote, y 3) no modificar los elementos del lote. Como se dijo antes, la muestra agregada debe estar compuesta por numerosas muestras incrementales del producto, tomadas de muchos lugares diferentes de todo el lote.

23. En el caso de los lotes que se comercian en envases individuales, la frecuencia del muestreo (FM), o número de paquetes de donde se toman las muestras incrementales, es una función del tamaño del lote (TL), peso de la muestra incremental (MI), peso de la muestra agregada (MA) y el peso de envasado individual (PI), de la siguiente manera:

$$\text{Ecuación 1: } FM = (TL \times MI) / (MA \times PI)$$

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

#### **Lotes dinámicos**

25. Es más fácil preparar muestras agregadas representativas seleccionando muestras incrementales de una masa de nueces de árbol en circulación, conforme el lote pasa de un lugar a otro. Al tomar muestras de una masa en circulación, tómense pequeñas muestras incrementales del producto del total de la longitud de la circulación de la masa; reúnanse las muestras incrementales para formar una muestra agregada; si esta es mayor que las muestras de laboratorio necesarias, entonces mézclese y subdivídase la muestra agregada para obtener las muestras de laboratorio del tamaño necesario.
26. Existe un equipo comercial para la toma automática de muestras, como los colectores de muestras transversales, con cronómetros que automáticamente pasan un vaso receptor a lo largo de la masa en circulación, a intervalos predeterminados y uniformes. Ante la falta un equipo colector automático, se puede asignar a una persona la tarea de pasar manualmente un vaso por la masa en circulación a intervalos periódicos para recoger muestras incrementales. Ya sea que se utilicen métodos automáticos o manuales, se deben tomar muestras incrementales y compuestas a intervalos frecuentes y uniformes a lo largo de todo el tiempo durante el cual las nueces pasan por el punto de muestreo.
27. Los colectores transversales de muestras se deben instalar de la siguiente manera: 1) el plano de la abertura del vaso receptor debe estar perpendicular a la dirección que sigue la masa en circulación; 2) el vaso receptor debe recorrer toda la sección de la masa en circulación; y 3) la boca del vaso receptor debe tener la capacidad suficiente para recibir todos los elementos de interés del lote. En general, la boca del vaso debe medir el doble o el triple del tamaño de los elementos más grandes del lote.
28. El tamaño de la muestra agregada (MA) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:

$$\text{Ecuación 2: } MA = (A \times TL) / (T \times V)$$

donde A es el ancho de la boca del vaso receptor (cm), TL es el tamaño del lote (kg), T es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del vaso a través de la masa en circulación (segundos), y V es la velocidad del vaso (cm/seg).

29. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa, VM (kg/seg), entonces la frecuencia del muestreo (FM), o el número de cortes que hace el vaso receptor automático se puede contabilizar con la ecuación 3 como función de MA, V y VM.

$$\text{Ecuación 3: } FM = (MA \times V) / (A \times VM)$$

30. Las ecuaciones 2 y 3 también se pueden utilizar para computar otros términos de interés, como el tiempo entre los cortes (T). Por ejemplo, el tiempo (T) necesario entre los cortes del vaso receptor para obtener una muestra agregada de un lote de 20 000 kg, donde la boca del vaso receptor mide 5,0 cm y la velocidad con que pasa el vaso por la masa circulante es de 30 cm/seg. Solución de T en la ecuación 2.

$$T = (5,0 \text{ cm} \times 20\,000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 30 \text{ cm/seg}) = 250 \text{ seg}$$

31. Si el lote circula a 500 kg por minuto, todo el lote pasará por el colector de muestras en 40 minutos (2 400 seg) y el vaso solo hará 9,6 cortes (9 muestras incrementales) en el lote (ecuación 3). Esto podría considerarse demasiado poco frecuente porque pasa un gran volumen del producto (2083,3 kg) por el colector de muestras entre el tiempo en el que el vaso atraviesa la masa en circulación.

#### **Envasado y transporte de las muestras**

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

**Sellado y etiquetado de las muestras**

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

**Preparación de las muestras****Precauciones**

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

**Homogeneización – molido**

35. Como la distribución de las aflatoxinas es extremadamente heterogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán moliendo la totalidad de la muestra de laboratorio que este reciba. La homogeneización es un procedimiento que reduce el tamaño de las partículas y dispersa las partículas contaminadas en forma uniforme en toda la muestra triturada de laboratorio.
36. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que obtenga la máxima homogeneización posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas es muy pequeño y la variabilidad asociada a la preparación de las muestras (Anexo IV.A) sea casi nula. Una vez molida la muestra es necesario limpiar el molino para prevenir la contaminación cruzada.
37. El uso de molinos tipo mezcladora de cortadora vertical que mezclan y fraccionan la muestra de laboratorio hasta formar una pasta representa un equilibrio entre el costo y la finura del molido o reducción del tamaño de las partículas. Se puede lograr una homogeneización mejor (un molido más fino), como la obtención de una papilla líquida, con otro equipo más refinado que ofrece la varianza más baja en la preparación de las muestras.

**Porción analítica**

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

**MÉTODOS ANALÍTICOS****Información general**

41. Es conveniente utilizar un enfoque basado en criterios, a través del cual se establece un conjunto de criterios de funcionamiento que debe cumplir el método analítico utilizado. El enfoque basado en criterios tiene la ventaja de que, al evitar establecer los detalles específicos del método utilizado, se pueden aprovechar las novedades de la metodología sin tener que reconsiderar ni modificar el método específico. Los criterios de actuación establecidos para los diferentes métodos deberán incluir todos los parámetros que han de aplicar los laboratorios, tales como límite de detección, coeficiente de repetición de la variación (intralaboratorio), coeficiente de reproducibilidad (entre laboratorios) y porcentaje de recuperación necesario para diferentes límites reglamentarios. Se pueden utilizar los métodos de análisis internacionalmente aceptados por los químicos (como los de la AOAC International y la Organización Internacional de Normalización [ISO]). Estos métodos se supervisan y mejoran constantemente en función de los avances tecnológicos.

**Criterios de funcionamiento para los métodos de análisis**

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

**Cuadro 2. Requisitos específicos que deben cumplir los métodos analíticos**

Criterio	Margen de concentración (ng/g)	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Testigos	Todo	Insignificante	n/a
Recuperación	1 a 15	70 a 100 %	n/a
	>15	80 a 110 %	n/a
Precisión o desviación estándar relativa $RSD_R$ (reproducibilidad)	1 a 120	Ecuación 4	2 x valor obtenido de la ecuación 4
	>120	Ecuación 5	2 x valor obtenido de la ecuación 5
Precisión o desviación estándar relativa $RSD_r$ (repetibilidad)	1 a 120	Calculado como 0,66 veces la precisión $RSD_R$	n/a
	>120	Calculado como 0,66 veces la precisión $RSD_r$	n/a

Nota: n/a = no se aplica

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

Ecuación 4:  $RSD_R = 22,0 (C \leq 120 \mu\text{g/kg o } c \leq 120 \times 10^{-9})$

Ecuación 5:  $RSD_R = 2^{(1 - 0,5 \log c)}$  (para  $C > 120 \mu\text{g/kg o } c > 120 \times 10^{-9}$ )

donde:

- $RSD_R$  = desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad
- $RSD_r$  = desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad =  $0,66 RSD_R$
- $c$  = cociente de concentración de aflatoxinas (es decir,  $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$ ;  $0,001 = 1000 \text{ mg/kg}$ )
- $C$  = concentración de aflatoxinas o masa de aflatoxinas respecto a la masa de nueces de árbol (es decir,  $\mu\text{g/kg}$ )

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

## Anexo IV.A

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

Los Estados Unidos de América, Türkiye, la República Islámica del Irán y el Brasil proporcionaron, respectivamente, datos de muestreo para las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara.

A continuación, en el Cuadro 1 figuran la toma de muestras, la preparación de las muestras y las varianzas analíticas asociadas al análisis de las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara.

**Cuadro 1. Varianzas<sup>a</sup> asociadas al procedimiento de análisis de las aflatoxinas para cada tipo de nuez de árbol**

Procedimiento analítico	Almendras	Avellanas	Pistachos	Nueces del Brasil sin cáscara
Muestreo <sup>b,c</sup>	$S_s^2 = (7\,730/ns)$ $5,759C^{1,561}$	$S_s^2 = (10\,000/ns)$ $4,291C^{1,609}$	$S_s^2 = (8000/ns)$ $7,913C^{1,475}$	$s_s^2 = (1850/ns)$ $4,8616C^{1,889}$
Preparación de muestras <sup>d</sup>	$S_{sp}^2 = (100/nss)$ $0,170C^{1,646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss)$ $0,021C^{1,545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss)$ $2,334C^{1,522}$	$s_{ss}^2 = (50/nss)$ $0,0306C^{0,632}$
Analítico <sup>e</sup>	$S_a^2 = (1/na) 0,0484C^{2,0}$	$S_a^2 = (1/na) 0,0484C^{2,0}$	$S_a^2 = (1/na) 0,0484C^{2,0}$	Experimental $s_a^2 = (1/n) 0,0164C^{1,117}$ o FAPAS $s_a^2 = (1/n) 0,0484C^{2,0}$
Total de la varianza	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

## Notas

<sup>a</sup> Varianza =  $S^2$  (s, sp y a denotan n la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas, respectivamente, del procedimiento de análisis de las aflatoxinas)

<sup>b</sup> ns = tamaño de la muestra de laboratorio en número de nueces sin cáscara; nss = tamaño de la porción analítica en gramos;

na = número de alícuotas cuantificadas mediante cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC); y C = concentración de aflatoxinas en los  $\mu\text{g/g}$  del total de aflatoxinas.

<sup>c</sup> El conteo/kg de nueces sin cáscara, de almendras, avellanas, pistachos y nueces del Brasil, es de 773, 1 000, 1 600 y 185, respectivamente.

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

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

## Anexo V

## PLAN DE MUESTREO PARA LA CONTAMINACIÓN POR AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS

## DEFINICIONES

<b>Lote</b>	Cantidad identificable de un producto alimentario que se entrega en una sola vez y respecto de la cual el funcionario competente determina que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envasado, el envasador, el consignador, el repartidor o las indicaciones.
<b>Sublote</b>	Parte designada de un lote más grande a la que se aplicará el método de muestreo. Cada sublote debe estar físicamente separado y ser identificable.
<b>Plan de muestreo</b>	Procedimiento de análisis del contenido de aflatoxinas en función de un límite de aceptación o rechazo. El procedimiento de análisis del contenido de aflatoxinas consta de tres fases: selección de la muestra entre muestra(s) de una preparación de la muestra de tamaño dado, preparación de la muestra y cuantificación de las aflatoxinas. El nivel de aceptación o rechazo es un límite de tolerancia que suele coincidir con el NM establecido por el Codex.
<b>Muestra incremental</b>	Cantidad de material que se toma aleatoriamente de un único lugar del lote o sublote.
<b>Muestra total</b>	Suma de todas las muestras incrementales tomadas del lote o sublote. La muestra total debe tener al menos el mismo tamaño que la muestra de laboratorio o las muestras combinadas.
<b>Muestra de laboratorio</b>	Cantidad mínima de higos secos triturados con una trituradora. La muestra de laboratorio puede ser una porción de la muestra total o toda ella. Si la muestra total es más grande que la(s) muestra(s) de laboratorio, esta(s) se tomarán aleatoriamente de la muestra total.
<b>Porción de ensayo</b>	Porción de la muestra de laboratorio triturada. La muestra entera de laboratorio se triturará en una trituradora. De la muestra de laboratorio triturada se tomará aleatoriamente una porción para extraer las aflatoxinas y someterlas a análisis químico.
<b>Higos secos listos para el consumo</b>	Higos secos que no está previsto someter a una elaboración o tratamiento adicional del que se haya demostrado que reduzca el contenido de aflatoxinas antes de utilizarse como ingrediente en alimentos, elaborarse de otra forma u ofrecerse para consumo humano.
<b>Curva característica operativa (CO)</b>	Gráfico de la probabilidad de aceptación de un lote respecto a la concentración del lote, cuando se utiliza un modelo de plan de muestreo específico. La CO ofrece también una estimación de los lotes buenos que se rechazan (riesgo del exportador) y de los lotes malos que se aceptan (riesgo del importador) mediante un modelo de plan de muestreo específico para las aflatoxinas.

## CONSIDERACIONES SOBRE EL MODELO DEL PLAN DE MUESTREO

1. A efectos comerciales los importadores suelen clasificar los higos secos como "listos para el consumo" (LC). Por consiguiente, los NM y planes de muestreo se han propuesto solamente para los higos secos listos para el consumo.
2. El funcionamiento del plan de muestreo se determinó a partir de la variabilidad y la distribución de las aflatoxinas entre muestras de laboratorio de higos secos tomadas de lotes contaminados. Estadísticamente el tamaño de la muestra de laboratorio se expresa en número de higos secos porque el recuento de higos secos por kg es diferente en las distintas variedades de higos secos. No obstante, se puede utilizar el recuento de higos secos por kg de cada variedad de higos secos para convertir el tamaño de la muestra de laboratorio del número de higos secos en masa y viceversa.

3. Las estimaciones de la incertidumbre (varianzas) asociadas al muestreo, la preparación de las muestras y su análisis y la distribución binomial negativa se utilizan para calcular las curvas CO que describen el funcionamiento de los planes de muestreo para las aflatoxinas en los higos secos.
4. La varianza analítica medida en el estudio de muestreo refleja la varianza interna de los laboratorios y se sustituyó por una estimación de la varianza analítica que representa una desviación estándar relativa de la reproductividad del 22 %, basada en datos del sistema de evaluación del funcionamiento de los análisis de alimentos (FAPAS). El FAPAS considera que una desviación estándar relativa de 22 % es una medida apropiada del mejor acuerdo que se puede obtener con fiabilidad entre laboratorios. Una incertidumbre analítica del 22 % es mayor que la variación interna de los laboratorios medida en los estudios de muestreo de los higos secos.
5. En este documento no se trata la cuestión de corregir la recuperación en los resultados analíticos. Sin embargo, en el Cuadro 2 se especifican diversos criterios de funcionamiento para los métodos analíticos y se presentan recomendaciones para el margen de tasas de recuperación aceptables.

### **PROCEDIMIENTO ANALÍTICO Y NIVELES MÁXIMOS PARA LAS AFLATOXINAS**

6. Los planes de muestreo para las aflatoxinas constan de un procedimiento de análisis y un NM. Más adelante, en esta sección, se presentan un valor para el NM y el procedimiento de análisis para las aflatoxinas.
7. El NM para el contenido total de aflatoxinas en los higos secos “listos para el consumo” es 10 ng/kg.
8. La selección del número y el tamaño de las muestras de laboratorio es un acuerdo entre la reducción de los riesgos al mínimo (falsos positivos y falsos negativos) y los costos relacionados con los muestreos y la limitación del comercio. Para simplificar, se recomienda que los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas utilicen una muestra agregada de laboratorio de 10 kg de higos secos.
9. El plan de muestreo de higos secos LC se formuló para que se aplique y se inspeccione el contenido total de aflatoxinas en las entregas a granel (lotes) de higos secos que se comercializan en el mercado de exportaciones.
 

Nivel máximo	–	10 µg/kg total de aflatoxinas
Número de muestras de laboratorio	–	3
Tamaño de la muestra de laboratorio	–	10 kg
Preparación de las muestras	–	Trituradas como pasta con agua, tomando una porción de ensayo de 55 g de masa de higos secos.
Método analítico	–	Basado en el funcionamiento (véase el Cuadro 2).
Regla de decisión	–	Si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 10 µg/kg del total de aflatoxinas, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza.
10. Para ayudar a los países miembros a aplicar el plan de muestreo del Codex indicado, en las siguientes secciones se exponen los métodos de selección y preparación de las muestras, y los métodos analíticos necesarios para cuantificar las aflatoxinas presentes en las muestras de laboratorio tomadas de lotes de higos secos a granel.

### **SELECCIÓN DE MUESTRAS**

#### **MATERIAL DEL QUE SE VAN A TOMAR LAS MUESTRAS**

11. Las muestras se deben tomar por separado de cada lote que se vaya a examinar para cuantificar las aflatoxinas. Los lotes de más de 15 toneladas se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán las muestras por separado. Si un lote supera las 15 toneladas, el número de sublotes equivale al peso del lote en toneladas, dividido entre 15 toneladas. Se recomienda que cada lote o sub lote no exceda las 15 toneladas.
12. Teniendo en cuenta que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto de 15 toneladas, el peso del sub lote podrá superar el peso indicado en un 25 % como máximo.



13. Las muestras se tomarán del mismo lote, es decir, tendrán el mismo código de lote o por lo menos la misma fecha de caducidad. Se evitará todo cambio que pudiera repercutir en el contenido de micotoxinas, a determinación analítica o que reste representatividad a las muestras totales tomadas. Por ejemplo, los envases no se abrirán en condiciones climáticas desfavorables y las muestras no se expondrán a una humedad o luz solar excesivas. Evítese la contaminación cruzada con otras entregas que pudieran estar contaminadas y que estén cerca del lote que se vaya a analizar.
14. Por lo general, será necesario descargar todo camión o contenedor para poder tomar muestras representativas.

#### SELECCIÓN DE MUESTRAS INCREMENTALES

15. Los procedimientos utilizados para tomar las muestras incrementales de un lote de higos secos son sumamente importantes. Cada higo del lote tendrá las mismas posibilidades de ser seleccionado. Los métodos de selección de muestras introducirán sesgos si el equipo y los procedimientos utilizados para seleccionar las muestras incrementales impiden o reducen las posibilidades de que se escoja cualquier elemento del lote.
16. Como no hay forma de saber si los higos contaminados están uniformemente repartidos en todo el lote, es esencial que la muestra total sea la acumulación de muchas pequeñas muestras incrementales del producto, seleccionadas de distintos lugares de todo el lote. Si la muestra total es más grande de lo deseado, se debe mezclar y subdividir hasta lograr el tamaño conveniente de muestra de laboratorio.
17. En los lotes de menos de 10 toneladas, se reduce el tamaño de la muestra total de modo que su tamaño no supere una porción significativa del tamaño del lote o sublote.

#### NÚMERO Y TAMAÑO DE MUESTRAS INCREMENTALES DE LOTES DE PESOS DISTINTOS

18. El número de muestras incrementales que se tomarán de un lote (sublote) depende del peso del lote. Se utilizará el Cuadro 1 para determinar el número de muestras incrementales que se tomarán de lotes o sublotes de distintos tamaños. El número de muestras incrementales varía de 10 a 100 para los lotes o sublotes de diversos tamaños.

**Cuadro 1. Número y tamaño de las muestras incrementales que componen una muestra total de 30 kg<sup>a</sup> como función del peso de un lote (o sublote)**

Peso del lote o sublote <sup>b</sup> (t = toneladas)	Número mínimo de muestras incrementales	Tamaño mínimo de la muestra incremental <sup>c</sup> (g)	Tamaño mínimo de la muestra total (kg)	Tamaño de la muestra de laboratorio (kg)	Número de muestras de laboratorio
$15,0 \geq t > 10,0$	100	300	30	10	3
$10,0 \geq t > 5,0$	80	300	24	8	3
$5,0 \geq t > 2,0$	60	300	18	9	2
$2,0 \geq t > 1,0$	40	300	12	6	2
$1,0 \geq t > 0,5$	30	300	9	9	1
$0,5 \geq t > 0,2$	20	300	6	6	1
$0,2 \geq t > 0,1$	15	300	4,5	4,5	1
$0,1 \geq t$	10	300	3	3	1

#### Notas

<sup>a</sup> Tamaño mínimo de la muestra total = tamaño de la muestra de laboratorio de 30 kg para los lotes de más de 10 toneladas

<sup>b</sup> 1 tonelada = 1 000 kg

<sup>c</sup> Tamaño mínimo de la muestra incremental = tamaño de la muestra de laboratorio (30 kg)/número mínimo de muestras incrementales, es decir, para  $10 < t \leq 15$  t;  $300 \text{ g} = 30\,000/100$

19. El peso mínimo propuesto de la muestra incremental es 300 gramos para los lotes y sublotes de diversos tamaños.

#### **LOTES ESTÁTICOS**

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

$$\text{Ecuación 1: } FM = (TL \times ME) / (MT \times PI)$$

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

#### **LOTES DINÁMICOS**

24. Es más fácil preparar muestras totales representativas seleccionando muestras incrementales de una masa de higos secos en circulación, conforme el lote pasa de un lugar a otro. Al tomar muestras de una masa en circulación, se tomarán pequeñas muestras incrementales del producto del total de la longitud de la circulación de la masa. Las muestras incrementales se reunirán para formar una muestra total y si esta es mayor que las muestras de laboratorio necesarias, entonces la muestra total se mezclará y se subdividirá para obtener las muestras de laboratorio del tamaño necesario.
25. Existe un equipo comercial para la toma automática de muestras, como los colectores de muestras transversales, con cronómetros que automáticamente pasan un vaso receptor a lo largo de la masa en circulación, a intervalos predeterminados y uniformes. Ante la falta de un equipo colector automático, se puede asignar a una persona la tarea de pasar manualmente un vaso por la masa en circulación a intervalos periódicos para recoger muestras incrementales. Tanto si se utilizan métodos automáticos como manuales, se deben tomar muestras incrementales, agregándolas a intervalos frecuentes y uniformes durante todo el tiempo que los higos circulen por el punto de muestreo.
26. Los colectores transversales de muestras se instalarán de la siguiente manera: 1) el plano de la abertura del vaso receptor debe estar perpendicular a la dirección que sigue la masa en circulación; 2) el vaso receptor debe recorrer toda la sección de la masa en circulación; y 3) la boca del vaso receptor debe tener la capacidad suficiente para recibir todos los elementos de interés del lote. En general, la boca del vaso debe medir el doble o el triple del tamaño de los elementos más grandes del lote.
27. El tamaño de la muestra total (MT) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:

$$\text{Ecuación 2: } MT = (A \times TL) / (T \times V)$$

donde A es el ancho de la boca del vaso receptor (cm), TL es el tamaño del lote, T es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del vaso a través de la masa en circulación (segundos), y V es la velocidad del vaso (cm/seg).

28. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa, VM (kg/seg), entonces la frecuencia del muestreo (FM), o el número de cortes que hace el vaso receptor automático se puede contabilizar con la ecuación 3 como función de MT, V, A y VM.

$$\text{Ecuación 3: } FM = (MT \times V) / (A \times VM)$$

29. Las ecuaciones 2 y 3 también se pueden utilizar para calcular otros términos de interés, como el tiempo entre los cortes (T). Por ejemplo, el tiempo (T) necesario entre los cortes del vaso receptor para obtener una muestra total de un lote de 20 000 kg, donde la boca del vaso receptor mide 5,0 cm y la velocidad con que pasa el vaso por la masa circulante es de 20 cm/seg. Solución de T en la ecuación 2.

$$T = (5,0 \text{ cm} \times 20\,000 \text{ kg}) / (30 \text{ kg} \times 20 \text{ cm/seg}) = 167 \text{ seg}$$

30. Si el lote circula a 500 kg por minuto, todo el lote pasará por el colector de muestras en 40 minutos (2 400 seg) y el vaso solo hará 14,4 cortes (14 muestras incrementales) en el lote (Ecuación 3). Esto podría considerarse demasiado poco frecuente porque pasa un gran volumen del producto (1 388,9 kg) por el colector de muestras entre el tiempo en el que el vaso atraviesa la masa en circulación.

#### **ENVASADO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS**

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

#### **SELLADO Y ETIQUETADO DE LAS MUESTRAS**

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

#### **PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

##### **PRECAUCIONES**

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

##### **HOMOGENEIZACIÓN – MOLIDO**

34. Como la distribución de las aflatoxinas es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán moliendo la totalidad de la muestra de laboratorio que este reciba. La homogeneización es un procedimiento de reducción del tamaño de las partículas que dispersa uniformemente las partículas contaminadas en toda la muestra molida de laboratorio.
35. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que produzca una homogeneización lo más completa posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas es muy pequeño y la variabilidad asociada a la preparación de la muestra se aproxima a cero. Una vez molida la muestra es necesario limpiar el molino para prevenir la contaminación cruzada.
36. El uso de molinos tipo mezcladora de cortadora vertical que mezclan y fraccionan la muestra de laboratorio hasta formar una pasta representa un equilibrio entre el costo y la finura del molido o reducción del tamaño de las partículas. Se puede lograr una homogeneización mejor (un molido más fino), como la obtención de una papilla líquida, con otro equipo más refinado que ofrece la varianza más baja en la preparación de las muestras.

##### **PORCIÓN ANALÍTICA**

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

## MÉTODOS ANALÍTICOS

### INFORMACIÓN GENERAL

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

### CRITERIOS DE FUNCIONAMIENTO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS

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

**Cuadro 2. Requisitos específicos que deben cumplir los métodos de análisis**

Criterio	Margen de concentración (ng/g)	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Testigos	Todo	Insignificante	n/a
Recuperación	1 a 15	70 a 100 %	n/a
	>15	80 a 110 %	n/a
Precisión o desviación estándar relativa $RSD_R$ (reproducibilidad)	1 a 120	Ecuación 4	2 x valor obtenido de la ecuación 4
	>120	Ecuación 5	2 x valor obtenido de la ecuación 5
Precisión o desviación estándar relativa $RSD_r$ (repetitividad)	1 a 120	Calculado como 0,66 veces la precisión $RSD_R$	n/a
	>120	Calculado como 0,66 veces la precisión $RSD_r$	n/a

Nota: n/a = no se aplica

42. Los límites de detección de los métodos utilizados no se expresan. Solo se dan los valores de precisión de las concentraciones de interés. Los valores de precisión (expresados como porcentaje) se calculan con las ecuaciones 4 y 5.

Ecuación 4:  $RSD_R = 22,0$

Ecuación 5:  $RSD_R = 45,25C^{-0,15}$

donde:

- $RSD_R$  = la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad
- $RSD_r$  = la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetitividad = 0,66  $RSD_R$
- $C$  = concentración de aflatoxinas o masa de aflatoxinas respecto a la masa de higos secos (es decir, ng/kg)

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

**INCERTIDUMBRE, MEDIDA POR LA VARIANZA, ASOCIADA A LA TOMA DE MUESTRAS, LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS Y LAS MEDIDAS ANALÍTICAS DEL PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE LAS AFLATOXINAS PARA ESTIMAR EL CONTENIDO DE AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS**

45. En el Cuadro 3 se presentan la toma de muestras, la preparación de las muestras y las varianzas analíticas asociadas con el procedimiento de análisis de aflatoxinas en los higos secos.

**Cuadro 3. Varianzas<sup>a</sup> asociadas con el procedimiento de análisis de las aflatoxinas en los higos secos**

Procedimiento analítico	Varianzas para los higos secos
Muestreo <sup>b,c</sup>	$S^2_s = (590/ns) 2,219C^{1,433}$
Preparación de la muestra <sup>d</sup>	$S^2_{sp} = (55/nss) 0,01170C^{1,465}$
Analítico <sup>e</sup>	$S^2_a = (1/na) 0,0484C^{2,0}$
<b>Total</b>	$S^2_t = S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$

**Notas**

- <sup>a</sup> Varianza =  $S^2$  (t, s, sp y a designan el total, la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas, respectivamente, del procedimiento de análisis de aflatoxinas).
- <sup>b</sup> ns = tamaño de la muestra de laboratorio en número de higos secos; nss = tamaño de la porción analítica en gramos de masa de higos; na = número de alícuotas cuantificadas mediante HPLC; y C = concentración de aflatoxinas en ng/g del total de aflatoxinas.
- <sup>c</sup> El recuento de higos secos es por término medio de 59 kg.
- <sup>d</sup> Las varianzas de la preparación de la muestra representan un método de pasta con agua y una porción de análisis que refleja 55 g de masa de higos.
- <sup>e</sup> Las varianzas analíticas representan la recomendación del sistema de evaluación del funcionamiento de los análisis de alimentos (FAPAS) del límite superior de incertidumbre de la reproducibilidad analítica. Una desviación estándar relativa de 22 %, con base en los datos del FAPAS, se considera una medida adecuada de la mejor concordancia que se puede obtener entre laboratorios. Una incertidumbre analítica mayor de 22 % es más grande que la incertidumbre interna del laboratorio medida en los estudios de los tres higos secos.

## Anexo VI

**PLANES DE MUESTREO PARA LAS AFLATOXINAS TOTALES EN DETERMINADOS CEREALES Y PRODUCTOS A BASE DE CEREALES INCLUIDOS LOS ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS**

**Planes de muestreo y criterios de rendimiento para las aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2) en el maíz en grano destinado a su ulterior elaboración**

<b>Nivel máximo</b>	15 µg/kg de AFB1+AFB2+AFG1+AFG2
<b>Incrementos</b>	Incrementos de 100 g, en función del peso del lote (≥0,5 toneladas)
<b>Preparación de las muestras</b>	Molienda en seco con un molino adecuado (partículas inferiores a 0,85 mm, malla n.º 20)
<b>Peso de la muestra de laboratorio</b>	≥5 kg
<b>Número de muestras de laboratorio</b>	1
<b>Porción analítica</b>	25 g
<b>Método</b>	Seleccionado según los criterios de rendimiento establecidos en el Cuadro 3
<b>Regla de decisión</b>	Si la suma de los resultados analíticos de AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2 en la muestra de laboratorio es igual o inferior a 15 µg/kg, se aceptará el lote. En caso contrario, se rechazará.

**Planes de muestreo y criterios de rendimiento para las aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2) en la harina, la sémola y los copos de maíz**

<b>Nivel máximo</b>	10 µg/kg de AFB1+AFB2+AFG1+AFG2
<b>Incrementos</b>	10 x 100 g
<b>Preparación de las muestras</b>	Molienda en seco con un molino adecuado (partículas inferiores a 0,85 mm, malla n.º 20), si fuera necesario para las muestras gruesas
<b>Peso de la muestra de laboratorio</b>	1 kg
<b>Número de muestras de laboratorio</b>	1
<b>Porción analítica</b>	25 g
<b>Método</b>	Seleccionado según los criterios de rendimiento establecidos en el Cuadro 3
<b>Regla de decisión</b>	Si la suma de los resultados analíticos de AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2 en la muestra de laboratorio es igual o inferior a 10 µg/kg, se aceptará el lote. En caso contrario, se rechazará.

**Planes de muestreo y criterios de rendimiento para las aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2) en el arroz descascarado**

<b>Nivel máximo</b>	20 µg/kg de AFB1+AFB2+AFG1+AFG2
<b>Incrementos</b>	Incrementos de 100 g, dependiendo del peso del lote (≥0,5 toneladas)
<b>Preparación de las muestras</b>	Molienda en seco con un molino adecuado (partículas inferiores a 0,85 mm, malla n.º 20).
<b>Peso de la muestra de laboratorio</b>	≥5 kg
<b>Número de muestras de laboratorio</b>	1
<b>Porción analítica</b>	25 g
<b>Método</b>	Seleccionado según los criterios de rendimiento establecidos en el Cuadro 3.
<b>Regla de decisión</b>	Si la suma de los resultados analíticos de AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2 en la muestra de laboratorio es igual o inferior a 20 µg/kg, se aceptará el lote. En caso contrario, se rechazará.

**Planes de muestreo y criterios de rendimiento para las aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2) en el arroz pulido**

<b>Nivel máximo</b>	5 µg/kg de AFB1+AFB2+AFG1+AFG2
<b>Incrementos</b>	Incrementos de 100 g, dependiendo del peso del lote (≥0,5 toneladas).
<b>Preparación de las muestras</b>	Molienda en seco con un molino adecuado (partículas inferiores a 0,85 mm, malla n.º 20).
<b>Peso de la muestra de laboratorio</b>	≥5 kg
<b>Número de muestras de laboratorio</b>	1
<b>Porción analítica</b>	25 g
<b>Método</b>	Seleccionado según los criterios de rendimiento establecidos en el Cuadro 3.
<b>Regla de decisión</b>	Si la suma de los resultados analíticos de AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2 en la muestra de laboratorio es igual o inferior a 5 µg/kg, se aceptará el lote. En caso contrario, se rechazará.

**Planes de muestreo y criterios de rendimiento para las aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2) en el sorgo**

<b>Nivel máximo</b>	10 µg/kg de AFB1+AFB2+AFG1+AFG2
<b>Incrementos</b>	Incrementos de 100 g, dependiendo del peso del lote (≥0,5 toneladas).
<b>Preparación de las muestras</b>	Molienda en seco con un molino adecuado (partículas inferiores a 0,85 mm, malla n.º 20).
<b>Tamaño de la muestra de laboratorio</b>	≥5 kg
<b>Número de muestras de laboratorio</b>	1
<b>Porción analítica</b>	25 g
<b>Método</b>	Seleccionado según los criterios de rendimiento establecidos en el Cuadro 3.
<b>Regla de decisión</b>	Si la suma de los resultados analíticos de AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2 en la muestra de laboratorio es igual o inferior a 10 µg/kg, se aceptará el lote. En caso contrario, se rechazará.

**Planes de muestreo y criterios de rendimiento para las aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2) en los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños**

<b>Nivel máximo</b>	5 µg/kg de AFB1+AFB2+AFG1+AFG2
<b>Incrementos</b>	10 x 100 g
<b>Preparación de las muestras</b>	Molienda en seco con un molino adecuado (partículas inferiores a 0,85 mm, malla n.º 20), si fuera necesario para las muestras gruesas.
<b>Peso de la muestra de laboratorio</b>	1 kg
<b>Número de muestras de laboratorio</b>	1
<b>Porción analítica</b>	25 g
<b>Método</b>	Seleccionado según los criterios de rendimiento establecidos en el Cuadro 3.
<b>Regla de decisión</b>	Si la suma de los resultados analíticos de AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2 en la muestra de laboratorio es igual o inferior a 5 µg/kg, se aceptará el lote. En caso contrario, se rechazará.



**Planes de muestreo y criterios de rendimiento para las aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2) en los alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, destinados a programas de ayuda alimentaria**

<b>Nivel máximo</b>	10 µg/kg de AFB1+AFB2+AFG1+AFG2
<b>Incrementos</b>	10 x 100 g
<b>Preparación de las muestras</b>	Molienda en seco con un molino adecuado (partículas inferiores a 0,85 mm, malla n.º 20), si fuera necesario para las muestras gruesas.
<b>Tamaño de la muestra de laboratorio</b>	1 kg
<b>Número de muestras de laboratorio</b>	1
<b>Porción analítica</b>	25 g
<b>Método</b>	Seleccionado según los criterios de rendimiento establecidos en el Cuadro 3.
<b>Regla de decisión</b>	Si la suma de los resultados analíticos de AFB1, AFB2, AFG1 y AFG2 en la muestra de laboratorio es igual o inferior a 10 µg/kg, se aceptará el lote. En caso contrario, se rechazará.

**DEFINICIONES**

<b>Lote</b>	Cantidad identificable de un producto alimentario recibido en una entrega y que, según determina el oficial, tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envasado, el envasador, el expedidor o las indicaciones.
<b>Sublote</b>	Parte designada de un lote más grande a la que se aplicará el método de muestreo. Cada sublote deberá estar físicamente separado de los demás y ser identificable.
<b>Plan de muestreo</b>	Se define por un procedimiento analítico para la determinación del contenido de aflatoxinas y un nivel de aceptación y rechazo. El procedimiento analítico para determinar el contenido de aflatoxinas consta de tres pasos: la selección de las muestras, la preparación de las muestras y el análisis o cuantificación de las aflatoxinas. El nivel de aceptación y rechazo es una tolerancia generalmente igual al NM del Codex.
<b>Muestra incremental</b>	Cantidad de producto extraído de un único sitio al azar del lote o sublote.
<b>Muestra total</b>	Total combinado de todas las muestras incrementales que se toman del lote o sublote. El tamaño de la muestra total ha de ser por lo menos igual al de la muestra o muestras de laboratorio juntas.
<b>Muestra de laboratorio</b>	Cantidad mínima de cereales en grano, cereales descascarados y productos a base de cereales molida. La muestra de laboratorio puede ser una porción de la muestra total o la muestra total entera. Si la muestra total es mayor que la muestra o muestras de laboratorio, estas se eliminarán al azar de la muestra total para que la muestra de laboratorio siga siendo representativa del sublote analizado.
<b>Porción analítica</b>	Porción de la muestra de laboratorio molida. Toda la muestra de laboratorio se triturrará en un molino. De la muestra de laboratorio molida se tomará aleatoriamente una porción para extraer la aflatoxina y someterla a análisis químico.

**CONSIDERACIONES RELATIVAS AL DISEÑO DEL PLAN DE MUESTREO****PRODUCTO QUE SE DEBE MUESTREAR**

1. Todos los lotes de cereales en grano y productos a base de cereales que han de examinarse para determinar el contenido de aflatoxinas se deberán muestrear por separado. Los lotes mayores de 50 toneladas se dividirán en sublotos y se muestrearán por separado. Los lotes mayores de 50 toneladas deberán dividirse en sublotos de conformidad con el Cuadro 1.

**Cuadro 1. División de sublotos de cereales en grano según el peso del lote: maíz en grano, sorgo, arroz pulido y arroz descascarado**

Peso del lote (t)	Peso máximo o número mínimo de sublotos	Número de muestras incrementales	Peso mínimo de la muestra de laboratorio (kg)
≥1 500	500 toneladas	100	5
>300 y <1 500	3 sublotos	100	5
≥100 y ≤300	100 toneladas	100	5
≥50 y <100	2 sublotos	100	5
<50	-	3-100*	5

Nota: \* Véase el Cuadro 2.

2. Considerando que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto del peso de los sublotos, el peso del sublote podrá superar el tamaño mencionado en un 20 % como máximo.

**MUESTRA INCREMENTAL**

3. El tamaño mínimo propuesto de la muestra incremental de cereales en grano y productos a base de cereales será de 100 g para los lotes ≥0,5 toneladas.
4. En el caso de lotes inferiores a 50 toneladas de cereales en grano y productos a base de cereales, se deberá utilizar el plan de muestreo con entre 3 y 100 muestras incrementales, dependiendo del peso del lote. En el caso de lotes muy pequeños (<0,5 toneladas), se podrá tomar un número menor de muestras incrementales, pero la muestra total que se consiga uniendo todas las muestras incrementales también deberá pesar en ese caso 5 kg como mínimo. El Cuadro 2 se podrá utilizar para determinar el número de muestras incrementales que se han de tomar.

**Cuadro 2. Número de muestras incrementales de cereales en grano que han de tomarse dependiendo del peso del lote: maíz en grano, sorgo, arroz pulido y arroz descascarado**

Peso del lote (t)	Número de muestras incrementales	Peso mínimo de la muestra de laboratorio (kg)
≤0,05	3	5
>0,05 - ≤0,5	5	5
>0,5 - ≤1	10	5
>1 - ≤3	20	5
>3 - ≤10	40	5
>10 - ≤20	60	5
>20 - <50	100	5

### LOTES ESTÁTICOS

5. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran masa de cereales en grano y productos a base de cereales contenida en un único gran contenedor, como un vagón o un camión, o en múltiples pequeños contenedores, como sacos o cajas, donde los cereales en grano y los productos a base de cereales están parados en el momento en que se selecciona la muestra. Seleccionar una muestra verdaderamente aleatoria de un lote estático puede ser difícil porque es posible que no se pueda acceder a todos los contenedores del lote o sublotes.
6. Para tomar muestras incrementales de un lote estático por lo general se requiere utilizar sondas para seleccionar el producto del lote. Las sondas deberán ser específicas para el producto y el tipo de contenedor. La sonda 1) deberá ser suficientemente larga para llegar a todos los productos, 2) no deberá impedir la selección de ningún elemento de lote y 3) no modificará los elementos del lote. Como se ha mencionado anteriormente, la muestra total debe estar compuesta por muchas muestras incrementales pequeñas del producto tomadas de diferentes lugares del lote.
7. En el caso de los lotes comercializados en paquetes individuales, la frecuencia del muestreo (FM), esto es, el número de paquetes de los que se toman muestras incrementales, es una función del tamaño del lote (TL), el tamaño de la muestra incremental (MI), el tamaño de la muestra total (MT) y el tamaño del paquete individual (PI), a saber:  $FM = (TL \times MI) / (MT \times PI)$ .
8. La frecuencia del muestreo es el número de paquetes muestreados. Todos los tamaños deben indicarse en la misma unidad de masa, como el kg.

### LOTES DINÁMICOS

9. Es más fácil producir muestras totales representativas seleccionando muestras incrementales cuando los cereales en grano y los productos a base de cereales están en circulación, conforme el lote se transfiriere de un lugar a otro. En el caso de los productos en circulación, se tomarán pequeñas muestras incrementales a lo largo de todo el flujo y se unirán para obtener una muestra total; si esta es mayor que las muestras de laboratorio necesarias, se mezclará y se dividirá para obtener la muestra de laboratorio del tamaño deseado.
10. Se comercializan muestreadores automáticos como los de corte transversal que disponen de temporizadores para hacer pasar automáticamente un vaso receptor por el flujo de producto a intervalos predeterminados y uniformes. Si no se dispone de este tipo de muestreadores, se puede designar a una persona para que pase manualmente el vaso a lo largo del canal a intervalos periódicos para tomar muestras incrementales. Tanto si se utilizan métodos automáticos como manuales, las muestras incrementales se deben tomar y mezclar a intervalos frecuentes y uniformes conforme el cereal pasa por el punto de muestreo.
11. Los muestreadores de corte transversal deben instalarse de la siguiente forma: 1) el plano de la apertura del vaso debe ser perpendicular a la dirección del flujo; 2) el vaso debe pasar por toda la superficie transversal del flujo, y 3) la apertura del vaso debe ser lo suficientemente ancha como para que pueda recoger todos los elementos de interés del lote. Como norma general, la anchura del vaso debe ser entre dos y tres veces la dimensión máxima de los elementos del lote.
12. El tamaño de la muestra total (MT), expresado en kg, tomada de un lote mediante un muestreador de corte transversal es:  

$$MT = (A \times TL) / (T \times V)$$
 donde A es la anchura de la apertura del vaso (en cm), TL es el tamaño del lote (en kg), T es el intervalo o el tiempo entre movimientos del vaso por el canal (en s) y V es la velocidad del vaso (en cm/s).
13. Si se conoce la velocidad del flujo de producto, VF (kg/s), la frecuencia del muestreo (FM) y el número de cortes que hace el vaso receptor automático se pueden calcular como una función de MT, V, A y VF.

$$FM = (MT \times V) / (A \times VF)$$

### ENVASADO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

14. Todas las muestras de laboratorio se depositarán en un contenedor limpio e inerte que las proteja adecuadamente de la contaminación, la luz solar y los daños durante el tránsito. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar cambios en la composición de la muestra de laboratorio que pudieran producirse durante el transporte o almacenamiento. Las muestras se mantendrán en un lugar oscuro y fresco.

**SELLADO Y ETIQUETADO DE LAS MUESTRAS**

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

**PRECAUCIONES EN LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

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

**HOMOGENEIZACIÓN: MOLIENDA**

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

**PORCIÓN ANALÍTICA**

19. El peso recomendado de la porción analítica tomada de la muestra molida de laboratorio debe ser de aproximadamente 25 g. Si la muestra de laboratorio se prepara utilizando una pasta líquida, esta debe contener 25 g de muestra.
20. Los procedimientos para la selección de 25 g de porción analítica a partir de la muestra molida de laboratorio deberán ser un proceso aleatorio. Si la mezcla se produce durante o después de la molienda, la porción analítica de 25 g se puede seleccionar de cualquier lugar de la muestra molida de laboratorio. De lo contrario, la porción analítica de 25 g deberá ser la acumulación de varias porciones pequeñas seleccionadas de toda la muestra de laboratorio.

**MÉTODOS ANALÍTICOS**

21. Es conveniente adoptar un enfoque basado en criterios, que consista en establecer los criterios de rendimiento que el método analítico utilizado debe cumplir. El enfoque basado en criterios tiene la ventaja de que, al evitar establecer los detalles específicos del método utilizado, se pueden aprovechar los avances de la metodología sin tener que reconsiderar ni modificar el método específico. En el Cuadro 3 figura una lista de posibles criterios y niveles de rendimiento. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método analítico más adecuado para sus instalaciones.

**Cuadro 3. Criterios que deben cumplir los métodos para determinar el contenido total de aflatoxinas en los cereales, considerando que la proporción de AFB1: AFB2: AFG1: AFG2 es 1:1:1:1**

Producto	Analito	NM (µg/kg)	Límite de detección (µg/kg)	Límite de cuantificación (µg/kg)	Precisión (%)	Intervalo mínimo aplicable (µg/kg)	Recuperación (%)
Maíz en grano	AF B1+B2+G1+G2	15	≤3	≤6	<44	8,4-21,6	60-115
	AFB1	-	≤0,75	≤1,5	<44	2,1-5,4	40-120
	AFB2	-	≤0,75	≤1,5	<44	2,1-5,4	40-120
	AFG1	-	≤0,75	≤1,5	<44	2,1-5,4	40-120
	AFG2	-	≤0,75	≤1,5	<44	2,1-5,4	40-120
Harina de maíz, papilla, sémola y copos de maíz; sorgo en grano, y alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños destinados a programas de ayuda alimentaria.	AF B1+B2+G1+G2	10	≤2	≤4	<44	5,6-14,4	60-115
	AFB1	-	≤0,5	≤1,0	<44	1,4-3,6	40-120
	AFB2	-	≤0,5	≤1,0	<44	1,4-3,6	40-120
	AFG1	-	≤0,5	≤1,0	<44	1,4-3,6	40-120
	AFG2	-	≤0,5	≤1,0	<44	1,4-3,6	40-120
Arroz descascarado	AF B1+B2+G1+G2	20	≤4	≤8	<44	11,2-28,8	60-115
	AFB1	-	≤1,0	≤2,0	<44	2,8-7,2	40-120
	AFB2	-	≤1,0	≤2,0	<44	2,8-7,2	40-120
	AFG1	-	≤1,0	≤2,0	<44	2,8-7,2	40-120
	AFG2	-	≤1,0	≤2,0	<44	2,8-7,2	40-120
Arroz pulido; alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños	AF B1+B2+G1+G2	5	≤1	≤2	<44	2,8-7,2	40-120
	AFB1	-	≤0,25	≤0,5	<44	0,7-1,8	40-120
	AFB2	-	≤0,25	≤0,5	<44	0,7-1,8	40-120
	AFG1	-	≤0,25	≤0,5	<44	0,7-1,8	40-120
	AFG2	-	≤0,25	≤0,5	<44	0,7-1,8	40-120

AFLATOXINAS M<sub>1</sub>

Referencia al JECFA:	56 (2001)
Orientación toxicológica:	Potencia cancerígena estimada en niveles específicos de residuos (2001, en las peores circunstancias, los riesgos adicionales previstos de que se produjera cáncer del hígado por el uso de los NM propuestos de las aflatoxinas M <sub>1</sub> , de 0,05 y 0,5 µg/kg, son muy reducidos. La fuerza de las aflatoxinas M <sub>1</sub> parece ser tan poca en las personas con HBsAg que sería imposible demostrar el efecto carcinógeno de la ingesta de M <sub>1</sub> en los consumidores de grandes cantidades de leche y de lácteos, en comparación con las personas que no consumen estos productos. Los portadores del virus de la hepatitis B podrían beneficiarse de una reducción de la concentración de aflatoxinas en su alimentación, y la reducción también podría ofrecer cierta protección a los portadores del virus de la hepatitis C).
Definición del contaminante:	Aflatoxinas M <sub>1</sub>
Sinónimos:	AFM <sub>1</sub>
Código de prácticas correspondiente:	<i>Código de prácticas para reducir la aflatoxina B<sub>1</sub> presente en las materias primas y los piensos suplementarios para animales productores de leche (CXC 45-1997)<sup>10</sup></i>

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Leche	0,5	Todo el producto.	La leche es la secreción mamaria normal de animales lecheros obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior.  Se aplica un factor de concentración a las leches parcial o totalmente deshidratadas.

**DEOXINIVALENOL (DON)**

Referencia al JECFA:	56 (2001), 72 (2010)
Orientación toxicológica:	Grupo IDMTP 0,001 mg/kg pc (2010, para DON y sus derivados acetilados) Grupo ARfD 0,008 mg/kg pc (2010, para DON y sus derivados acetilados)
Definición del contaminante:	Deoxynivalenol
Sinónimos:	Vomitoxin; abreviación, DON
Código de prácticas correspondiente:	<i>Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas (CXC 51-2003)</i> <sup>13</sup>

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños	200	Todo el producto tal como se vende, no reconstituido ni preparado de otra forma para el consumo.	La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 74-1981.  El NM se aplica a todos los alimentos a base de cereales para lactantes (hasta 12 meses de edad) y niños pequeños (de 12 a 36 meses de edad).  El plan de muestreo figura en el Anexo VII.
Harina, sémola, semolina y hojuelas de trigo, maíz o cebada	1 000		El plan de muestreo figura en el Anexo VII.
Cereales en grano (trigo, maíz y cebada) destinados a elaboración posterior	2 000		"Destinado a elaboración posterior" significa que tiene como fin someterse a un tratamiento/elaboración adicional que se ha demostrado que reduce los niveles de DON antes de que se utilicen como ingredientes de productos alimenticios elaborados u ofrecidos de otra forma para consumo humano. Los miembros del Codex pueden definir los procesos que han demostrado reducir los niveles.  El plan de muestreo figura en el Anexo VII.

## Anexo VII

**PLANES DE MUESTREO Y CRITERIOS DE RENDIMIENTO PARA EL DEOXINIVALENOL (DON) EN ALIMENTOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS; EN LA HARINA, LA SÉMOLA, LA SEMOLINA Y LOS COPOS DE TRIGO, MAÍZ O CEBADA; Y EN LOS CEREALES EN GRANO (TRIGO, MAÍZ Y CEBADA) DESTINADOS A ELABORACIÓN ULTERIOR**

**Cereales en grano (trigo, maíz y cebada) destinados a elaboración posterior**

Nivel máximo	2 000 µg/kg DON
Incrementos	Incrementos de 100 g, según el peso del lote (≥0,5 toneladas).
Preparación de las muestras	Molido en seco con un molino adecuado (partículas menores de 0,85 mm - malla n.º 20).
Peso de la muestra de laboratorio	≥1 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción analítica	Porción de análisis de 25 g
Método	Cromatografía líquida de alto rendimiento
Regla de decisión	Si el resultado del análisis de DON de la muestra de laboratorio es igual o inferior a 2 000 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza el lote.

**Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños**

Nivel máximo	200 µg/kg DON
Incrementos	10 x 100 g
Preparación de las muestras	Ninguna
Peso de la muestra de laboratorio	1 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción analítica	Porción de análisis de 25 g
Método	Cromatografía líquida de alto rendimiento
Regla de decisión	Si el resultado del análisis de DON es igual o inferior a 200 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza el lote.



**Harina, sémola, semolina y hojuelas de trigo, maíz o cebada**

Nivel máximo	1000 µg/kg DON
Incrementos	10 x 100 g
Preparación de las muestras	Ninguna
Peso de la muestra de laboratorio	1 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción analítica	Porción de análisis de 25 g
Método	Cromatografía líquida de alto rendimiento
Regla de decisión	Si el resultado del análisis de DON es igual o inferior a 1000 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza el lote.

**DEFINICIONES**

<b>Lote</b>	Cantidad identificable de un producto alimentario entregada en un momento determinado, respecto a la cual el oficial estableció que tiene características comunes, tales como el origen, la variedad, el tipo de envasado, el envasador, el expedidor o los marcados.
<b>Sublote</b>	Parte designada de un lote más grande para aplicar en ella el método de muestreo. Cada sublote debe estar separado físicamente y ser identificable.
<b>Plan de muestreo</b>	Se define por un procedimiento de análisis del DON y un nivel de aceptación o rechazo. El procedimiento de análisis del DON consta de tres pasos: selección de la muestra, preparación de la muestra y análisis o cuantificación del DON. El nivel de aceptación o rechazo es una tolerancia por lo general igual al NM del Codex (NM).
<b>Muestra incremental</b>	Cantidad de material tomado de un lugar elegido al azar del lote o sublote.
<b>Muestra agregada</b>	Conjunto total de todas las muestras incrementales tomadas del lote o sublote. La muestra agregada tiene que ser por lo menos del mismo tamaño que la muestra de laboratorio o combinación de las muestras.
<b>Muestra de laboratorio</b>	Cantidad más pequeña de cereal sin cáscara triturado en un molino. La muestra de laboratorio puede ser una parte o el total de la muestra agregada. Si esta es más grande que la muestra o muestras de laboratorio, la muestra o muestras de laboratorio deberán retirarse al azar de la muestra agregada en forma tal que se asegure que la muestra de laboratorio siga siendo representativa del sublote del que se ha tomado la muestra.
<b>Porción analítica</b>	Porción de la muestra de laboratorio triturada. El total de la muestra de laboratorio se triturará en un molino. Una porción de la muestra de laboratorio triturada se retira al azar para la extracción del DON para el análisis químico.

## CONSIDERACIONES SOBRE LA ESTRUCTURA DEL PLAN DE MUESTREO

### MATERIAL DEL QUE SE VAN A TOMAR LAS MUESTRAS

1. Deberán prepararse por separado las muestras de cada lote que se vaya a examinar para conocer su contenido de DON. Los lotes de más de 50 toneladas deberán subdividirse en sublotes de los cuales se tomarán muestras por separado. Si un lote es superior a 50 toneladas, el lote debe subdividirse en sublotes según el Cuadro 1.

**Cuadro 1. Subdivisión de los sublotes de cereales de acuerdo con el peso del lote**

Peso del lote (t)	Peso máximo o número mínimo de sublotes	Número de muestras incrementales	Peso mínimo de la muestra de laboratorio (kg)
≥1500	500 toneladas	100	1
>300 y <1500	3 sublotes	100	1
≥100 y ≤300	100 toneladas	100	1
≥50 y <100	2 sublotes	100	1
<50	-	3-100*	1

Nota: \* Véase el Cuadro 2

2. Teniendo en cuenta que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso del sublot puede superar el peso mencionado por un máximo de un 20 %.

### MUESTRA INCREMENTAL

3. El peso mínimo recomendado de la muestra incremental será de 100 g para los lotes de ≥0,5 toneladas.
4. Para los lotes de menos de 50 toneladas, el plan de muestreo deberá utilizarse con un mínimo de 3 hasta 100 muestras incrementales, según el peso del lote. Para lotes muy pequeños (≤0,5 toneladas) se puede tomar un menor número de muestras incrementales, pero el peso de la muestra global que reúne todas las muestras incrementales deberá ser también, en este caso, de al menos 1 kg. El Cuadro 2 se puede utilizar para determinar el número de muestras incrementales que se deberán tomar.

**Cuadro 2. Número de muestras incrementales que deben tomarse en función del peso del lote**

<b>Peso del lote (t)</b>	<b>Número de muestras incrementales</b>	<b>Peso mínimo de la muestra de laboratorio (kg)</b>
≤0,05	3	1
>0,05 - ≤0,5	5	1
>0,5 - ≤1	10	1
>1 - ≤3	20	1
>3 - ≤10	40	1
>10 - ≤20	60	1
>20 - <50	100	1

**LOTES ESTÁTICOS**

5. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran cantidad de cereal sin cáscara reunida en un contenedor único, como un vagón, un camión o un remolque, o en muchos contenedores pequeños como costales o cajas y con el cereal estacionario al momento de tomar la muestra. Puede ser difícil escoger una muestra de veras aleatoria de un lote estático porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.
6. La toma de muestras incrementales de un lote estático por lo general requiere el uso de sondas para tomar el producto del lote. Las sondas estarán diseñadas específicamente para el producto y tipo de contenedor y 1) serán suficientemente largas para alcanzar todo el producto, 2) no impedirán la selección de ningún elemento del lote, y 3) no modificarán los elementos del lote. Como se mencionó antes, la muestra agregada será una suma de muchas muestras incrementales pequeñas del producto tomadas de muchos lugares distintos de todo el lote.
7. En los lotes comercializados en envases individuales, la frecuencia de muestreo (FM), o el número de envases de los que se toman las muestras incrementales son una función del peso del lote (PL), del peso de la muestra incremental (MI), del peso de la muestra agregada (MA) y del peso del envase individual (PI), conforme a la ecuación siguiente:

$$FM = (PL \times MI) / (MA \times PI).$$

8. La frecuencia de muestreo (FM) es el número de envases de los que se tomaron muestras. Todos los pesos se indicarán con la misma unidad de medida, por ejemplo: kg.

**LOTES DINÁMICOS**

9. Es más fácil producir muestras agregadas representativas seleccionando las muestras incrementales de un volumen de cereal descascarado en movimiento, durante el traslado de un lote de un lugar a otro. Al tomar muestras de un volumen en movimiento, tómense muestras incrementales pequeñas del producto todo a lo largo del volumen en circulación; súmense las muestras incrementales para obtener una muestra agregada; si esta es más grande que las muestras de laboratorio necesarias, entonces mézclese y subdivídase la muestra agregada para obtener las muestras de laboratorio del tamaño deseado.
10. Existe en el comercio equipo automático para la toma de muestras, como los muestreadores de tomas transversales con cronómetro, que pasan automáticamente un recipiente de desviación a través del producto en movimiento a intervalos predeterminados y uniformes. Si no hay equipo de muestreo automático disponible, se puede asignar a una persona la tarea de pasar manualmente un recipiente a través del producto en movimiento a intervalos periódicos para recoger muestras incrementales. Ya sea que se utilicen métodos automáticos o manuales, las muestras incrementales deberán recogerse y formarse a intervalos frecuentes y uniformes durante todo el tiempo en que circule el maíz por el punto donde se estén tomando las muestras.
11. Los muestreadores de tomas transversales se deberán instalar de la siguiente manera: 1) el plano de la abertura del recipiente de desviación deberá ser perpendicular a la dirección en que circula el producto; 2) el recipiente de desviación deberá atravesar todo el volumen en circulación; y 3) la abertura del recipiente de desviación deberá ser suficientemente amplia para recoger todos los elementos de interés del lote. En general, lo ancho de la abertura del recipiente de desviación deberá ser dos o tres veces del tamaño más grande de los elementos del lote.

12. El tamaño de la muestra agregada (MA) en kg, tomada de un lote por un muestreador de tomas transversales, es:

$$MA = (A \times TL) / (T \times V)$$

donde A es el ancho de la abertura del recipiente de desviación (cm), TL es el tamaño del lote (kg), T es el intervalo o tiempo entre movimientos del recipiente a través del producto en circulación (segundos) y V es la velocidad del recipiente de desviación (cm/sec).

13. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa en movimiento, VM (kg/sec), entonces la frecuencia del muestreo (FM) o el número de cortes que realiza el recipiente del muestreador automático se puede computar como función de MA, V, A y VM.

$$FM = (MA \times V) / (A \times VM)$$

#### **ENVASADO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS**

14. Todas las muestras de laboratorio se depositarán en un contenedor limpio e inerte que ofrezca la protección adecuada contra la contaminación, la luz del sol y la posibilidad de sufrir daños durante el tránsito. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar cualquier cambio en la composición de la muestra de laboratorio, que podría producirse durante el transporte o el almacenamiento. Las muestras se almacenarán en un lugar oscuro y fresco.
15. Toda muestra de laboratorio tomada para uso oficial se sellará en el lugar de muestreo y se identificará. Deberá llevarse un registro de cada toma de muestras, que permita identificar sin ambigüedad cada lote e indique la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda resultar útil al analista.

#### **PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

16. Deberá evitarse la luz del sol todo lo posible durante la preparación de las muestras ya que el DON pueden descomponerse gradualmente por influencia de la luz ultravioleta. Además, la temperatura del medio ambiente y la humedad relativa se controlarán para que no favorezcan la formación de mohos y la producción de DON.
17. Dado que la distribución del DON es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogenizarán triturando toda la muestra que se entregue al laboratorio. La homogeneización es un procedimiento que reduce el tamaño de las partículas y dispersa las partículas contaminadas en forma uniforme en toda la muestra triturada de laboratorio.
18. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que consiga la máxima homogeneización posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas es muy pequeño y la variabilidad asociada a la preparación de la muestra se aproxima a cero. Después de la molidura se debe limpiar el molino para evitar la contaminación cruzada de DON.

#### **PORCIÓN ANALÍTICA**

19. El peso recomendado de la porción tomada de la muestra de laboratorio triturada será de aproximadamente 25 g.
20. Los procedimientos de selección de las porciones de análisis de la muestra triturada de laboratorio deberán ser aleatorios. Si la mezcla se produjo durante o después del proceso de trituración, la porción de análisis se puede seleccionar en cualquier parte de toda la muestra triturada de laboratorio. De lo contrario, la porción de análisis deberá ser la acumulación de varias pequeñas porciones seleccionadas de toda la muestra de laboratorio.
21. Se recomienda seleccionar tres porciones de análisis de cada muestra triturada de laboratorio. Las tres porciones se utilizarán para aplicación, apelación y confirmación, si fuera necesario.

#### **MÉTODOS DE ANÁLISIS**

22. Conviene aplicar un enfoque basado en criterios, por el cual se establece una serie de criterios de acción a los que deberá ajustarse el método de análisis utilizado. Este tipo de enfoque tiene la ventaja de que como no se establecen detalles específicos del método utilizado se pueden aprovechar las novedades metodológicas sin tener que volver a examinar o modificar el método especificado. En el Cuadro 3 figura una lista de posibles criterios y niveles de rendimiento. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método de análisis más adecuado para sus instalaciones.

**Cuadro 3. Criterios del método propuesto para analizar el DON en los cereales**

<b>Producto</b>	<b>NM (mg/kg)</b>	<b>Límite de detección (mg/kg)</b>	<b>Límite de cuantificación (mg/kg)</b>	<b>Precisión según la relación de Horwitz</b>	<b>Rango aplicable mínimo (mg/kg)</b>	<b>Recuperación</b>
Cereales en grano (trigo, maíz y cebada) destinados a elaboración posterior	2,0	≤0,2	≤0,4	≤2	1-3	80-110 %
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños	0,2	≤0,02	≤0,04	≤2	0,1-0,3	80-110 %
Harina, sémola, semolina y hojuelas de trigo, maíz o cebada	1,0	≤0,1	≤0,2	≤2	0,5-1,5	80-110 %

**FUMONISINAS (B<sub>1</sub> + B<sub>2</sub>)**

Referencia al JECFA	56 (2001), 74 (2011)
Valor de referencia toxicológica:	IDMTP 0,002 mg/kg pc (2001, 2011)
Definición del contaminante:	Fumonisin (B <sub>1</sub> +B <sub>2</sub> )
Sinónimos:	Se han descrito varios compuestos relacionados, especialmente las fumonisin B1, B2 y B3. (abreviatura: FB1, etc.)
Código de prácticas correspondiente:	<i>Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas (CXC 51-2003)<sup>13</sup></i>

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) (µg /kg)	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Maíz en grano crudo	4 000	Todo el producto.	El plan de muestreo figura en el Anexo VIII.
Harina de maíz y sémola de maíz	2 000	Todo el producto.	El plan de muestreo figura en el Anexo VIII.

## Anexo VIII

**PLAN DE MUESTREO Y CRITERIOS DE RENDIMIENTO PARA  
LAS FUMINISINAS (FB1 + FB2) EN EL MAÍZ EN GRANO, HARINA DE MAÍZ Y SÉMOLA DE MAÍZ**

**Maíz en grano, sin elaborar**

<b>Nivel máximo</b>	4 000 µg/kg FB1 + FB2
<b>Incrementos</b>	Incrementos de 100 g, en función del peso del lote (≥0,5 toneladas).
<b>Preparación de la muestra</b>	Molido en seco con un molino apropiado (partículas más pequeñas de 0,85 mm – malla n.º 20).
<b>Peso de la muestra de laboratorio</b>	≥1 kg
<b>Número de muestras de laboratorio</b>	1
<b>Porción analítica</b>	Porción analítica de 25 g
<b>Método</b>	Cromatografía líquida de alto rendimiento
<b>Regla de decisión</b>	Si el resultado analítico de la muestra de fumonisinas para las muestras de laboratorio es igual o inferior a 4 000 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza el lote.

**Harina de maíz y sémola de maíz**

<b>Nivel máximo</b>	2 000 µg/kg FB1 + FB2
<b>Incrementos</b>	10 x 100 g
<b>Preparación de la muestra</b>	Ninguna
<b>Peso de la muestra de laboratorio</b>	≥1 kg
<b>Número de muestras de laboratorio</b>	1
<b>Porción analítica</b>	Porción analítica de 25 g
<b>Método</b>	Cromatografía líquida de alto rendimiento
<b>Regla de decisión</b>	Si el resultado analítico de la muestra de fumonisinas es igual o inferior a 2 000 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza el lote.

**DEFINICIONES**

<b>Lote</b>	Cantidad identificable de un producto alimentario entregada en una sola vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o los marcados.
<b>Sublote</b>	Parte designada de un lote más grande a la que se aplicará el método de muestreo. Cada sublote debe estar separado físicamente y ser identificable.
<b>Plan de muestreo</b>	Se define por un procedimiento analítico de las fumonisinas y un nivel de aceptación o rechazo. El procedimiento analítico de las fumonisinas consta de tres pasos: selección de la muestra, preparación de la muestra y análisis o cuantificación de las fumonisinas. El nivel de aceptación o rechazo es una tolerancia por lo general igual al nivel máximo (NM) del Codex.
<b>Muestra incremental</b>	Cantidad de material que se toma al azar de un único lugar del lote o sublote.

<b>Muestra agregada</b>	Total de la suma de todas las muestras incrementales tomadas del lote o sublote. La muestra global tiene que ser al menos del mismo tamaño que la muestra o muestras de laboratorio combinadas.
<b>Muestra de laboratorio</b>	Cantidad más pequeña de maíz desgranado triturado en un molino. La muestra de laboratorio puede ser toda la muestra global o una parte de ella. Si la muestra global es mayor que la muestra o muestras de laboratorio, estas deberán tomarse al azar de la muestra global de tal forma que se garantice que la muestra de laboratorio todavía es representativa del sublote sometido a muestreo.
<b>Porción analítica</b>	Porción de la muestra de laboratorio triturada. Toda la muestra de laboratorio deberá triturarse en un molino. Una porción de la muestra de laboratorio triturada se toma al azar para extraer las fumonisinas para realizar el análisis químico.



## CONSIDERACIONES SOBRE LA ESTRUCTURA DEL PLAN DE MUESTREO

### MATERIAL DEL QUE SE VAN A TOMAR LAS MUESTRAS

1. Las muestras de cada lote que se vaya a examinar para conocer su contenido de fumonisinas deberán prepararse por separado. Los lotes de más de 50 toneladas deberán subdividirse en sublotes de los cuales se tomarán submuestras por separado. Si un lote tiene más de 50 toneladas se subdividirá en sublotes como se indica en el Cuadro 1.

**Cuadro 1. Subdivisión de sublotes de maíz según el peso del lote**

Peso del lote (t)	Peso máximo o número mínimo de sublotes	Número de muestras incrementales	Peso mínimo de la muestra de laboratorio (kg)
$\geq 1\ 500$	500 toneladas	100	1
$>300$ y $<1\ 500$	3 sublotes	100	1
$\geq 100$ y $\leq 300$	100 toneladas	100	1
$\geq 50$ y $<100$	2 sublotes	100	1
$<50$	-	3-100*	1

Nota: \* Véase el Cuadro 2

2. Dado que el peso de los lotes no es siempre un múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso del sub lote puede exceder el peso indicado en un 20 % como máximo.

### MUESTRAS INCREMENTALES

3. El peso mínimo propuesto de las muestras incrementales será de 100 gramos para los lotes  $\geq 0,5$  toneladas.
4. Para los lotes de menos de 50 toneladas, se debe utilizar el plan de muestreo con 3 a 100 muestras incrementales, según el peso del lote. Para los lotes muy pequeños ( $\leq 0,5$  toneladas) se podrá tomar un número menor de muestras incrementales, pero en ese caso la muestra global que contenga todas las muestras incrementales también será de 1 kg al menos. Se puede utilizar el Cuadro 2 para determinar el número de muestras incrementales a tomar.

**Cuadro 2. Número de muestras incrementales que se deben tomar en función del peso del lote**

Peso del lote (t)	Número de muestras incrementales	Peso mínimo de la muestra de laboratorio (kg)
$\leq 0,05$	3	1
$>0,05$ - $\leq 0,5$	5	1
$>0,5$ - $\leq 1$	10	1
$>1$ - $\leq 3$	20	1
$>3$ - $\leq 10$	40	1
$>10$ - $\leq 20$	60	1
$>20$ - $<50$	100	1

**LOTES ESTÁTICOS**

5. Un lote estático se puede definir como una gran masa de maíz sin cáscara contenida en un contenedor grande y único, como un vagón, un camión o un carro de ferrocarril, o en muchos contenedores pequeños, como costales o cajas, y el maíz estará estacionario en el momento de tomar la muestra. Tomar una muestra realmente aleatoria de un lote estático puede ser difícil porque pueden no estar accesibles todos los contenedores del lote o sublote.
6. Tomar muestras incrementales de un lote estático requiere generalmente el uso de dispositivos de sondeo para tomar el producto del lote. Los dispositivos de sondeo deben estar diseñados específicamente para los productos de que se trate y el tipo de contenedor. La sonda debe 1) ser suficientemente larga para llegar a todos los productos; 2) no limitar la selección de ningún elemento del lote, y 3) no modificar los elementos del lote. Como se ha indicado anteriormente, la muestra global debe estar compuesta por muchas muestras incrementales pequeñas del producto, tomadas en muchos lugares diferentes de todo el lote.
7. Para los lotes comercializados en envases individuales, la frecuencia de muestreo (FM) o número de envases de los que se tomen las muestras incrementales es una función del tamaño del lote (TL), el peso de la muestra incremental (ME), el peso de la muestra global (MG) y el peso de cada envase (PE), del modo siguiente:

$$FM = (TL \times ME) / (MG \times PE)$$

8. La frecuencia de muestreo (FM) es el número de envases de los que se toman muestras. Todos los pesos deben presentarse en las mismas unidades de masa, por ejemplo, en kilogramos.

**LOTES DINÁMICOS**

9. Es más fácil preparar muestras globales representativas tomando muestras incrementales de una masa de maíz desgranado en movimiento, conforme el lote pasa de un lugar a otro. Cuando las muestras se toman de una secuencia en movimiento, deben tomarse pequeñas muestras incrementales del producto de toda la longitud de la secuencia en movimiento; las muestras incrementales deben unirse para obtener una muestra global. Si la muestra global es mayor que la muestra o muestras de laboratorio necesarias, la muestra global se debe mezclar y subdividir para obtener la muestra o muestras de laboratorio del tamaño conveniente.
10. En el mercado existe equipo de muestreo automático, como los colectores de tomas transversales, con cronómetros que pasan automáticamente un recipiente de desvío a través del producto en movimiento, a intervalos predeterminados y uniformes. Cuando no hay disponible un colector automático se puede asignar a una persona que pase manualmente un recipiente a través del producto en movimiento a intervalos periódicos para recoger muestras incrementales. Tanto si se utilizan métodos automáticos como manuales, se deben tomar muestras incrementales y reunir a intervalos frecuentes y uniformes durante todo el tiempo en que el maíz pasa por el punto de muestreo.
11. Los colectores de muestras transversales se instalarán del modo siguiente: 1) el plano de la abertura del vaso colector debe ser perpendicular a la dirección que sigue la masa en circulación; 2) el vaso colector debe recorrer toda la sección de la masa en circulación; y 3) la boca del vaso colector debe tener la capacidad suficiente para recibir todos los elementos de interés del lote. En general, la boca del vaso debe medir el doble o el triple del tamaño de los elementos más grandes del lote.
12. El tamaño de la muestra global (MG) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:

$$MG = (A \times TL) / (T \times V)$$

donde A es el ancho de la boca del vaso colector (en cm), TL es el tamaño del lote (en kg), T es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del vaso a través de la masa en circulación (en segundos) y V es la velocidad del vaso (en cm/seg).

13. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa, VC (kg/seg), entonces la frecuencia del muestreo (FM), o el número de cortes que hace el vaso colector automático se puede contabilizar como una función de MG, V, A y VC.

$$FM = (MG \times V) / (A \times VC)$$

**ENVASADO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS**

14. Todas las muestras de laboratorio deben colocarse en un recipiente limpio e inerte que las proteja adecuadamente de la contaminación, la luz del sol y daños durante el tránsito. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar todo cambio en la composición de la muestra de laboratorio, que pueda producirse durante el transporte o el almacenamiento. Las muestras se colocarán en un lugar oscuro y fresco.

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

### PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

16. Durante la preparación de las muestras se evitará la luz del sol en la medida de lo posible, ya que las fumonisinas pueden descomponerse gradualmente bajo la influencia de la luz ultravioleta. También se controlarán la temperatura ambiente y la humedad relativa para no favorecer la formación de mohos ni de fumonisinas.
17. Como la distribución de las fumonisinas es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán moliendo la totalidad de la muestra de laboratorio que este reciba. La homogeneización es un procedimiento de reducción del tamaño de las partículas que dispersa uniformemente las partículas contaminadas por toda la muestra de laboratorio triturada.
18. La muestra de laboratorio se triturará finamente y se mezclará bien con un procedimiento en que se produzca una homogeneización lo más completa posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas es sumamente pequeño y que la variabilidad asociada a la preparación de las muestras es casi nula. Una vez triturada la muestra es necesario limpiar la trituradora para evitar la contaminación cruzada.

### PORCIÓN ANALÍTICA

19. El peso recomendado de la porción de ensayo tomada de la muestra de laboratorio triturada debe ser de aproximadamente 25 gramos.
20. La selección de una porción de ensayo de la muestra de laboratorio triturada debe efectuarse con procedimientos aleatorios. Si la mezcla se realizó durante el proceso de trituración o después del mismo, la porción de ensayo se puede tomar de cualquier parte de toda la muestra de laboratorio triturada. De lo contrario, la porción de ensayo debe ser la acumulación de varias porciones pequeñas tomadas de toda la muestra de laboratorio.
21. Se recomienda que de cada muestra de laboratorio triturada se tomen tres porciones analíticas. Las tres porciones analíticas se utilizarán para la aplicación, recurso y confirmación, si es necesario.

### MÉTODOS ANALÍTICOS

22. Es conveniente utilizar un método basado en criterios, a través del cual se establezca un conjunto de criterios de rendimiento que debe cumplir el método analítico utilizado. El método basado en criterios tiene la ventaja de que, al evitar establecer los detalles específicos del método utilizado, se pueden aprovechar las novedades de la metodología sin tener que reconsiderar ni modificar el método específico. En el cuadro 3 se presenta una lista de posibles criterios y niveles de rendimiento. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método analítico más adecuado para sus instalaciones.

**Cuadro 3. Criterios de rendimiento para las fumonisinas B1 + B2**

#### Maíz en grano

Analito	NM (mg/kg)	Límite de detección (mg/kg)	Límite de cuantificación (mg/kg)	RSD <sub>R</sub>	Recuperación (porcentaje)
FB1 + FB2	4,0	-	-	-	-
FB1		≤0,3*	≤0,6*	Relación de Horwitz ≤2 (<27 %)	80-110
FB2		≤0,15*	≤0,3*	Relación de Horwitz ≤2 (<32 %)	80-110

Nota: \* El límite de detección y el límite de cuantificación se derivaron sobre la base de la relación típica B1:B2 de 5:2 en muestras contaminadas de forma natural.

**Harina/sémola de maíz**

<b>Analito</b>	<b>NM (mg/kg)</b>	<b>Límite de detección (mg/kg)</b>	<b>Límite de cuantificación (mg/kg)</b>	<b>RSD<sub>R</sub></b>	<b>Recuperación (porcentaje)</b>
FB1 + FB2	2,0	-	-	-	-
FB1		≤0,15*	≤0,3*	Relación de Horwitz ≤2 (<30 %)	80–110
FB2		≤0,06*	≤0,15*	Relación de Horwitz ≤2 (<34 %)	80–110

Nota: \* El límite de detección y el límite de cuantificación se derivaron sobre la base de la relación típica B1:B2 de 5:2 en muestras contaminadas de forma natural.

**OCRATOXINA A**

Referencia al JECFA:	37 (1990), 44 (1995), 56 (2001), 68 (2007)
Orientación toxicológica:	ISTP 0,0001 mg/kg pc (2001)
Definición del contaminante:	Ocratoxina A
Sinónimos:	(El término “ocratoxinas” incluye una serie de micotoxinas relacionadas (A, B, C y sus ésteres y metabolitos), de los cuales la más importante es la ocratoxina A)
Códigos de prácticas correspondientes:	<i>Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas (CXC 51-2003)<sup>13</sup></i> <i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por ocratoxina A en el vino (CXC 63-2007)<sup>14</sup></i> <i>Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de ocratoxina A en el café (CXC 69-2009)<sup>15</sup></i> <i>Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación del cacao por ocratoxina A (CXC 72-2013)<sup>16</sup></i> <i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por micotoxinas en las especias (CXC 78-2017)<sup>12</sup></i>

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Trigo	5	Todo el producto.	El NM se aplica al trigo blando sin elaborar, trigo duro sin elaborar, espelta sin elaborar y la escanda sin elaborar.
Cebada	5	Todo el producto.	El NM se aplica a la cebada sin elaborar.
Centeno	5	Todo el producto.	El NM se aplica al centeno sin elaborar.
Chile, pimentón dulce, nuez moscada	20	Producto entero, en polvo, triturado, molido.	Las normas del Codex correspondientes para los productos son CXS 352-2022 y CXS 353-2022. El NM se aplica a las especias (desecadas/secas).

**PATULINA**

Referencia al JECFA: 35 (1989), 44 (1995)

Orientación toxicológica: IDMTTP 0,0004 mg/kg pc (1995)

Definición del contaminante: Patulina

Código de prácticas correspondiente: *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por patulina del zumo (jugo) de manzana e ingredientes de zumo(jugo) de manzana en otras bebidas (CXC 50-2003)*<sup>17</sup>

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Zumo (jugo) de manzana	50	Todo el producto (no concentrado) o el producto reconstituido a la concentración de zumo original.	La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 247-2005 (solo productos de manzana). El NM se aplica también al zumo (jugo) de manzana utilizado como ingrediente en otras bebidas.

**ARSÉNICO**

Referencia al JECFA:	5 (1960), 10 (1967), 27 (1983), 33 (1988), 72 (2010)
Orientación toxicológica:	En la 72. <sup>a</sup> reunión del JECFA (2010) se determinó en estudios epidemiológicos que el límite más bajo en la dosis de referencia (BMDL) para un incremento de la incidencia de cáncer pulmonar del 0,5 % (BMDL 0,5) era 3,0 µg/kg pc por día (2-7 µg/kg pc/día basado en el margen de la exposición alimentaria total estimada) utilizando una serie de hipótesis para calcular la exposición alimentaria total estimada al arsénico inorgánico del agua potable y los alimentos. El JECFA señaló que la ISTP de 15 µg/kg pc (equivalente a 2,1 µg/kg pc/día) se encuentra en el ámbito del BMDL de 0,5 y por consiguiente ya no era apropiada. El JECFA eliminó la ISTP anterior.
Definición del contaminante:	Total de arsénico (As-tot) si no se menciona de otra forma; arsénico inorgánico (As-in); u otra especificación
Sinónimos:	As
Código de prácticas correspondiente:	<i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)<sup>18</sup></i> <i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por arsénico en el arroz (CXC 77-2017)<sup>19</sup></i>

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Grasas y aceites comestibles	0,1	Todo el producto.	Las normas correspondientes del Codex para los productos son CXS 19-1981, CXS 33-1981, CXS 210-1999, CXS 211-1999 y CXS 329-2017.  Para los aceites de pescado dentro del ámbito de aplicación de la CXS 329-2017, el NM es para arsénico inorgánico (As-in).  Los países o importadores pueden decidir utilizar su propia selección al aplicar el NM para As-in en aceites de pescado analizando el total de arsénico (As-tot) en aceites de pescado. Si la concentración de As-tot es inferior al NM de As-in, no es necesario ningún ensayo ulterior y se determina que la muestra cumple el NM. Si la concentración de As-tot es superior al NM de As-in, se realizarán ensayos de seguimiento para determinar si la concentración de As-in es superior al NM.
Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,1		La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 256-2007.
Aguas minerales naturales	0,01		La norma correspondiente del Codex para el producto es

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
			CXS 108-1981. Calculado como total de As en mg/l.
Arroz, descascarillado	0,35	Todo el producto.	El NM es para el arsénico inorgánico (As-in). Los países o importadores pueden decidir utilizar su propia selección al aplicar el NM para As-in en arroz analizando el total de arsénico (As-tot) en el arroz. Si la concentración de As-tot es inferior o igual al NM de As-in, no es necesario ningún ensayo ulterior y se determina que la muestra cumple el NM. Si la concentración de As-tot es superior al NM de As-in, se realizarán ensayos de seguimiento para determinar si la concentración de As-in es superior al NM.
Arroz pulido	0,2	Todo el producto.	El NM es para arsénico inorgánico (As-in). Los países o importadores pueden decidir utilizar su propia selección al aplicar el NM para As-in en arroz analizando el total de arsénico (As-tot) en el arroz. Si la concentración de As-tot es inferior o igual al NM de As-in, no es necesario ningún ensayo ulterior y se determina que la muestra cumple el NM. Si la concentración de As-tot es superior al NM de As-in, se realizarán ensayos de seguimiento para determinar si la concentración de As-in es superior al NM.
Sal, calidad alimentaria	0,5		La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 150-1985.



**CADMIO**

Referencia al JECFA:	16 (1972), 33 (1988), 41 (1993), 55 (2000), 61 (2003), 64 (2005), 73 (2010), 77 (2013), 91 (2021)
Orientación toxicológica:	Dada la larga semivida del cadmio, la ingesta diaria en los alimentos tiene un pequeño efecto o casi insignificante en la exposición general. Para estimar los riesgos a corto o largo plazo para la salud debido a la exposición al cadmio, la ingesta diaria debe evaluarse durante meses y la ingesta tolerable se debe calcular durante un período mínimo de 1 mes. A fin de corroborar este punto de vista, en su 73. <sup>a</sup> reunión (2010), el JECFA decidió expresar la ingesta tolerable como un valor mensual en forma de una IMTP y estableció una IMTP de 25 µg/kg pc.
Definición del contaminante:	Total de cadmio
Sinónimos:	Cd
Código de prácticas correspondiente:	<i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)<sup>18</sup></i> <i>Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación por cadmio en los granos de cacao (CXC 81-2022)<sup>20</sup></i>

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Hortalizas brasicáceas	0,05	Coles arrepolladas y colinabos: todo el producto que se comercializa, después de eliminar las hojas claramente descompuestas o marchitas. Coliflor y brécoles: repollos (inflorescencia inmadura solo). Coles de Bruselas: "capullos" solo.	El NM no es aplicable a las hortalizas brasicáceas de hoja.
Hortalizas de bulbo	0,05	Cebollas bulbo/secas y ajo: todo el producto después de eliminar las raíces y el suelo adherente y toda la piel apergaminada que se suelte fácilmente.	
Hortalizas de frutos	0,05	Todo el producto después de eliminar los tallos. Maíz dulce y maíz fresco: granos más mazorca sin la cáscara.	El NM no es aplicable a los tomates y hongos comestibles.

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Hortalizas de hoja	0,2	Todo el producto que se comercializa normalmente, después de eliminar las hojas claramente descompuestas o marchitas.	El NM también es aplicable a las hortalizas de hoja brasicáceas.
Hortalizas leguminosas	0,1	Producto entero que se consume. Las formas frescas se pueden consumir como vainas enteras o como el producto sin vaina.	
Legumbres	0,1	Todo el producto.	El NM no es aplicable a la soja (seca).
Raíces y tubérculos	0,1	Todo el producto después de eliminar las puntas. Eliminar el suelo adherente (por ejemplo, enjuagándolo con agua corriente o cepillando suavemente el producto seco). Patatas (papas): patatas peladas.	El NM no es aplicable al apionabo.
Hortalizas de tallos y brotes	0,1	Todo el producto que se comercializa después de eliminar las partes claramente descompuestas o marchitas. Ruibarbo: brotes de hojas solo. Alcachofa: la cabeza solamente. Apio y espárragos: eliminar el suelo adherente.	
Cereales en grano	0,1	Todo el producto.	El NM no es aplicable al trigo sarraceno, cañihua, quinua, trigo y arroz.
Arroz, pulido	0,4	Todo el producto.	

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Trigo	0,2	Todo el producto.	El NM se aplica al trigo blando, trigo duro, espelta y escanda.
Quinoa	0,15	Todo el producto.	La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 333-2019.
Moluscos marinos bivalvos	2	Todo el producto después de eliminar el caparazón.	El NM es aplicable a almejas, berberechos y mejillones, pero no a las ostras y vieiras.
Cefalópodos	2	Todo el producto después de eliminar el caparazón.	El NM es aplicable a sepia, pulpo y calamares sin vísceras
Aguas minerales naturales	0,003		La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 108-1981. El NM se expresa en mg/l.
Sal, calidad alimentaria	0,5		La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 150-1985.
Chocolates que contienen o declaran <30 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca	0,3	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.	Incluidos el chocolate con leche, el chocolate familiar, la cobertura de chocolate con leche, el chocolate <i>gianduja</i> con leche, el chocolate de mesa, los <i>vermicelli</i> y las hojuelas de chocolate con leche.
Chocolate que contiene o declara entre ≥30 % y <50 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca	0,7	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.	Incluidos el chocolate dulce, el chocolate <i>gianduja</i> , el chocolate semiamargo de mesa, <i>vermicelli</i> /hojuelas de chocolate, el chocolate amargo de mesa y el chocolate de cobertura.
Chocolate que contiene o declara ≥50 % al <70 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca	0,8	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.	Incluidos el chocolate dulce, chocolate <i>gianduja</i> , chocolate semiamargo para mesa, <i>vermicelli</i> /hojuelas de chocolate y chocolate amargo de mesa.

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Chocolate que contiene o declara $\geq 70$ % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca	0,9	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.	Incluidos el chocolate dulce, chocolate <i>gianduja</i> , chocolate semiamargo para mesa, <i>vermicelli</i> /hojuelas de chocolate y chocolate amargo de mesa.
Cacao en polvo (100 % del total de sólidos de cacao sobre la base de la materia seca) listo para el consumo	2,0	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.	El NM se aplica al 100 % cacao en polvo. El NM también se aplica al cacao en polvo cuando se utiliza como ingrediente en otros alimentos. El NM no se aplica a mezclas de bebida con base de cacao en polvo que contienen otros ingredientes como leche en polvo y azúcar.

**PLOMO**

Referencia al JECFA:	10 (1966), 16 (1972), 22 (1978), 30 (1986), 41 (1993), 53 (1999), 73 (2010)
Orientación toxicológica:	Sobre la base del análisis de la relación dosis-respuesta, en su 73. <sup>a</sup> reunión (2010) el JECFA estimó que la ISTP anteriormente establecida de 25 µg/kg pc se asociaba con una disminución de al menos 3 puntos del cociente de inteligencia (IQ) en los niños y un aumento en la presión arterial sistólica de aproximadamente 3 mm Hg (0,4 kPa) en los adultos. Si bien estos efectos pueden ser insignificantes en el plano individual, son importantes si se consideran cambios en la distribución del IQ o de la presión arterial en una población. El JECFA concluyó entonces que ya no se puede considerar que la ISTP proteja la salud y la retiró.
Definición del contaminante:	Total de plomo
Sinónimos:	Pb
Códigos de prácticas correspondientes:	<i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la presencia de plomo en los alimentos (CXC 56-2004)<sup>21</sup></i> <i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)<sup>18</sup></i>

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) (mg/kg)	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Bayas y otros frutos pequeños	0,1	Todo el producto después de la extracción de las tapas y los tallos.	El NM no se aplica a los zumos y néctares de arándanos, grosellas y bayas de saúco.
Arándanos rojos	0,2	Todo el producto después de la extracción de las tapas y los tallos.	
Grosellas	0,2	Fruta con tallo.	
Bayas de saúco	0,2	Totalidad del producto después de la extracción de las tapas y los tallos.	
Fruta	0,1	<p>Todo el producto.</p> <p>Bayas y otros frutos pequeños: todo el producto una vez eliminadas las coronas y los tallos.</p> <p>Pomáceas: todo el producto una vez retirados los tallos.</p> <p>Frutas con hueso, dátiles y aceitunas: todo el producto una vez retirados los tallos y los huesos, pero el nivel se calcula y expresa de todo el producto, sin tallo.</p> <p>Piña: todo el producto una vez retirada la corona.</p> <p>Aguacate, mango y fruta similar con semillas duras: todo el producto una vez retirado el hueso, pero calculado de la fruta entera.</p>	El NM no se aplica a los arándanos, las grosellas y bayas de saúco.

Brasicáceas	0,1	Repollos y colinabos: el producto entero como se comercializa, después de la eliminación de las hojas evidentemente marchitas o descompuestas. Coliflor y brócol: inflorescencias (solo las inmaduras). Colecillas de Bruselas: solo los botones.	El NM no se aplica a la col rizada ni a las brasicáceas de hoja.
Hortalizas de bulbo	0,1	Bulbos/cebollas secas y ajos: el producto entero después de eliminar las raíces y la tierra adherida y cualquier fracción de piel fácil de retirar.	
Hortalizas de fruto	0,05	Todo el producto después de la eliminación de los tallos. Maíz dulce y maíz fresco: los granos y la mazorca sin cáscara.	El NM no se aplica a los hongos y las setas.
Hortalizas de hoja	0,3	Todo el producto como se comercializa comúnmente, después de retirarse las hojas evidentemente descompuestas o marchitas.	El NM se aplica a las brasicáceas de hoja pero no se aplica a las espinacas.
Hortalizas leguminosas	0,1	Todo el producto tal como se consume. Las variedades suculentas se pueden consumir como vainas enteras o el producto desgranado.	
Hongos (setas) frescos cultivados (champiñón común [ <i>Agaricus bisporous</i> ], hongos shiitake [ <i>Lentinula edodes</i> ] y setas ostra (gírgolas) [ <i>Pleurotus ostreatus</i> ])	0,3	Todo el producto.	La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 38-1981
Legumbres	0,1	Todo el producto.	
Raíces y tubérculos	0,1	Todo el producto después de eliminar la parte superior. Eliminar la tierra adherida (por ejemplo, enjuagando en agua corriente o por cepillado suave del producto seco). Patatas: patatas peladas.	
Fruta en conserva	0,1	El NM se aplica a los productos tal como se consumen.	Las normas correspondientes del Codex para los productos son CXS 242-2003, CXS 254-2007, CXS 78-1981, CXS 159-1987, CXS 42-1981, CXS 99-1981, CXS 60-1981, CXS 62-1981

Confituras, jaleas y mermeladas	0,4		La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 296-2009 (solo para confituras y jaleas).
Salsa picante (chutney) de mango	0,4		La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 160-1987.
Hortalizas en conserva	0,1	El NM se aplica a los productos tal como se consumen.	La norma del Codex correspondiente es CXS 297-2009.
Tomates en conserva	0,05		La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 13-1981.  Con el fin de considerar la concentración del producto, la determinación de los NM de contaminantes tendrá en cuenta el total de sólidos naturales solubles, el valor de referencia fue de 4,5 para la fruta fresca.
Aceitunas de mesa	0,4		La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 66-1981.
Pepinos encurtidos (pepinillos encurtidos)	0,1		La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 115-1981.
Castañas en conserva y puré de castañas en conserva	0,05		La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 145-1985.
Zumos (jugos) de fruta	0,03	Producto entero (no concentrado) o productos reconstituidos a la concentración original del zumo (jugo), listo para el consumo.  El NM se aplica también a los néctares, listos para el consumo.	El NM no se aplica a los zumos únicamente de bayas y otros frutos pequeños. La norma del Codex correspondiente para el producto es CXS 247-2005. El NM también se aplica a los zumos de frutas para lactantes y niños pequeños.
Zumos (jugos) de frutas obtenidos exclusivamente de bayas y otras frutas pequeñas	0,05	Producto entero (no concentrado) o productos reconstituidos a la concentración original del zumo (jugo), listo para el consumo.  El NM se aplica también a los néctares, listos para el consumo.	El NM no es aplicable al zumo (jugo) de uva. La norma del Codex correspondiente para el producto es CXS 247-2005.

Zumo (jugo) de uva	0,04	Producto entero (no concentrado) o producto reconstituido a la concentración original del zumo (jugo), listo para el consumo. El NM se aplica también a los néctares listos para el consumo.	La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 247-2005. El NM también se aplica a los zumos de frutas para lactantes y niños pequeños.
Cereales	0,2	Todo el producto.	El NM no se aplica al trigo sarraceno, la cañihua ni la quinua.
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños	0,02	Todo el producto tal como se vende, no reconstituido ni preparado de otra forma para el consumo.	La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 74-1981. El NM se aplica a todos los alimentos a base de cereales para lactantes (hasta 12 meses de edad) y niños pequeños (de 12 a 36 meses de edad).
Preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes	0,01	Todo el producto.	Las normas correspondientes del Codex para los productos son CXS 72-1981 y CXS 156-1987. El NM se aplica a los preparados para lactantes tal como se consumen.
Comidas listas para el consumo para lactantes y niños pequeños	0,02	Todo el producto.	El NM se aplica a todas las comidas listas para el consumo destinadas a lactantes (hasta 12 meses de edad) y niños pequeños (de 12 a 36 meses de edad). La norma del Codex para el producto pertinente es la CXS 73-1981.
Quinua	0,2	Todo el producto.	La norma del Codex para productos pertinente es la CXS 333-2019.
Pescado	0,3	Todo el producto (en general después de la extracción del tracto digestivo).	
Carne de bovinos, porcinos y ovinos	0,1	Todo el producto (sin huesos).	El NM se aplica también a la grasa de la carne.
Carne y grasa de aves de corral	0,1	Todo el producto (sin huesos).	
Bovinos, despojos comestibles de	0,2	Todo el producto.	Por "despojos comestibles" se entiende todos los despojos que han sido aprobados como aptos para la alimentación humana, excluidos pulmones, orejas, pericráneo, morros (incluidos labios y hocico), membrana mucosa,



			<p>tendones, aparato genital, ubres, intestinos y vejiga urinaria (CXA 4-1989).</p> <p>El NM se aplica a los despojos comestibles siguientes: sesos, cabeza, corazón, riñones, hígado, lengua y estómago.</p>
Cerdo, despojos comestibles de	0,15	Todo el producto.	<p>Por "despojos comestibles" se entiende todos los despojos que han sido aprobados como aptos para la alimentación humana, excluidos pulmones, orejas, pericráneo, morros (incluidos labios y hocico), membrana mucosa, tendones, aparato genital, ubres, intestinos y vejiga urinaria (CXA 4-1989).</p> <p>El NM se aplica a los despojos comestibles siguientes: sangre, corazón, riñones, hígado y lengua.</p>
Aves de corral, despojos comestibles de	0,1	Todo el producto.	<p>Los despojos comestibles de aves son tejidos y órganos comestibles distintos de la carne y la grasa de aves provenientes de aves sacrificadas dictaminadas idóneas para el consumo humano (CXA 4-1989).</p> <p>El NM se aplica a los despojos comestibles siguientes: corazón, riñones, hígado, estómago y timo.</p>
Grasas y aceites comestibles	0,08	Todo el producto tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.	Las normas correspondientes del Codex para los productos son CXS 19-1981, CXS 33-1981, CXS 210-1999, CXS 211-1999 y CXS 329-2017.
Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,04	Todo el producto tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.	La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 256-2007.
Leche	0,02	Todo el producto.	<p>La leche es la secreción mamaria normal de animales mamíferos obtenida de una o más ordeñas sin adición ni extracción, destinada al consumo como leche líquida o para ulterior elaboración.</p> <p>Se aplica un factor de concentración a las leches parcial o totalmente deshidratadas.</p>

Productos lácteos secundarios	0,02	Todo el producto.	El NM se aplica a los alimentos tal como se consumen.
Aguas minerales naturales	0,01		La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 108-1981. El NM se expresa en mg/l.
Sal, calidad alimentaria	1	Todo el producto tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.	La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 150-1985. Excepto la sal de marismas.
Azúcar blando moreno, en bruto y no centrifugado	0,15	Todo el producto.	El NM se aplica al azúcar blando moreno, al azúcar en bruto y al azúcar no centrifugado. La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 212-1999.
Azúcar blanco y refinado, siropes de maíz y de arce, miel	0,1	Todo el producto.	Las normas correspondientes del Codex para los productos son CXS 212-1999 (azúcar blanco y refinado) y CXS 12-1981 (miel).
Caramelos a base de azúcar	0,1	Todo el producto.	El NM se aplica a los caramelos a base de azúcar.
Hierbas culinarias, secas	2,0	Todo el producto.	Las normas pertinentes del Codex para productos básicos son CXS 328-2017, CXS 342-2021 y CXS 345-2021. Los NM para hierbas culinarias frescas pueden derivarse a partir del contenido de humedad de la hierba fresca con respecto a la hierba seca.
Especias, arilo seco	0,9	Producto entero, molido, en polvo, triturado.	
Especias, partes florales secas	2,5	Producto entero, molido, en polvo, triturado.	La norma del Codex para productos pertinente es la CXS 344-2021.
Especias, frutas secas y bayas	0,6	Producto entero, molido, en polvo, triturado.	El NM no se aplica a la pimienta de Sichuan seca, el anís estrellado, el pimentón dulce seco ni el zumaque.
Especias, pimentón dulce seco y zumaque	0,8	Producto entero, molido, en polvo, triturado.	La norma del Codex para productos pertinente es la CXS 353-2022.
Especias, pimienta de Sichuan seca y anís estrellado	3,0	Producto entero, molido, en polvo, triturado.	

Espicias, rizomas y raíces secos	2,0	Producto entero, molido, en polvo, triturado.	La norma del Codex para productos pertinente es la CXS 343-2021.
Espicias, semillas secas	0,9	Producto entero, molido, en polvo, triturado.	El NM no se aplica a las semillas secas de apio. Las normas del Codex para productos pertinentes son la CXS 327-2021 y la CXS 352-2022.
Espicias, semillas secas de apio	1,5	Producto entero, molido, en polvo, triturado.	
Espicias, corteza seca	2,5	Producto entero, molido, en polvo, triturado.	
Vino	0,1	Todo el producto.	El NM se aplica al vino elaborado con uvas cosechadas después de la fecha de adopción (42.º período de sesiones de la CAC, julio de 2019).
Vino (vino y vino enriquecido/vino licoroso)	0,2	Todo el producto.	El NM se aplica a los vinos y vinos enriquecidos y licorosos elaborados con uvas cosechadas antes de la fecha de adopción (42.º período de sesiones de la CAC, julio de 2019).
Vino enriquecido/vino licoroso	0,15	Todo el producto.	El NM se aplica al vino elaborado con uvas cosechadas después de la fecha de adopción (42.º período de sesiones de la CAC, julio de 2019).

**MERCURIO**

Referencia al JECFA: 10 (1966), 14 (1970), 16 (1972), 22 (1978), 72 (2010)

Orientación toxicológica: En la 72.<sup>a</sup> reunión (2010), el JECFA estableció una ISTP para el mercurio inorgánico de 4 µg/kg pc. La anterior ISTP de 5 µg/kg pc para el total de mercurio, establecida en la 16.<sup>a</sup> reunión, se retiró. La nueva ISTP para el mercurio inorgánico se considera aplicable al total de la exposición alimentaria al mercurio a partir de otros alimentos distintos del pescado y los mariscos. Para la exposición alimentaria al mercurio de estos alimentos, deberá aplicarse la ISTP previamente establecida para el metilmercurio.

Definición del contaminante: Total de mercurio

Sinónimos: Hg

Código de prácticas correspondiente: *Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)*<sup>18</sup>

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Aguas minerales naturales	0,001		La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 108-1981. El NM se expresa en mg/l.
Sal, calidad alimentaria	0,1		La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 150-1985.

**METILMERCURIO**

Referencia al JECFA: 22 (1978), 33 (1988), 53 (1999), 61 (2003), 67 (2006)

Orientación toxicológica: ISTEP 0,0016 mg/kg pc (2003, confirmado en 2006)

Definición del contaminante: Metilmercurio

Código de prácticas correspondiente: *Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)*<sup>18</sup>

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) (mg/kg)	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Alfonsino	1,5	Todo el producto fresco o congelado (en general después de la extracción del tracto digestivo).	<p>Los países o importadores pueden decidir utilizar su propia selección al aplicar el NM para metilmercurio en pescado analizando el total de mercurio en el pescado. Si la concentración del total de mercurio es inferior o igual al NM de metilmercurio, no es necesario ningún ensayo ulterior y se determina que la muestra cumple el NM. Si la concentración del total de mercurio es superior al NM de metilmercurio, se realizarán ensayos de seguimiento para determinar si la concentración de metilmercurio es superior al NM.</p> <p>El NM también se aplica al pescado fresco o congelado destinado a un procesamiento ulterior.</p> <p>Los países deberían estudiar la posibilidad de elaborar consejos pertinentes para los consumidores a nivel nacional para mujeres en edad fértil y niños pequeños como complemento a estos NM.</p> <p>El plan de muestreo figura en el Anexo IX.</p>
Atún	1,2		
Marlín	1,7		
Reloj anaranjado	0,8		
Rosada	1,0		
Tiburón	1,6		

## PLAN DE MUESTREO PARA LA CONTAMINACIÓN DEL PESCADO POR METILMERCURIO

### CONSIDERACIONES GENERALES

#### DEFINICIONES

<b>Lote</b>	<p>Cantidad identificable de producto alimentario, entregada de una vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o los marcados.</p> <p>Un lote de pescado entero debe estar formado por una sola especie, y la longitud y/o el peso deben ser comparables. En caso de que la longitud o el peso del pescado no sean comparables, la partida todavía puede considerarse un lote, pero deberá aplicarse un procedimiento de muestreo específico (descrito en el párrafo 8).</p>
<b>Sublote</b>	Parte de un lote más grande designada para que se le aplique el método de muestreo. Cada sublote deberá estar separado físicamente y ser identificable.
<b>Plan de muestreo</b>	Procedimiento de muestreo de alimentos de un lote determinado para realizar un análisis químico específico de dicho lote, con el fin de garantizar que la muestra que se toma es representativa de la concentración de la sustancia química correspondiente en el lote.
<b>Procedimiento de análisis de metilmercurio</b>	El procedimiento de análisis de metilmercurio consta de tres pasos: selección de la muestra, preparación de la muestra y cuantificación del metilmercurio. Incluye un nivel de aceptación/rechazo.
<b>Regla de decisión</b>	El nivel de aceptación o rechazo es un nivel que, por lo general, equivale al nivel máximo (NM) del Codex.
<b>Muestra incremental</b>	Cantidad de material tomado en un único lugar aleatorio del lote o sublote.
<b>Muestra total</b>	Total combinado de todas las muestras incrementales tomadas del lote o sublote. La muestra total tiene que ser al menos tan grande como la muestra o muestras de laboratorio combinadas. La muestra total entera deberá triturarse en un molino.
<b>Muestra de laboratorio</b>	Muestra destinada al laboratorio, que consiste en una cantidad triturada de músculo de pescado, o de pescado entero. La muestra de laboratorio puede ser el conjunto de la muestra total o una parte de esta. Si la muestra total es mayor que la muestra o muestras de laboratorio, estas deberán tomarse al azar de la muestra total homogeneizada.
<b>Porción analítica</b>	Porción de la muestra de laboratorio triturada retirada al azar para extraer el metilmercurio para el análisis químico.

#### MATERIAL QUE SE HA DE SOMETER A MUESTREO

1. Todo lote o sublote que haya de ser examinado debe muestrearse por separado.
2. El pescado entero fresco o congelado (generalmente, después de retirar el tracto digestivo) o el pescado vestido (pescado al cual se le han retirado las vísceras, la cabeza y la cola) y otros productos de la pesca no a granel en lotes de 15 toneladas (t) o superiores deben ser subdivididos en sublotes de 15 t a 30 t, de acuerdo con el Cuadro 2.
3. Los lotes de productos de la pesca comercializados como mercancías a granel que sean superiores a 100 t deben ser subdivididos en sublotes de acuerdo con el Cuadro 1, para ser muestreados por separado.

**Cuadro 1. Subdivisión de sublotes conforme al peso del lote de partidas a granel**

Producto	Peso del lote (t*)	Peso o número de sublotes (t)
Productos de la pesca (comercializados como partidas a granel)	≥1500	500
	>300 y <1500	3 sublotes (mínimo 100 t)
	≥100 y ≤300	100
	<100	-

Nota: \* 1 t = 1 000 kilogramos

**Cuadro 2. Subdivisión de sublotes según el peso del lote de otros productos**

Producto	Peso del lote (t*)	Peso o número de sublotes (t)
Pescado (comercializado como partidas no a granel)	≥15	15-30
	<15	-

Nota: \* 1 t = 1 000 kilogramos

4. Considerando que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso del sub lote podrá superar el peso mencionado en un máximo del 20 %.

#### **MUESTRA INCREMENTAL**

5. El número mínimo recomendado de muestras incrementales que deberán tomarse del lote o sub lote depende del tamaño del lote o sub lote, tal y como se especifica en el Cuadro 3.
6. La muestra total debe contener una cantidad de muestra de al menos 1 kilogramo. El peso mínimo de la muestra incremental debe determinarse dividiendo 1 kilogramo por el número necesario de muestras incrementales, como se indica en el Cuadro 3. Las muestras incrementales tomadas de un lote o sub lote deberán tener un peso similar.

**Cuadro 3. Número de muestras incrementales que se deben tomar en función del peso del lote o sub lote**

Peso del lote (t*)	Número de muestras incrementales	Peso mínimo de la muestra de laboratorio (kg)
≤0,05	3	1
>0,05 - ≤0,5	5	1
>0,5	10	1

Nota: \* 1 t = 1 000 kilogramos

7. Se considera que los peces enteros son de una clase de longitud y peso comparable si las diferencias en tamaño o peso no superan un el 50 % aproximadamente.
8. En los lotes en los que los peces no son de longitud o peso comparables deben aplicarse los siguientes enfoques para tomar las muestras incrementales:
- Si predomina una clase/categoría de longitud o peso (el 80 % o más del pescado del lote o sub lote está dentro de la misma clase de longitud o peso), la muestra total es un combinado solo de las muestras incrementales de peces dentro de la categoría predominante, y se excluyen los valores atípicos. Dicha muestra total debe considerarse representativa de todo el lote o sub lote.
  - Si no existe una clase predominante de peso o tamaño y la longitud o el peso generales del pescado del lote o sub lote varían en más del 50 % pero en menos del 100 %, el lote o sub lote se separa en dos clases de longitud o peso, y las muestras totales separadas estarán formadas por las muestras incrementales tomadas independientemente de cada clase de longitud o peso.
  - Si no existe una clase predominante de peso o tamaño y la longitud o el peso generales del pescado del lote varían en más del 100 %, el lote o sub lote se separa en tres clases de longitud

o peso, y las muestras totales separadas estarán formadas por las muestras incrementales tomadas independientemente de cada clase de longitud o peso.

9. Para los lotes o sublotes de peces enteros, en el peso del pescado entero especificado en el Cuadro 3 se informa de la parte del pescado de la que se ha tomado la muestra incremental. En el Anexo IX.A se pueden encontrar algunos ejemplos de muestreo de lotes de peces de diferentes tamaños o pesos.

**Cuadro 4. Área de tejido de la que se toma la muestra incremental del pescado entero, según la clase de peso**

Clase de peso de un pescado entero individual	Parte muestreada
<1 kg	Pescado entero (una vez retirado el tracto digestivo) Para lotes de 0,05 t* o mayores en los que la muestra total superará los 3 kg, puede muestrearse la parte central del pescado (a medio camino entre la hendidura branquial y el ano), desde la espina dorsal hasta el vientre.
1-6 kg	La parte central del pescado (a medio camino entre la hendidura branquial y el ano), desde la espina dorsal hasta el vientre.
>6 kg	La parte central del pescado (a medio camino entre la hendidura branquial y el ano), desde la espina dorsal hasta el vientre. Alternativamente, pueden tomarse muestras de partes compuestas iguales de músculo de detrás de la cabeza y cerca de la cola. Para el atún, en cambio, pueden tomarse muestras incrementales del músculo desde cerca de la cola.

Nota: \*1 t = 1 000 kilogramos

#### ENVASADO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

10. Toda muestra de laboratorio deberá colocarse en un recipiente limpio e inerte que ofrezca una protección adecuada contra la contaminación, contra la pérdida de analitos por adsorción a su pared interna y contra daños durante el transporte. Se tomarán todas las precauciones necesarias (por ejemplo, control de temperatura y almacenamiento en recipientes herméticos) para evitar que se modifique la composición de la muestra durante el transporte o el almacenamiento (por ejemplo, evitar el exceso de calor o que la muestra se seque).

#### SELLADO Y ETIQUETADO DE LAS MUESTRAS

11. Todas las muestras de laboratorio tomadas para uso oficial se sellarán en el lugar del muestreo y se identificarán. Debe llevarse un registro de cada muestra que permita identificar claramente cada lote o sublot y que indique la fecha y el lugar en que se ha producido el muestreo, así como toda información adicional que pueda resultar útil al analista.

#### PRECAUCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS

12. Durante el muestreo se deberán tomar precauciones para evitar cualquier cambio que pueda afectar a los niveles de metilmercurio, tener efectos adversos sobre la determinación analítica o provocar que las muestras totales no sean representativas (por ejemplo, emplear una técnica de muestreo adecuada y limitar la contaminación cruzada).
13. Siempre que sea posible, los aparatos y el equipamiento que entren en contacto con la muestra no contendrán mercurio y estarán fabricados con materiales inertes, como por ejemplo plásticos como polipropileno, politetrafluoroetileno (PTFE), etc., y deberán limpiarse con ácido para reducir al mínimo el riesgo de contaminación. Puede utilizarse acero inoxidable de alta calidad para los instrumentos cortantes para tomar muestras incrementales y hacer muestras trituradas.

#### HOMOGENEIZACIÓN – MOLIDO

14. La muestra total completa deberá triturarse finamente y mezclarse minuciosamente utilizando un procedimiento que haya demostrado que consigue una homogeneización completa. En función del equipamiento disponible, puede que sea necesario descongelar las muestras congeladas disponibles antes de la homogeneización.



## PORCIÓN ANALÍTICA

15. La selección de una porción analítica de la muestra de laboratorio triturada debe efectuarse con procedimientos aleatorios. Tras la homogeneización y el mezclado minucioso, la porción analítica se puede tomar de cualquier parte de la muestra de laboratorio triturada.
16. Se recomienda que se tomen tres porciones analíticas de cada muestra de laboratorio triturada. Las tres porciones analíticas se utilizarán para la ejecución, la reclamación y la confirmación en caso necesario.

## MÉTODOS DE ANÁLISIS

17. Resulta conveniente utilizar un enfoque basado en criterios que permita establecer un conjunto de criterios de rendimiento que el método analítico utilizado deba cumplir. El enfoque basado en criterios de rendimiento tiene la ventaja de que, al evitar establecer los detalles específicos del método utilizado, se pueden aprovechar las novedades metodológicas sin tener que reconsiderar ni modificar el método específico. Este enfoque permite a los laboratorios utilizar el método analítico más adecuado para sus instalaciones.
18. Véanse los principios para el establecimiento de métodos de análisis en el *Manual de procedimiento*<sup>1</sup> de la Comisión del Codex Alimentarius.
19. Los criterios de rendimiento del método para el metilmercurio y el mercurio total están detallados para las especies de pescado para las que se establecen NM del Codex en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999)<sup>22</sup>.
20. Los países o importadores pueden decidir utilizar su propio cribado aplicando el NM para metilmercurio en el pescado mediante el análisis del total de mercurio en el pescado. Si la concentración del total de mercurio es inferior o igual al NM de metilmercurio, no es necesario ningún ensayo ulterior y se determina que la muestra cumple el NM. Si la concentración del total de mercurio es superior al NM de metilmercurio, se realizarán ensayos de seguimiento para determinar si la concentración de metilmercurio es superior al NM.

## REACONDICIONAMIENTO DE LOTES/SUBLOTES

21. Un lote o sub lote en el que el pescado no tenga un peso o una longitud comparables y que se haya dividido en 2 o 3 clases de longitud o peso deberá ser analizado de forma secuencial, empezando por la clase más grande.
22. Un lote o sub lote en el que el pescado no tenga una longitud y/o un peso comparables puede considerarse conforme con el NM si la concentración de metilmercurio de la muestra total tomada de la clase de mayor longitud y/o peso es inferior al NM. No obstante, los requisitos de exportación o comercio (por ejemplo, certificados de análisis) pueden exigir que se analicen lotes o sublotes de clases de longitud o peso menores.
23. Si la concentración de metilmercurio en la muestra total de una clase de longitud y peso es superior al NM, deberá analizarse también la clase inmediatamente inferior de longitud/peso. Si la concentración de metilmercurio en dicha muestra es inferior al NM, se puede reacondicionar el lote o sub lote para eliminar las clases de longitud o peso que superen los NM, con el fin de asegurarse de que los peces restantes cumplen el NM.
24. En los lotes o sublotes separados en tres clases de longitud o peso deberá repetirse el párrafo 23 para las clases de longitud y peso más pequeños si la concentración de metilmercurio en la muestra total tomada de la clase de longitud/peso medianos también supera el NM.

### Ejemplos de cómo aplicar las disposiciones en el plan de muestreo

#### EJEMPLO 1

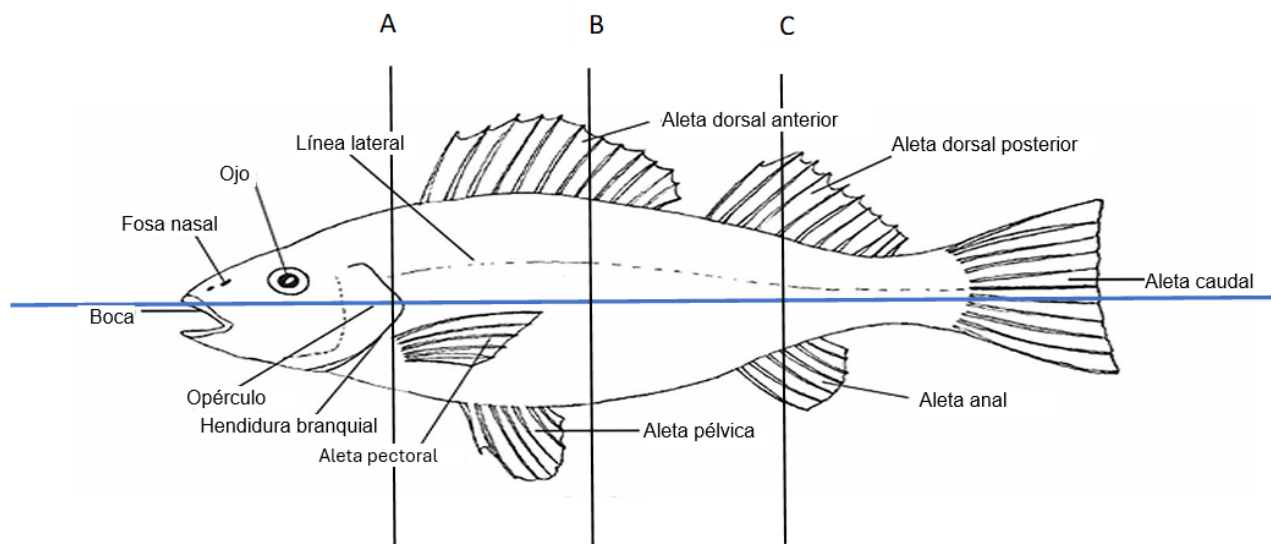
**En caso de que el tamaño o el peso de los peces contenidos en el lote difieran más del 50 % pero menos del 100 %, se toman dos muestras representativas separadas de cada clase/categoría de tamaño/peso del lote.**

*Ejemplo: lote de 5 t de peces con pesos de 2 kg a 3,5 kg*

Se toma una primera muestra total de los peces de tamaños más pequeños (con respecto al lote), con pesos de entre 2-2,75 kg: se toman 10 muestras incrementales (peces). Cada muestra incremental está formada por carne del músculo de la parte central del pez (rodaja de la aleta dorsal al vientre, cortada simétricamente por la línea B de la Figura 1) y pesa unos 100 gramos. Esto se traduce en una muestra total de alrededor de 1 kg que debe homogeneizarse y analizarse por separado.

Se toma una segunda muestra total de los peces de tamaños más grandes (con respecto al lote), con pesos de entre 2,75 - 3,5 kg: se toman 10 muestras incrementales (peces). Cada muestra incremental está formada por carne del músculo de la parte central del pez (rodaja de la aleta dorsal al vientre, cortada simétricamente por la línea B de la Figura 1) y pesa unos 100 gramos. Esto se traduce en una muestra total de alrededor de 1 kg que debe homogeneizarse y analizarse por separado.

**Figura 1. Las diferentes partes de un pez**



A) El laboratorio realiza un análisis secuencial:

Primero se homogeneiza y se analiza por separado la muestra de los peces de mayor tamaño.

- Si el resultado del análisis es conforme a la norma, todo el lote es conforme a la norma.
- Si el resultado del análisis no es conforme a la norma, en un segundo paso se homogeneiza y se analiza por separado la muestra de los peces de un tamaño menor.
- Si el resultado del análisis de la muestra de los peces de un tamaño menor no es conforme a la norma, todo el lote es no conforme a la norma.
- Si el resultado del análisis de la muestra de los peces de un tamaño menor es conforme a la norma, deben separarse los peces de tamaño menor (2-2,75 kg), y dichos peces son conformes a la norma. Los restantes peces de mayor tamaño (2,75-3,5 kg) no son conformes a la norma.

B) El laboratorio analiza ambas muestras al mismo tiempo:

- Si el resultado de ambos análisis es conforme a la norma, todo el lote es conforme a la norma.
- Si el resultado de ambos análisis no es conforme a la norma, todo el lote es no conforme a la norma.
- Si la muestra de los peces de un tamaño menor (2-2,75 kg) es conforme a la norma y la muestra de los peces de un tamaño mayor (2,75-3,5 kg) no lo es, deben separarse los peces de tamaño menor (2-2,75 kg) y dichos peces de tamaño menor son conformes a la norma. Los restantes peces de mayor tamaño (2,75-3,5 kg) no son conformes a la norma.

## EJEMPLO 2

**En caso de que el tamaño o el peso de los peces contenidos en el lote difieran más del 100 %: se toman tres muestras representativas separadas de cada clase/categoría de tamaño/peso dentro de un lote.**

*Ejemplo: lote de 10 t de peces con pesos de 2 kg a 8 kg*

Se toma una primera muestra total de los peces de menor tamaño (lote relativo), de unos 2-4 kg de peso: se toman 10 muestras incrementales (peces) y cada muestra incremental está formada por carne del músculo de la parte central del pescado (rodaja de la aleta dorsal al vientre, cortada simétricamente por la línea B de la Figura 1) y pesa unos 100 gramos. Esto se traduce en una muestra total de alrededor de 1 kg que debe homogeneizarse y analizarse por separado.

Se toma una segunda muestra total de los peces de tamaño medio (lote relativo) de unos 4-6 kg de peso: se toman 10 muestras incrementales (peces) y cada muestra incremental está formada por carne del músculo de la parte central del pescado (rodaja de la aleta dorsal al vientre) y pesa unos 100 gramos. Esto se traduce en una muestra total de alrededor de 1 kg que debe homogeneizarse y analizarse por separado.

Se toma una tercera muestra total de los peces de mayor tamaño (relativo al lote), de unos 6-8 kg de peso: se toman 10 muestras incrementales (peces), cada muestra incremental

- está constituida por la carne muscular dorsolateral derecha de la parte central del pescado (cortada simétricamente por la línea B de la Figura 1 y por encima de la línea horizontal de la Figura 1) y pesa unos 100 gramos. Esto se traduce en una muestra total de alrededor de 1 kg que debe homogeneizarse y analizarse por separado.

### O BIEN

- por partes iguales de 50 gramos de carne del músculo cercano a la parte de la cola (la zona en torno a la línea C de la Figura 1) y carne del músculo cercano a la parte de la cabeza (la zona de la línea A en la Figura 1), que se combinan para formar una muestra incremental de unos 100 gramos por pez. Esto se traduce en una muestra total de alrededor de 1 kg que debe homogeneizarse y analizarse por separado.

**ESTAÑO**

Referencia al JECFA:	10 (1966), 14 (1970), 15 (1971), 19 (1975), 22 (1978), 26 (1982), 33 (1988), 55 (2000), 64 (2005)
Orientación toxicológica:	La ISTEP de 14 mg/kg pc (1988, expresado como Sn, incluye el estaño de uso de aditivos alimentarios; se mantuvo en 2000)
Definición del contaminante:	Total de estaño (Sn-tot) cuando no se indique lo contrario; estaño inorgánico (Sn-in); u otra especificación
Sinónimos:	Sn
Códigos de prácticas correspondientes:	<i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por estaño en los alimentos enlatados (CXC 60-2005)</i> <sup>23</sup> <i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)</i> <sup>18</sup>

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Alimentos enlatados (que no sean bebidas)	250		El NM no se aplica a la carne picada curada cocida, jamón curado cocido, espaldilla de cerdo curada cocida, <i>corned beef</i> y carne tipo <i>luncheon</i> que no esté enlatada. Entre las normas pertinentes del Codex para los productos figuran las siguientes: CXS 62-1981, CXS 254-2007, CXS 296-2009, CXS 242-2003, CXS 297-2009, CXS 78-1981, CXS 159-1987, CXS 42-1981, CXS 60-1981, CXS 99-1981, CXS 160-1987, CXS 66-1981, CXS 13-1981, CXS 115-1981, CXS 57-1981, CXS 145-1981, CXS 98-1981, CXS 96-1981, CXS 97-1981, CXS 88-1981, CXS 89-1981.
Bebidas enlatadas	150		Entre las normas pertinentes del Codex para los productos figura la norma CXS 247-2005.
Carne picada curada cocida	50		El NM se aplica a los productos en envases distintos de recipientes de hojalata. La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 98-1981.
Jamón curado cocido	50		El NM se aplica a los productos en envases distintos de recipientes de hojalata. La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 96-1981.
Espaldilla de cerdo curada cocida	50		El NM se aplica a los productos en envases distintos de recipientes de hojalata.

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
			La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 97-1981.
<i>Corned beef</i>	50		El NM se aplica a los productos en envases distintos de recipientes de hojalata. La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 88-1981.
Carne tipo <i>luncheon</i>	50		El NM se aplica a los productos en envases distintos de recipientes de hojalata. La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 89-1981.

## RADIONUCLEIDOS

## CUADRO 1

Nombre del producto	Nivel de referencia (NR) (Bq/kg)	Radionucleidos representativos	Parte del producto a la que se aplica el NR	Notas/observaciones
Alimentos para lactantes	1	Pu-238, Pu-239, Pu-240, Am-241		El NR se aplica a los alimentos para lactantes.
Alimentos para lactantes	100	Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U-235		El NR se aplica a los alimentos para lactantes.
Alimentos para lactantes	1 000	S-35 (*), Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ce-144, Ir-192		El NR se aplica a los alimentos para lactantes.
Alimentos para lactantes	1 000	H-3(**), C-14, Tc-99		El NR se aplica a los alimentos para lactantes.
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	10	Pu-238, Pu-239, Pu-240, Am-241		
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	100	Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U-235		
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	1000	S-35 (*), Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ce-144, Ir-192		
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	10 000	H-3(**), C-14, Tc-99		

## Notas

\* Representa el valor para el azufre orgánico.

\*\* Representa el valor para el tritio orgánico.

**Ámbito de aplicación:** Los niveles de referencia se aplican a los radionucleidos presentes en alimentos destinados al consumo humano y que participan en el comercio internacional, que han sido contaminados después de una emergencia nuclear o radiológica<sup>i</sup>. Estos niveles de referencia se aplican a los alimentos después de la reconstitución o como se preparan para el consumo, es decir, no se aplican a alimentos deshidratados o concentrados, y se basan en un nivel de exención de 1 mSv por año.

**Aplicación:** En cuanto se refiere a la protección radiológica general de los consumidores de alimentos, cuando los niveles de radionucleidos en los alimentos no exceden los correspondientes niveles de referencia, los alimentos deben ser considerados inocuos para el consumo humano. Cuando se superan los niveles de referencia, los gobiernos nacionales deberán decidir si y en qué circunstancias los alimentos se distribuirán en su territorio o jurisdicción. Los gobiernos tal vez deseen adoptar distintos valores para uso interno en sus territorios donde las hipótesis sobre distribución de alimentos que se han hecho para obtener los niveles de referencia podrían no aplicarse, por ejemplo, en el caso de contaminación radioactiva. Para los alimentos que se consumen en pequeñas cantidades, como las especias, que representan un pequeño porcentaje del total de la alimentación y, por ende, una pequeña adición al total de la dosis, los niveles de referencia se pueden aumentar por un factor de 10.

**Radionucleidos** Los niveles de referencia no incluyen todos los radionucleidos. Los radionucleidos son aquellos importantes por su captación en la cadena de alimentos; normalmente están presentes en las instalaciones nucleares o se utilizan como fuente de radiación en cantidades suficientemente grandes para potencialmente hacer grandes aportaciones a los niveles presentes en los alimentos y podrían ser liberados accidentalmente en el medio ambiente desde instalaciones comunes o utilizarse en acciones malintencionadas. Los radionucleidos naturales en general no se contemplan en este documento.

En el cuadro, los radionucleidos están agrupados de acuerdo con los niveles de referencia redondeados logarítmicamente por órdenes de magnitud. Los niveles de referencia se definen para dos categorías separadas “alimentos para lactantes” y “otros alimentos”. Esto se debe a que, para algunos radionucleidos, la sensibilidad de los lactantes podría plantear un problema. Los niveles de referencia se han verificado contra coeficientes de dosis de ingesta dependientes de la edad, definidos como dosis efectivas aportadas por unidad para cada radionucleido, tomadas de las “Normas básicas internacionales de seguridad” (OIEA, 1996)<sup>ii</sup>.

**Varios radionucleidos en alimentos:** Los niveles de referencia se elaboraron con la idea de que no hay necesidad de sumar las contribuciones de los radionucleidos de diferentes grupos. Cada grupo deberá tratarse de manera independiente. Sin embargo, la concentración de la actividad de cada radionucleido del mismo grupo deberá sumarse<sup>iii</sup>.

---

<sup>i</sup> Para los fines de este documento, el término “emergencia” incluye tanto los accidentes como las acciones malintencionadas.

<sup>ii</sup> Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Organismo Internacional de Energía Atómica, Oficina Internacional del Trabajo, Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud (1996) Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación, OIEA, Viena.

<sup>iii</sup> Por ejemplo, si <sup>134</sup>Cs y <sup>137</sup>Cs son contaminantes de los alimentos, el nivel de referencia 1 000 Bq/kg se refiere a la suma de la actividad de ambos radionucleidos.

## JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA DE LOS NIVELES DE REFERENCIA PARA LA PRESENCIA DE RADIONUCLEIDOS EN LOS ALIMENTOS CONTAMINADOS DESPUÉS DE UNA EMERGENCIA NUCLEAR O RADIOLÓGICA

Los niveles de referencia para la presencia de radionucleidos en los alimentos y específicamente los valores presentados en el Cuadro 1 anterior, se basan en las siguientes consideraciones radiológicas generales y en la experiencia de aplicación de las normas internacionales y nacionales al control de los radionucleidos en los alimentos.

**Lactantes y adultos:** Los niveles de exposición humana por consumo de alimentos que contienen radionucleidos enumerados en el Cuadro 1 a los niveles de referencia propuestos se evaluaron tanto para los lactantes como para los adultos a fin de comprobar que cumplan con el criterio de dosis adecuada.

Con el fin de evaluar la exposición pública y los riesgos asociados para la salud por la ingesta de radionucleidos en los alimentos, se necesita disponer de estimaciones de las tasas de consumo del alimento y coeficientes de la dosis de ingesta. Se supone que cada adulto consume 550 kg del alimento al año. El valor del consumo de alimentos para lactantes y leche durante el primer año de vida utilizado para calcular la dosis para los lactantes equivalente a 200 kg se basa en evaluaciones de los hábitos humanos contemporáneos. Los valores más conservadores de los coeficientes de las dosis de ingesta del radionucleido específico y la edad específica, es decir, pertinentes para las formas químicas de los radionucleidos que más absorbe el tracto gastrointestinal y se mantienen en los tejidos del cuerpo, se tomaron de la Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA).

**Criterios radiológicos:** El criterio radiológico adecuado que se ha utilizado para comparar con los datos de la evaluación de la dosis que figuran a continuación es un nivel general de exención de intervención de alrededor de 1 microsievert (mSv) para cada dosis anual de radionucleidos en los principales productos, por ejemplo, los alimentos, recomendado por la Comisión Internacional de Protección Radiológica como inocuo para los miembros del público.

**Radionucleidos naturales:** Los radionucleidos de origen natural son omnipresentes y por lo tanto se encuentran en todos los productos alimentarios en diversos grados. Las dosis de radiación por el consumo de productos alimentarios suelen oscilar entre unas cuantas decenas a unos cientos de mSv en un año. En esencia, las dosis de estos radionucleidos cuando están presentes de forma natural en la alimentación no son susceptibles de control; los recursos que se necesitarán para modificar las exposiciones serían desproporcionados frente a los beneficios logrados para la salud. Estos radionucleidos no se contemplan en este documento, ya que no están asociados a situaciones de emergencia.

**Evaluación de la exposición de un año:** Se supone con prudencia que durante el primer año después de una contaminación radioactiva ambiental significativa causada por una emergencia nuclear o radiológica puede ser difícil sustituir pronto los alimentos importados de las regiones contaminadas por alimentos importados de zonas no afectadas. Según datos estadísticos de la FAO la fracción media de las cantidades principales de alimentos importadas por todos los países en todo el mundo es de 0,1. Los valores que figuran en el Cuadro 1 por lo que respecta a los alimentos consumidos por los lactantes y la población en general se obtuvieron con el fin de garantizar que si un país sigue importando alimentos importantes de zonas contaminadas por radionucleidos, la dosis interna anual promedio de sus habitantes no excederá de alrededor de 1 mSv (véase el Anexo XI). Esta conclusión puede no ser aplicable para algunos radionucleidos si la fracción de alimentos contaminados es mayor de 0,1, como podría ser el caso de los lactantes cuya alimentación se basa esencialmente en la leche con poca variedad.

**Evaluación de la exposición a largo plazo:** Más allá de un año después de la emergencia la fracción de alimentos contaminados puesta en el mercado por lo general disminuirá debido a las restricciones de los países (retirada del mercado), los cambios a otros productos, las medidas agrícolas de reparación y el deterioro.

La experiencia ha demostrado que, a largo plazo, la fracción de alimentos contaminados importados se reducirá por un factor de 100 o más. Algunas categorías específicas de alimentos, como los productos forestales silvestres, pueden mostrar niveles de contaminación persistentes o incluso un aumento de estos. Otras categorías de alimentos pueden quedar gradualmente exentas de controles. No obstante, habrá que prever que esto puede tomar muchos años antes de que los niveles de exposición individual a consecuencia de alimentos contaminados se puedan calificar de insignificantes.



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

A efectos de evaluación del nivel medio de exposición pública en un país a consecuencia de la importación de productos alimentarios de zonas exteriores con radiactividad residual, en la aplicación de los presentes niveles de referencia, deberán utilizarse los siguientes datos: tasas de consumo anual del alimento en lactantes y adultos, coeficientes de las dosis de ingesta de radionucleidos y por edades y factores de importación/producción. Al evaluar la dosis media interna en los lactantes y los adultos se indica que, debido a la vigilancia e inspección, la concentración de radionucleidos en los alimentos importados no excede los niveles de referencia actuales. Con un prudente criterio de evaluación, se considera que todos los productos alimenticios importados de zonas extranjeras con radiactividad residual están contaminados por radionucleidos dentro de los niveles de referencia actuales.

Entonces, la dosis interna media del público,  $E$  (mSv), debido al consumo anual de alimentos importados que contienen radionucleidos se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

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

donde:

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

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

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

$IPF$  es el factor de importación/producción<sup>i</sup> (adimensional)

Los resultados de la evaluación presentados en el Cuadro 2 tanto para los lactantes como para los adultos demuestran que para los 20 radionucleidos las dosis de consumo de los alimentos importados durante el primer año después de una contaminación radioactiva importante no son mayores de 1 mSv. Cabe señalar que las dosis se calcularon sobre la base de un valor para el  $IPF$  igual a 0,1 y que esta hipótesis puede no aplicarse siempre, en particular a los lactantes cuya alimentación se basa esencialmente en la leche, con poca variedad.

Es necesario señalar que la estimación de la dosis es prudente también para el  $^{239}\text{Pu}$ , así como para otros radionucleidos. Esto es porque se aplican factores elevados de absorción del tracto gastrointestinal y coeficientes asociados de las dosis de ingesta para todo el primer año de vida, mientras que esto es válido sobre todo en el período de amamantamiento estimado recientemente por la CIPR como ser en promedio los seis primeros meses de vida. Para los siguientes seis meses del primer año de vida los factores de absorción intestinal son mucho más bajos. Este no es el caso de  $^3\text{H}$ ,  $^{14}\text{C}$ ,  $^{35}\text{S}$ , el yodo y los isótopos del cesio.

Como ejemplo, a continuación, se presenta la evaluación de las dosis de  $^{137}\text{Cs}$  en los alimentos para el primer año después de la contaminación en la zona con este nucleído.

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

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

<sup>i</sup> El factor de importación/producción ( $IPF$ ) se define como la relación entre la cantidad de productos alimentarios importados por año de zonas contaminadas con radionucleidos con el total de la cantidad producida e importada anualmente en la región o país de que se trate.

CUADRO 2

**EVALUACIÓN DE LA DOSIS EFECTIVA PARA LACTANTES Y ADULTOS  
POR INGESTA DE ALIMENTOS IMPORTADOS EN UN AÑO**

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

## Notas

\* Representa el valor para el azufre orgánico

\*\* Representa el valor para el tritio orgánico

Véase “Justificación científica de los niveles de referencia” (Anexo X) y “Evaluación de la exposición humana interna cuando se aplican los niveles de referencia” (Anexo XI).

**ACRILONITRILLO**

Referencia al JECFA:	28 (1984)
Orientación toxicológica:	Aceptación provisional (1984, la utilización de materiales de contacto con los alimentos desde los que puede migrar el acrilonitrilo se acepta provisionalmente a condición de que la cantidad de la sustancia que migra a los alimentos se reduzca al nivel más bajo tecnológicamente posible).
Definición del contaminante:	Acrilonitrilo (monómero)
Sinónimos:	2-Propenenitrilo; cianuro vinilo (VCN); cianoetileno; abreviaturas, AN, CAN.
Código de prácticas correspondiente:	<i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)</i> <sup>18</sup>

Nombre del producto	Nivel de referencia (NR) mg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Alimentos	0,02		

**CLOROPROPANOS**

Referencia al JECFA: 41 (1993; para el 1,3 -dicloro-2-propanol solo), 57 (2001), 67 (2006)

Orientación toxicológica: IDMTTP 0,002 mg/kg pc (2001, 3-cloro-1,2-propanodiol); mantenida en 2006. Se consideró improcedente establecer una ingesta tolerable para el 1,3 -dicloro-2-propanol debido a la naturaleza de la toxicidad (tumorigeno en diversos órganos en las ratas y el contaminante puede interactuar con los cromosomas y/o el DNA).

BMDL 10 cáncer, 3,3 mg/kg pc/día (para el 1,3 -dicloro-2-propanol); MOE 65 000 (población en general), 2 400 (ingesta elevada, incluidos los niños pequeños).

Definición del contaminante: 3-MCPD

Sinónimos: Los miembros más importantes de este grupo son dos sustancias: 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD, también conocido como 3-monocloro-1,2-propanodiol) y 1,3 -dicloro-2-propanol (1,3 -DCP)

Código de prácticas correspondiente: *Código de prácticas para la reducción de 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) durante la producción de proteínas vegetales hidrolizadas con ácido (PVH-ácido) y productos que contienen PVH-ácido (CXC 64-2008)<sup>24</sup>*

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Condimentos líquidos que contienen proteínas vegetales hidrolizadas con ácidos	0,4		El NM no se aplica a la salsa de soja fermentada naturalmente.

**ÁCIDO CIANHÍDRICO**

Referencia al JECFA:	39 (1992), 74 (2011)
Orientación toxicológica:	Dosis de referencia aguda (DRA) 0,09 mg/kg pc como cianuro (2011, esta DRA equivalente al cianuro solo se aplica a los alimentos que contengan glicósidoscianogénicos como fuente principal de cianuro) IDMTP 0,02 mg/kg pc como cianuro (2011)
Definición del contaminante:	Véanse las notas explicativas en la columna “Notas/observaciones”
Sinónimos:	HCN
Código de prácticas correspondiente:	<i>Código de prácticas para reducir el ácido cianhídrico (HCN) en la yuca (mandioca) y los productos de yuca (CXC 73-2013)</i> <sup>25</sup>

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Gari	2	Todo el producto.	El NM se expresa como ácido cianhídrico libre. La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 151-1989.
Harina de yuca	10		El NM se expresa como ácido cianhídrico libre. La norma correspondiente del Codex para el producto es CXS 176-1989.

**MELAMINA**

Referencia al JECFA: Reunión de expertos FAO/OMS (2008)

Orientación toxicológica: IDT 0,2 mg/kg pc (2008)

Definición del contaminante: Melamina

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Alimentos (distintos de los preparados para lactantes)	2,5		<p>El NM se aplica a otros alimentos distintos de los preparados para lactantes.</p> <p>El nivel máximo se aplica a los niveles de melamina debido a su presencia no intencional e inevitable en los piensos y los alimentos.</p> <p>El nivel máximo no se aplica a los piensos y los alimentos de los que se puede demostrar que el nivel de melamina mayor de 2,5 mg/kg es la consecuencia de</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• el uso autorizado de ciromazina como insecticida. El nivel de melamina no deberá exceder el nivel de ciromazina.</li> <li>• la migración desde materiales en contacto con alimentos teniendo en cuenta cualquier límite de migración autorizado a nivel nacional.</li> </ul> <p>El NM no se aplica a la melamina que podría estar presente en los siguientes ingredientes/aditivos para piensos: guanidina del ácido acético (GAA), urea y biuret, a consecuencia de los procesos normales de producción.</p>
Leche en polvo para lactantes	1		
Preparados líquidos para lactantes	0,15		El NM se aplica a los preparados líquidos para lactantes tal como se consumen.

**MONÓMERO DE CLORURO DE VINILO**

Referencia al JECFA:	28 (1984):
Orientación toxicológica:	Aceptación provisional (1984, la utilización de materiales de contacto con los alimentos desde los que puede migrar el cloruro de vinilo se acepta provisionalmente a condición de que la cantidad de la sustancia que migra a los alimentos se reduzca al nivel más bajo tecnológicamente posible).
Definición del contaminante:	Monómero de cloruro de vinilo
Sinónimos:	Monocloroetileno, cloroetileno; abreviatura VC o VCM
Código de prácticas correspondiente:	<i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)<sup>18</sup></i>

Nombre del producto	Nivel de referencia (NR) mg/kg	Parte del producto a la que se aplica el nivel de referencia (NR)	Notas/observaciones
Alimentos	0,01		El NR en el material de envasado de alimentos es de 1,0 mg/kg.

## TEXTOS CITADOS EN EL DOCUMENTO

- 
- <sup>1</sup> FAO y OMS. 2025. *Comisión del Codex Alimentarius. Manual de procedimiento*. Trigésima edición. Roma.
- <sup>2</sup> *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004).
- <sup>3</sup> *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CXG 62-2007).
- <sup>4</sup> OMS. 1985. Orientaciones para el estudio de las ingestas alimentarias de contaminantes químicos/[texto preparado dentro del Programa Conjunto FAO/OMS de Vigilancia de la Contaminación de Alimentos, en colaboración con el Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias]. OMS, publicación en offset, n.º 87. 114, p.
- <sup>5</sup> *Clasificación de alimentos y piensos* (CXA 4-1989).
- <sup>6</sup> *Report of the Joint FAO/IOC/WHO ad hoc expert consultation on biotoxins in bivalve molluscs Joint FAO/WHO Technical Paper – Toxicity equivalency factors for marine biotoxins associated with bivalve molluscs* (Informe de la consulta conjunta ad hoc de expertos de la FAO/COI/OMS sobre biotoxinas en moluscos bivalvos. Documento técnico conjunto FAO/OMS: Factores de equivalencia de toxicidad para las biotoxinas marinas asociadas a los moluscos bivalvos).
- <sup>7</sup> *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).
- <sup>8</sup> *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación del maní (cacahuets) por aflatoxinas* (CXC 55-2004).
- <sup>9</sup> *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de las nueces de árbol por aflatoxinas* (CXC 59-2005).
- <sup>10</sup> *Código de prácticas para reducir la aflatoxina B1 presente en las materias primas y los piensos suplementarios para animales productores de leche* (CXC 45-1997).
- <sup>11</sup> *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación por aflatoxinas en los higos secos* (CXC 65-2008).
- <sup>12</sup> *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por micotoxinas en las especias* (CXC 78-2017).
- <sup>13</sup> *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas* (CXC 51-2003).
- <sup>14</sup> *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por ocratoxina A en el vino* (CXC 63-2007).
- <sup>15</sup> *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de ocratoxina A en el café* (CXC 69-2009).
- <sup>16</sup> *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación del cacao por ocratoxina A* (CXC 72-2013).
- <sup>17</sup> *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por patulina del zumo (jugo) de manzana e ingredientes de zumo(jugo) de manzana en otras bebidas* (CXC 50-2003).
- <sup>18</sup> *Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas* (CXC 49-2001).
- <sup>19</sup> *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por arsénico en el arroz* (CXC 77-2017).
- <sup>20</sup> *Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación por cadmio en los granos de cacao* (CXC 81-2022).
- <sup>21</sup> *Código de prácticas para la prevención y reducción de la presencia de plomo en los alimentos* (CXC 56-2004).
- <sup>22</sup> *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999).
- <sup>23</sup> *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por estaño en los alimentos enlatados* (CXC 60-2005).
- <sup>24</sup> *Código de prácticas para la reducción de 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) durante la producción de proteínas vegetales hidrolizadas con ácido (PVH-ácido) y productos que contienen PVH-ácido* (CXC 64-2008).
- <sup>25</sup> *Código de prácticas para reducir el ácido cianhídrico (HCN) en la yuca (mandioca) y los productos de yuca* (CXC 73-2013).