

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

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

Tema 14C del programa

CX/CF 07/1/19

Enero de 2007

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS
1ª reunión**

Beijing (China), 16 - 20 de abril de 2007

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA OCRATOXINA EN EL CACAO

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales que deseen remitir sus observaciones sobre el siguiente tema a que envíen dichas observaciones, **a más tardar el 1 de marzo de 2007**, a la atención de la Sra. Tanja Åkesson, Secretaria Holandesa del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, Telefax: + 31 70 3786141, correo electrónico: info@codexalimentarius.nl, con copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (Telefax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: Codex@fao.org).

INFORMACIÓN GENERAL

1. En su 38ª reunión, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) decidió establecer un grupo de trabajo electrónico dirigido por Ghana con la finalidad de un documento de debate sobre la contaminación por OTA en el cacao, a fin de someterlo a examen en la primera reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (véase ALINORM 06/29/12 párr. 145).
2. El grupo de trabajo electrónico preparó el presente documento de debate, que sería la base para tomar una decisión sobre la posible necesidad de un código de prácticas para reducir y regular la incidencia de la OTA en el cacao. Participaron en el grupo de trabajo electrónico Brasil, la Comunidad Europea, Ghana, Indonesia, Suiza, el Reino Unido y los Estados Unidos.

INTRODUCCIÓN

3. S ha observado que la ocratoxina A está naturalmente presente en productos vegetales como los frijoles, los cereales, el cacao, el café, los frutos secos, las uvas, las legumbres, la soya y las especias, así como en sus derivados industriales en todo el mundo^{34, 44, 50, 51}. En el cacao, la OTA se asocia principalmente a las cáscaras de los granos y a los sólidos magros del cacao (cacao en polvo)^{2, 30}.
4. El cacao es un producto de fruta seca fermentada. En toda la cadena de producción puede haber presentes hongos y OTA: en la cosecha, la fermentación, el secado, el almacenamiento, la elaboración del alimento y el transporte^{18, 26}. Los granos de cacao no se consumen como tales, se someten a transformación industrial antes del consumo. El cacao es un ingrediente muy importante en distintos tipos de alimentos, como las tortas, las galletas, alimentos para niños, helados y dulces⁵⁸.

5. Durante la elaboración industrial, el cacao primero se tuesta y descascara. Este proceso no es 100% eficiente, cerca del 2% del peso de la semilla de cacao descascarada se debe a la presencia de cáscaras durante el proceso de fabricación¹.

6. Alrededor del 71% del suministro mundial de granos de cacao procede de África occidental, especialmente de Côte d'Ivoire, Ghana y Nigeria. También en Asia y América Latina se produce cacao (véase el anexo 1)³⁵. El cacao, producido por pequeños agricultores, es un cultivo comercial no perecedero valioso para cientos de miles de agricultores de los países productores, y también tiene una gran importancia para la economía de estos países. Casi la totalidad de los granos de cacao se exportan a Europa y América del Norte, para convertirse en licor de cacao, manteca de cacao y cacao en polvo.

7. El cacao se produce en una franja de 20° al norte y el sur del ecuador. La temperatura media mínima en casi todas las regiones productoras de cacao es de 18°C, y la temperatura media máxima de 32°C. Requiere una lluvia abundante de 1 000 a 4 000 mm al año. El árbol del cacao, *Theobroma cacao*, prospera en una gran variedad de suelos.

ESTRUCTURA QUÍMICA

8. La ocratoxina A (7-[L-β-fenilalanil-carbonil]-carboxil-5-cloro-8-hidroxi 3,4-dihidro-3R-metilisocumarina) es un metabolito secundario de varias especies de *Aspergillus* y *Penicillium*⁵⁰, que pueden estar presentes en productos alimentarios aun cuando no sean visibles los mohos. La OTA es un compuesto cristalino e incoloro, soluble en solventes orgánicos polares y en soluciones de bicarbonato de sodio diluido y es moderadamente soluble en agua⁵⁵.

9. En el grano de cacao, producen la OTA diversas especies de hongos *Aspergillus*, sobre todo las especies *A. carbonarius*, y *Penicillium viridicatum*, con una actividad del agua mínima (Aw) de 0,85^{3, 46}. La enzima carboxipeptidasa A de los mamíferos puede introducir la OTA en productos no tóxicos (ocratoxina alfa y fenilalanina)⁵⁶.

10. La OTA se mantiene estable durante casi todas las etapas de la producción de alimentos, como la cocción, el lavado, la fermentación, en medida observable que se puede detectar en los productos alimentarios transformados⁴. Boudra⁹ demostró que la OTA es estable al calor, y se descompuso un máximo del 20% de OTA presente en trigo con aplicación de calor seco a 100°C durante 160 minutos, o 150°C durante 32 minutos. Durante la torrefacción del cacao, la temperatura final del grano alcanza una temperatura de entre 100° y 120°C, con una duración de 15 a 17 minutos⁴³, por lo cual no se prevé que la torrefacción reduzca significativamente las concentraciones de OTA.

EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

11. La OTA está clasificada como posible cancerígeno humano (grupo 2B)^{19, 36}. En estudios realizados con animales^{38, 39, 48, 54, 59} se ha documentado que la OTA es nefrotóxica, inmunosupresora, cancerígena y teratogénica. Se cree que la OTA es causa de dos enfermedades crónicas, la nefropatía endémica de los Balcanes y la nefropatía intersticial crónica (en el Norte de África), así como de tumores uroteliales en seres humanos⁴⁸. A partir de asociaciones epidemiológicas se ha pensado que existe una relación entre la exposición a la OTA en los primeros años de vida y el cáncer testicular⁵⁷. Estudios anteriores del Programa Nacional de Toxicología (NTP) de los Estados Unidos revelaron que la OTA en grandes dosis puede propiciar la formación de tumores renales en roedores⁸.

12. Información científica reciente citada por el Reglamento 1881/2006²¹, de la Comisión Europea, indica que la toxicidad específica y renal, así como el daño al ADN y los efectos genotóxicos de la OTA, medidos en diversos estudios en vivo e *in vitro*, muy probablemente se pueden atribuir a daño celular oxidativo. De esta manera, sobre la base del nivel más bajo con efectos adversos observado (LOAEL) de 8 ug/kg de peso corporal al día, de los marcadores iniciales de toxicidad renal en cerdos, y aplicando un factor compuesto de incertidumbre de 450 para las incertidumbres en la extrapolación de datos experimentales obtenidos de animales a los seres humanos así como para la variabilidad entre las especies, se obtuvo una ingesta semanal tolerable de 120 ng/kg de peso corporal. Los niveles actuales de exposición a la OTA en los países miembros de la Unión Europea varían entre 15 y 60 ng/kg de peso corporal a la semana²².

13. El Grupo²¹ recomendó asimismo que se recopilaran datos más específicos de la exposición respecto a algunos grupos vulnerables, incluidos los lactantes y los niños, y las personas que consumen grandes cantidades de determinadas especialidades regionales que contienen OTA.

MUESTREO

14. La variabilidad de la producción de OTA, aunada a la magnitud de la partícula de algunos de los alimentos que contamina, complican las estrategias de muestreo para la detección de las ocratoxinas¹⁵. Unos cuantos granos muy contaminados pueden elevar la concentración de un envío completo por encima del límite permitido, si este límite es bajo. Sin embargo, muchas estrategias de muestreo no están concebidas para detectar esos pocos granos muy contaminados¹⁵. Por lo tanto, es imperativo para la salud mundial la creación de métodos para vigilar la presencia de micotoxinas⁴⁷ que empleen poca tecnología y sean económicos.

15. Se publicó una directiva que prescribe los métodos de muestreo y análisis, el Reglamento no. 401/2006 de la Comisión Europea²⁰, para diversos productos alimentarios. No hay un plan especial de muestreo para el cacao.

16. En Europa hay procedimientos y reglamentos para el muestreo de productos a granel y al detalle con relación a las aflatoxinas, la OTA y la patulina⁴⁵. En los países productores no hay procedimientos disponibles en el ámbito de elaboración primaria.

MÉTODOS ANALÍTICOS

17. Respecto al control de las concentraciones de OTA en los productos de cacao, se han publicado muy pocos métodos^{2 7 10-12 14 32 33}.

18. Se necesita un método rápido, eficaz y sensible para detectar la presencia de OTA en los productos de cacao en polvo. El cacao en polvo es una matriz de alimentos diferente de la fruta fresca, los cereales, el café o el vino, y la optimización de su extracción exige un estudio específico^{17 58}.

19. Está documentado un estudio realizado por varios laboratorios¹² con el fin de evaluar el funcionamiento de 18 laboratorios para la determinación de la presencia de OTA en muestras de cacao en polvo. Este estudio concluyó que presentaban una concentración baja (0,19 ug/kg) 10/18; concentración media (0,45 ug/kg) 11/18; y concentración elevada (1,45 ug/kg) 12/18, los resultados quedaron en los rangos aceptables. El principal método utilizado fue un protocolo de cromatografía líquida de alta resolución en fase invertida, con limpieza en una columna de inmunoafinidad con anticuerpos específicos a la OTA, cuantificada a través de detección por fluorescencia¹¹.

20. La discrepancia entre los datos observados en la bibliografía puede obedecer a las diferencias de métodos analíticos de detección y cuantificación utilizados⁷.

21. Cuando es necesario analizar un elevado número de muestras para detectar la producción de OTA, es conveniente contar con métodos rápidos, económicos y fáciles de realizar, especialmente en los países de bajos ingresos donde hay menos vigilancia disponible debido a limitaciones económicas y tecnológicas⁴⁷. Se han obtenido resultados fiables con métodos de cromatografía planar, tales como la cromatografía planar en capa fina (TLC) y la cromatografía planar en capa fina de alta resolución (HPTLC), que pueden ser una opción a la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), por lo menos para la detección de cantidades más elevadas de OTA. Experimentos realizados con TLC mostraron límites de detección de 2,7 ug/g¹⁸.

PRESENCIA DE OTA EN LOS GRANOS DE CACAO

22. Se encontró contaminación por OTA en el 17,6% de 56 muestras de granos de cacao, en concentraciones de 100 a 500 ug/kg. En el análisis de granos de cacao tostados, 3 de las 19 muestras analizadas en busca de OTA resultaron contaminadas (100 ug/kg)⁴⁰.

23. La concentración de OTA en 16 de 21 muestras de granos de cacao contaminados de África occidental presentaron un rango de 0,1 a 3,5 ug/kg⁷.

24. Ninguna de las 15 muestras de granos de cacao analizadas por Honholt³¹ contuvieron concentración detectable alguna de OTA (nivel de detección = 0,1 ug/kg).

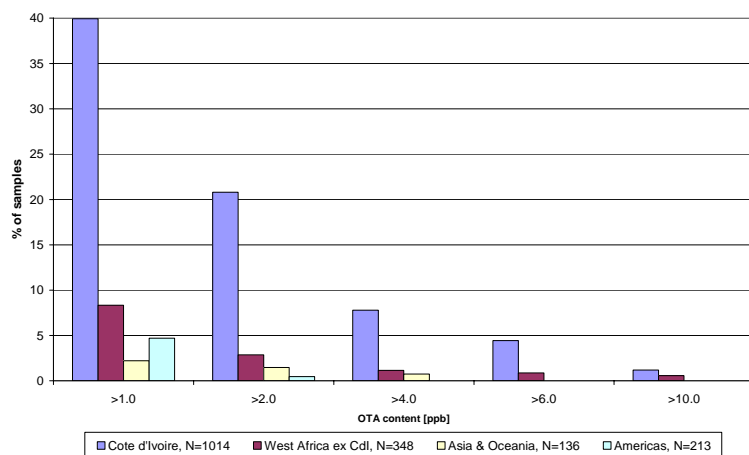
25. Las tres muestras analizadas en busca de la presencia de OTA en cáscaras crudas de cacao dieron resultados positivos de presencia de OTA en concentraciones de 1,8 a 3,4 ug/kg¹⁰; asimismo, las 10 muestras analizadas para detectar la presencia de OTA en cáscaras tostadas de cacao presentaron rangos de 2,90 a 23,1 ug/kg⁷.

26. También se documentó un estudio alemán en el que ningún grano de cacao presentó más de 2 ug/kg¹⁰; CAOBISCO/ECA/FCC¹⁶ documenta que sólo el 14% de 1 220 muestras excedían la cantidad de 2ug/kg.

27. Amezqueta² detectó la presencia de OTA en 46 muestras de granos de cacao de diferentes orígenes y lotes. Un total de 63% de las muestras de granos de cacao estaban contaminadas, usando un límite de detección de >(0,4 ug/kg). La concentración media y el promedio obtenidos de los granos de cacao fueron de 1,71 y 1,12 ug/kg respectivamente, con un intervalo de 0,04 y 14,8 ug/kg.

28. A partir de 1999 la industria europea ha analizado muestras de granos de cacao importados, de distinto origen. El gráfico 1 muestra que se encontraron granos de cacao contaminados por OTA de todas las regiones productoras. (No se utilizaron planes estadísticos de muestreo y no se incluyeron todos los países productores)³⁰.

Gráfico. 1. Distribución de la OTA en los países productores



29. De 168 muestras de granos de cacao analizadas para detectar la presencia de OTA en la temporada del cacao de 2001-2002, 63 muestras (38%) mostraron concentraciones de >0,5 ug/kg, 28 muestras (17%) presentaron concentraciones de >2,0 ug/kg, y sólo 7 muestras presentaron concentraciones superiores a 10 ug/kg. No se encontró OTA en 48 muestras (26%). También se observó que las concentraciones de OTA varían de acuerdo a la temporada de la cosecha.

30. Se observó que la incidencia de la presencia de OTA durante la elaboración primaria del cacao varía de acuerdo a las condiciones fitosanitarias generales del fruto cosechado del cacao y a las condiciones del clima al momento de la cosecha y la elaboración. Por ejemplo, la distribución media de OTA de acuerdo a las condiciones fitosanitarias del fruto se presentó de la siguiente manera: muestras sanas (2,3 ug/kg), dañadas por plagas (4,2 ug/kg), dañadas (19,8 ug/kg), podridas (7,2 ug/kg) y apegaminadas (3,4 ug/kg)⁶.

31. Se han realizado numerosos intentos de aislar y determinar los mohos productores de OTA en los granos de cacao. De 66 variedades aisladas durante la fermentación y el secado de granos de cacao de Ghana, ninguna pudo producir OTA. Se analizó un total de 13 variedades de Côte d'Ivoire, 16 de Nigeria y 86 de Ghana para observar la producción de OTA, y sólo se encontraron dos *aspergilli* ocratoxigénicos¹⁸.

32. En un estudio realizado por el Brasil, se evaluaron 21 muestras de productos de cacao (frutos, semillas de cacao descascarilladas, *casca flocada* y cacao en polvo). De 123 aislados toxigénicos de *Aspergillus* obtenidos del 42,9% de las muestras de cacao, el 18,2% de *A. niger*, el 100% de *A. carbonarius* y el 100% de *A. ochraceus* resultaron productores de OTA²³.

33. En el anexo 2 figura un cuadro de la frecuencia de la presencia de OTA en el cacao y los productos de cacao, de diversos países productores.

PRESENCIA DE OTA EN LAS CÁSCARAS DEL CACAO

34. Se hizo un estudio² para determinar el efecto del descascarillado en la reducción del contenido de OTA en los granos de cacao. La reducción fue del 50% al 100%, lo que revela que la contaminación más elevada se concentra en la cáscara.

35. Se analizó la presencia de OTA en 15 pares de muestras de cáscaras y semillas descascarilladas de cacao³⁰. Los resultados revelaron que en promedio, el 48% (rango del 25% al 72%) de la OTA presente en los granos se eliminó con la cáscara. La concentración calculada de OTA en los granos fue de 0,3 a 3,0 ug/kg

36. Con un procedimiento manual de descascarillado del cacao, Amezqueta¹ observó una reducción del contenido de OTA de >95% en 14/22 muestras, de 65% a 95% en 6/22 muestras y sólo en una muestra se observó una reducción de menos del 50%.

37. El análisis de 170 muestras de productos de cacao de diverso origen geográfico indicó que las concentraciones de OTA más elevadas se detectaron en cáscaras de cacao y tortas de cacao (0,1 a 23,1 ug/kg), y sólo una concentración menor en los otros productos de cacao⁷.

PRESENCIA DE OTA EN PRODUCTOS DE CACAO

38. En un estudio⁴² realizado en 2005 con 41 chocolates en venta minorista en Japón, todas las muestras mostraron alguna concentración de contaminación por OTA. Las concentraciones de 14/41 muestras fueron inferiores al límite de cuantificación (0,10 ug/kg), 7/41 muestras fueron inferiores a 0,20 ug/kg y el resto (25/41) contenía concentraciones superiores a 0,20 ug/kg, todas en el rango de <0,10 a 0,94 ug/kg.

39. De 170 muestras investigadas, en 26 muestras de cacao y chocolate no se detectó la presencia de OTA (<0,10 ug/kg). En cacao tostado en polvo, el 38,7% de las muestras analizadas contenía concentraciones de OTA de 0,1 a 2 ug/kg, y el 54,8% presentó una contaminación de >2 ug/kg⁷.

40. De 547 muestras de productos de cacao analizados de diversos alimentos de países europeos, 445 resultaron positivas. La concentración de la contaminación varió de 0,01 a 3,8 ug/kg, con un promedio de 0,23 ug/kg⁴⁴.

41. Tafuri⁵⁸ analizó 18 muestras de cacao en polvo (en venta en Italia) para observar la presencia de OTA. Nueve de las muestras presentaron una concentración inferior al límite de detección de 0,01 ug/kg; las otras 9 presentaron la toxina en concentraciones de 0,22 a 0,77 ug/kg, con una media de 0,43 ug/kg.

42. El informe de la tarea de cooperación científica 3.2.7⁴⁴ revela que el 81,3% de los productos derivados del cacao analizados estaban contaminados por OTA.

43. Un estudio de Burdaspal y Legarda¹⁴ documentó la detección de OTA en el 99,7% de las muestras de chocolate y productos de cacao analizados.

44. El MAFF⁴¹ presentó en 1997 y 1998 datos sobre muestras de cacao en polvo que indicaban que 19 de 20 muestras analizadas en 1997 contenían OTA en una concentración máxima de 2,4 ug/kg, con una media de 0,68 ug/kg, y 20 de 20 muestras analizadas en 1998 presentaron una media de 1,67 ug/kg. De 40 muestras de chocolate, 30 presentaron menos de 0,6 ug/kg.

45. CAOBISCO/ECA/FCC³⁰ inició en 1999 un proyecto de investigación "para especificar con toda la precisión posible la presencia de OTA y las condiciones que favorecen la formación de OTA en el cacao, y las medidas que se considera que reducen al mínimo esa formación". El análisis de productos de cacao del mercado europeo, a través de este proyecto, confirma que los productos que contienen cacao tal como se consumen sólo presentan concentraciones bajas de OTA. Las concentraciones medias de OTA observados en los diversos productos son las siguientes (las muestras se analizaron en diferentes laboratorios, con límites de detección de 0,1, 0,2 o 0,5 ug/kg):

- chocolate de leche (228 muestras), 0,16 ug/kg
- chocolate oscuro (526 muestras), 0,26 ug/kg
- cacao en polvo para preparar bebidas (247 muestras), 0,20 ug/kg
- cacao en polvo (1189 muestras), 1,0 ug/kg

Se documentaron resultados análogos de España y Alemania^{14, 25}.

46. En el estudio realizado en España¹⁴, se analizaron 296 muestras de distintos tipos de chocolate y cacao en polvo de España, 13 países europeos, Argentina y Japón. Los resultados indican que el consumo de chocolate y productos de cacao en condiciones normales sólo aporta una fracción menor de la ingesta diaria tolerable de OTA. A continuación se presenta un cuadro de los valores medios de OTA observada en los diversos productos de cacao (límite de cuantificación = 0,012 ug/kg; el número de muestras de cada categoría figura entre paréntesis).

47. Cuadro 1: Contenido medio de OTA observado en chocolate y productos de cacao de España y otros 15 países

Producto de cacao	Contenido medio de OTA en España	Contenido medio de OTA en otros países
Chocolate oscuro, amargo y común	0,246 pg/kg (35) 0,116 pg/kg (47)	0,268 ug/kg (52) 0,100 pg/kg (122)
Chocolate de leche	0,030 pg/kg (5)	0,027 ug/kg (9)
Chocolate blanco	0,242 ug/kg (21)	0,168 pg/kg (5)
Cacao en polvo		

48. En el anexo 3 se presenta un cuadro de un panorama general de las concentraciones de OTA observadas en diversos productos de cacao.

INGESTA ALIMENTARIA

49. A partir de un consumo medio de 8,6 gramos de chocolate y productos de cacao en España, se obtuvo una ingesta semanal de OTA de 0,252 ng/kg de peso corporal¹⁴.

50. El total de la exposición semanal estimada a la OTA a través del chocolate y productos de cacao para niños menores de 6 años es de 3,7 ng/kg de peso corporal, con base en los datos disponibles del consumo en numerosos países europeos¹⁶.

51. Datos de un estudio nacional de exposición realizado en Francia en 1999 revelaron que el chocolate y los productos de cacao sólo aportan un porcentaje muy reducido de la exposición general a la OTA, incluso para el 5% de los consumidores que presentaban la ingesta más elevada de chocolate y productos de cacao¹⁶.

52. La tarea 3.2.2 del SCOOP presentó datos que indican que la ingesta diaria de cacao es de 31 g/día/persona, que corresponden a una ingesta de OTA de 21 ng/kg a la semana por persona. Este informe señala también que esta cantidad de cacao aporta el 5% del total de la ingesta de OTA, en comparación con los cereales, que aportan el 55%. La tarea de seguimiento 3.2.7⁴⁴ del SCOOP indica que los cereales siguen aportando la cantidad principal, el 50%, mientras que el cacao representa el 4% del total de la ingesta.

53. Para estimar la exposición alimentaria a la OTA, el Departamento de Higiene de los Alimentos y el Medio Ambiente (FEHD)²⁷ de Hong Kong terminó un estudio en febrero de 2006 sobre 8 grupos importantes de alimentos, incluidos el chocolate y los productos de cacao. De las 287 muestras de alimentos analizadas en busca de la presencia de OTA, se observó que la exposición alimentaria a la OTA era de 4 y 9 ng/kg de peso corporal a la semana para el estudiante medio de secundaria y el consumidor por encima del promedio, respectivamente. La principal fuente de exposición alimentaria a la OTA son los cereales y sus productos (el 61% del total de la exposición), los chocolates representaron el 6% del total de la exposición alimentaria.

ESTADO DE LA REGLAMENTACIÓN

54. Antes del reciente Reglamento CE no. 1881/2006, por lo menos 11 países europeos habían propuesto o promulgado reglamentos relativos al contenido de OTA en diversos productos alimentarios^{8, 27, 54, 60, 61}.

55. Actualmente la CE ha establecido concentraciones máximas, que entran en vigor el 1º de marzo de 2007, para los cereales, productos de cereales, fruta seca de la viña, café tostado, vino, jugo de toronja y alimentos para lactantes y niños pequeños, con base en información científica reciente^{21, 22, 49}.

56. De acuerdo al documento de trabajo⁶² del Comité de Expertos en Contaminantes Agrícolas sobre la reglamentación para la OTA, existe la propuesta de reglamentación para el cacao y los productos de cacao para: a) las materias primas para la producción de alimentos (granos de cacao, semillas de cacao descascarilladas, pasta de cacao, torta de cacao y cacao en polvo, 2 ug/kg) y b) los productos elaborados (chocolate en polvo, chocolate y bebidas de chocolate, 1 ug/kg).

57. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos no ha establecido límites recomendables ni criterios de intervención para las ocratoxinas en ningún producto.

58. El último estudio de la UE sobre límites reglamentarios para la OTA en productos alimentarios señala que no se establecerían límites para la carne (ya que por lo general ésta presenta concentraciones bajas de OTA), el café verde (que no se consume crudo y un gran porcentaje de la OTA presente puede eliminarse en la torrefacción) y los granos de cacao (que tampoco se consumen crudos y los consumidores estarían protegidos estableciendo límites al consumo de productos de cacao)²⁸.

PREVENCIÓN DE LA OTA EN EL CACAO

59. La industria europea del chocolate y el cacao y los países productores están haciendo estudios para conocer las fuentes de contaminación y las medidas correctas de reparación.

60. La investigación abarca todas las etapas, desde el cultivo del cacao hasta la fabricación de productos terminados. Se ha mostrado que la OTA puede estar presente en granos de casi todos los países productores, y que son decisivas las prácticas seguidas en las primeras fases de la elaboración en la finca productora de cacao. Por lo tanto, es necesario intervenir en la finca para lograr una reducción significativa de la contaminación por OTA³⁰.

61. Una parte importante de la OTA originalmente presente en los granos de cacao está en la cáscara, que se elimina durante la elaboración. Otras actividades de elaboración de los granos de cacao para obtener productos terminados no eliminan ni destruyen o degradan la OTA. De esta manera, un proceso de descascarillado bien regulado lograría una reducción significativa de las concentraciones de OTA en los productos derivados del cacao¹.

62. En la elaboración primaria del cacao nunca se han aplicado sistemas de gestión de la calidad. Dahl²⁴, en el ámbito del Proyecto Coccoqual financiado por la UE, creó un sistema de gestión de la calidad basado en la ISO 22000 para la elaboración primaria del cacao, con la finalidad de garantizar una buena calidad, incluida la prevención de la OTA.

63. Otros datos del Proyecto Coccoqual¹⁸ revelan que 15 distintas variedades de lactobacilos aislados del cacao inhiben la formación de las variedades productoras de OTA de *Penicillium nordicum*. Esta observación tiene profundas consecuencias para la inocuidad de los alimentos, que podrían aprovecharse para prevenir la formación de OTA en el cacao.

64. Se debatió una propuesta de establecer una metodología para reducir la contaminación del cacao por OTA en colaboración con los productores de cacao²⁹.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

65. El presente documento de debate sobre la presencia de OTA en el cacao conduce a las siguientes conclusiones generales y recomendaciones para examen de la 39ª reunión del CCFAC:

- (a) La producción de cacao representa una importante actividad económica para todos los países productores de cacao de África, Asia y América Latina.
- (b) El cacao es un componente menor de la alimentación humana y aporta una cantidad pequeña de OTA a la ingesta alimentaria total (del 4% al 6% de la ingesta total).
- (c) Una parte importante de la OTA originalmente presente en los granos de cacao está en la cáscara, que no se consume.
- (d) Antes de que se examine un código de prácticas para la OTA, se recomienda que el CCFAC tenga en consideración lo siguiente:
 - (i) Es necesario tener más información sobre la presencia de OTA en el cacao para complementar la que se presenta en este documento.
 - (ii) Se recomienda la elaboración de un plan internacional de muestreo específico para el cacao.
 - (iii) Para reducir al mínimo la discrepancia de los datos recogidos, adoptar el método de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con columna de inmunoafinidad y detección por fluorescencia para el análisis cuantitativo del cacao y los productos de cacao; adoptar el método de cromatografía planar en capa fina de alta resolución (HPTLC) mencionado en este documento para el análisis en gran escala en los países productores de cacao.
 - (iv) Debería alentarse a los países miembros del Codex a presentar datos de estudios sobre las concentraciones de OTA en el cacao y los productos de cacao en sus países, utilizando métodos analíticos convalidados, y de un período de varios años, a fin de presentar las variaciones estacionales. Estos datos se utilizarían en la elaboración de un código de prácticas.
 - (v) Debería promoverse y proseguir la investigación encaminada a prevenir y reducir la contaminación del cacao en el campo, durante la elaboración primaria del cacao. Se necesita entender mejor las interacciones entre los mohos y el cacao en infecciones sintomáticas y asintomáticas del cacao en el campo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Amezcua, S., Gonzalez-Penas, E., Murillo, M., & Lopez de CERFIN, A (2005) Occurrence of ochratoxin A in cocoa beans: effect of shelling. *Food Additives and Contam.* 22: 590 - 595
2. Amezcua, S., Gonzalez-Penas, E., Murillo, M., & Lopez de CERFIN, A (2004) Validation of a high performance liquid chromatography analytical method for ochratoxin A quantification in cocoa beans. *Food Additives and Contam.* 21: 1096 -1106
3. Aydin, G., Ozcelik, N., Cicek, E., Soyoz, M (2003) Histopathologic changes in liver and renal tissues by ochratoxin A and melatonin in rats. *Hum. Exp. Toxicol.* 22: 383 - 391
4. Bakker, M., Pieters, M. N. (2002) Risk assessment of ochratoxin A in the Netherlands. RIVM report 388802025/2002
5. Bankole, S. A. and Adebajo, A (2003) Mycotoxins in food in West Africa: current situation and possibilities of controlling it. *African J. Biotechnol.* 2: 254 – 263
6. Bastide, P., Fourny, G., Durand, N., Petithuguenin, P., Guyot, B., Gilmour, M and Lindblom, M (2006) Identification of Ochratoxin A sources during cocoa post-harvest processing: influence of harvest quality and climatic factors. 15th Intl Cocoa Res. Conf., San Jose, Costa Rica, 9-17 October 2006
7. Bonvehí, S. J. (2004) Occurrence of ochratoxin A in cocoa products and chocolate. *J. Agric. Food Chem.* 52: 6347 - 6352
8. Boorman, G. A. (1989) Toxicology and carcinogenesis studies of ochratoxin A in F344/N rats. NTP Technical Report NTP TR 358
9. Boudra, H., Le Bars, P, and Le Bars, J. (1995) Thermostability of Ochratoxin A in wheat under two moisture conditions. *Appl. Environ. Microbiol.* 61:1156-1159
10. Brera, C., Grossi, S., De Santis, B., Miraglia, M (2003) High performance liquid chromatographic method for the determination of ochratoxin A in cocoa powder. *J. Liq. Chromatog. Related Technologies* 26: 585 - 598
11. Brera, C., Grossi, S., Miraglia, M (2005) Interlaboratory study for ochratoxin A determination in cocoa powder samples. *J. Liq. Chromatog. Related Technologies* 28: 35 - 61
12. Brera, C., Grossi, S., Debegnach, F., De Santis, B., Minardi, V., Miraglia, M (2006) Proficiency testing as a tool for implementing internal quality control: the case of ochratoxin A in cocoa powder. *Accred. Qual. Assur.* 11: 349 - 355
13. Britannia Food Ingredients Ltd (1999) Ochratoxin A in cocoa and chocolate products. Technical Communication 5 (September 1999) <http://www.britanniafood.com/english/tc05.htm>
14. Burdaspal, P. A., and Legarda, T. M. (2003). Ochratoxin A in samples of different types of chocolate and cacao powder, marketed in Spain and fifteen foreign countries. *Alimentaria* 40: 143-153
15. Campbell, B. C., Molyneux, R. J., Schatzki, T. F.(2003) Current research on reducing pre- and post-harvest aflatoxin contamination of US tree nuts. *J. Toxicol. Toxin Rev.* 22: 225 - 266
16. CAOBISCO/ECA/FCC (2003) Joint CAOBISCO/ECA/FCC updated position on ochratoxin A in cocoa and chocolate products. *CAOBISCO/ECA/FCC* 725: 1 -752: 1 - 6
17. CEN Standard 13505 (1999) Food analysis – biotoxins – criteria of analytical methods of mycotoxins
18. COCOQUAL (2006). Unpublished work: Developing biochemical and molecular markers as indices for improving quality assurance in the primary processing of cocoa in West Africa. Fourth Annual Report. Individual Partner Annual Reports. (Analysis of the mycological status of cocoa beans with emphasis on ochratoxigenic fungi) Project No.ICA4-CT-2002-10040 (EU 5th FP INCO-DEV Project)

19. Codex Alimentarius Commission (1998) Position paper on ochratoxin A. FAO/WHO, Rome, Italy. http://www.who.int/fsf/chemicalcontaminants/ochratoxinpp99_14.pdf
20. Commission Regulation (EC) No. 401/2006 (23 February 2006) Laying down the methods of sampling and analysis for the official control of the levels of mycotoxins in foodstuffs. Official Journal of the European Union L70/12
21. Commission Regulation No. 1881/2006 (19 December 2006) Setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs. Official Journal of the European Union, L 364/4-364/24 .
22. CONTAM (June 2006) Mechanism of ochratoxin A induced carcinogenicity as a basis for an improved risk assessment. Ochratoxin A – Risk assessment Project No. QLK-2001-01614. <http://www.uni.wuerzburg.de/toxikologie/EU-OTA/ochratoxinA.html>
23. Copetti, M. V., Iamanaka, B. T., and Taniwaki, M. H. (2006) Toxigenic fungi in cocoa and cocoa products. A Joint Symposium of ICFM and ICIF at the 8th International Mycological Congress, Cairns, August 19-20, 2006.
24. Dahl, M. W. (2006) Development of a management system for the primary processing of cocoa – based on quality and food safety. MSc. Thesis, The Royal Veterinary and Agricultural University, Dept of Dairy and Food Science, Frederiksberg, Denmark.
25. Engel, G. (2000) Ochratoxin A in sweets, oil seeds and dairy products. Arch. Lebensmittelhygiene 51: 98-101
26. FAO/WHO/UNEP (1999) Mycotoxin prevention and decontamination. Corn: a case study. Third Joint FAO/WHO/UNEP Intl. Conf. Mycotoxins 6b: 2 - 11
27. FEHD Report (2006) LegCo Panel (9 May 2006) LegCo Panel on Food Safety and Environmental Hygiene (Hong Kong). <http://www.legco.gov.hk/yr05-06/english/panels/fseh/paper/fe0509cb2-1905-04-e.pdf>
28. FSA Update (26 October 2006) CONTAMINANTS – October 2006 update on chemical contaminants legislation: mycotoxins. <http://www.foodlaw.rdg.ac.uk/news/eu-06107.htm>
29. Gilmour, M and Lindblom, M (2005) Management of ochratoxin A in the cocoa supply chain. MYCO-GLOBE Conference: Reducing Impact of Mycotoxins in Tropical Agriculture with Emphasis on Health and Trade in Africa. Accra, Ghana, 13 – 16 September 2005 <http://www.iita.org/mycotoxinconf/index.htm>
30. Gilmour, M and Lindblom, M (2006) Management of ochratoxin A in the cocoa supply chain. Summary of work by CAOBISCO/ECA/FCC Working Group on OTA. 15th International Cocoa Research Conference, San Jose, Costa Rica, 9-17 October 2006
31. Honholt, S (2003) Cocoa Processing – control of ochratoxin A as a potential risk factor, MSc Thesis. The Royal Veterinary and Agricultural University, Department of Food Science, section for Quality and Technology, Denmark.
32. Hurst, W. J., Martin, R. A.(1998) High performance liquid chromatographic determination of ochratoxin A in artificially spiked cocoa beans using automated sample clean-up. J. Chromatog. A 810: 89 – 94
33. Hurst, W. J., Snyder, K. P., Martin, R. A. (1987) High performance liquid chromatographic determination of the mycotoxins patulin, penicillic acid, zearlenone and sterigmatocystin in artificially contaminated cocoa beans. J. Chromatog. 392: 389 - 396
34. Iavicoli, I., Brera, C., Carelli, G, Caputi, R., Marinaccio, A., Miraglia, M. (2002) External and internal dose in subjects occupationally exposed to ochratoxin A. Intl. Archive Occupationally Environment Health 75: 381 -386
35. ICCCO (2006) Production of Cocoa Beans. Quarterly Bulletin of Cocoa Statistics. <http://www.icco.org/statistics/production.aspx> (posted 20 December 2006)
36. International Agency for Research on Cancer (IARC) (1993). IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans; IARC Working Group, WHO: Lyon, France, vol. 56

37. JECFA (1991) Evaluation of certain food additives and contaminants. Thirty-seventh report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, No. 806, 1991 and corrigenda
38. JECFA (1995) Evaluation of certain food additives and contaminants. Forty-fourth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series No. 859, 1995
39. JECFA (2001) Safety evaluation of certain mycotoxins in Food. Fifty-sixth Meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Food Additives Series 47 – FAO Food and Nutrition Paper – IPCS- International Programme on Chemical Safety, WHO, Geneva, 2001
40. Krogh, P. (1987): Ochratoxins in food. In: P. Krogh: Mycotoxins in food. Academic Press. pp. 97-121.
41. MAFF (1999) Ministry of Agriculture and Fisheries and Food. Survey of Aflatoxins and ochratoxin A in cereals and retail product. Food Surveillance information Sheet No.130. <http://www.archive.food.gov.uk/maff/food/infosheet/1999/no185/185ochra.htm>
42. Matsuoka, T (2006) OTA contamination in retail chocolate in Japan in 2005. Standards and Evaluation Division, Department of Food Safety, Ministry of Health, Labour & Welfare, Tokyo, Japan. (Personal Communication).
43. Minifie, B. W. (1982) In B. W. Minifie (ed), Chocolate, cocoa and confectionery: Science and Technology, 2nd ed. AVI Publishing Company, Westport, Connecticut.
44. Miraglia, M., Brera, C. (2002) Assessment of dietary intake of ochratoxin A by the population of EU member states, Reports on tasks for scientific cooperation, task 3.2.7., 69-86. Publisher: SCOOP Directorate-General Health and Consumer Protection. http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/3.2.7_en.pdf
45. Miraglia, M., De Santis, B., Minardi, V., Debegnach, F., and Brera C. (2005) An update on sampling methods for mycotoxin evaluation. MYCO-GLOBE Conference: Reducing Impact of Mycotoxins in Tropical Agriculture with Emphasis on Health and Trade in Africa. Accra, Ghana, 13 – 16 September 2005 <http://www.iita.org/mycotoxinconf/index.htm>
46. Moss, M.O. (1996): Mode of formation of ochratoxin A. Food Additives and Contaminants. 13 (suppl.), 5 - 9
47. Murphy P. A., Hendrich, S., Landgren, C., Bryant, C. M. (2006) Food Mycotoxins: An Update. J. Food Sci. 71: R51 – R65
48. O'Brien, E., Dietrich, D. R. (2005) Ochratoxin A: The continuing enigma. Crit. Rev. Toxicol. 35: 33 - 60
49. Opinion of the Scientific Panel on contaminants in the Food Chain of the EFSA on a request from the Commission related to ochratoxin A in food. (4 April 2006) http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/contam/contam_opinions/1521.Par.0001.File.dat/contam_op_ej365_ochratoxin_a_food_en1.pdf
50. Pittet, A., Royer, D. (2002) Rapid, low cost thin-layer chromatographic screening method for the detection of ochratoxin A in green coffee at a control level of 10 µg/kg. J. Agric. Food Chem. 50: 243 - 247
51. Pohland, A. E., Nesheim, S and Friedman, L (1992) Ochratoxin A: A Review. Pure & Appl. Chem., 64: 1029 -1046
52. Ratters, M and Matissek, R (2000) Ochratoxin A in cocoa and human health aspects. 13th Intl. Cocoa Research Conf., Kota Kinabalu, Sarba, Malaysia, p1429 – 1438, 9 -14 October 2000.
53. Russo, A., La Fauci, L., Acquaviva, R., Campisi, A., Racita, G., Scifo, C., Renis, M., Galvano, G., Vanilla, A., and Galvano, F (2005) Ochratoxin A-induced DNA damage in human fibroblast: protective effect of cyanidin 3-O-b-D-glucoside. J. Nutrit. Biochem 16: 31- 37
54. SCF (1998) Opinion of the Scientific Committee for Food on OTA expressed on 17 Sep 1998. http://www.europe.eu.int/contam/food/fs/sc/scf/out14_en.html

55. Scott, P.M. (1996): Effects of processing and detoxification treatments on ochratoxin A. In: C.P.Kurtzman & J.W. Fell: Food Additives and Contaminants. Fourth edition. Elsevier, Amstersam. pp.214-220.
56. Stander, M.A., Steyn, P.S., van der Westhuizen, F.H. and Payne, B.E. (2001). A kinetic study into the hydrolysis of the ochratoxins and analogues by carboxypeptidase A. Chemical research in Toxicology, 14: 302-304.
57. Schwartz, G. G. (2002) Hypothesis: Does ochratoxin A cause testicular cancer? Cancer Causes Control 13: 91 - 100
58. Tafuri, A., Ferracane, R., Ritieni, A (2004) Ochratoxin A in Italian marketed cocoa products. Food Chem. 88 487 - 494
59. Tsubouchi, H., Terada, H., Yamamoto, K., Hisada, K., Sakabe, Y. (1995) Caffeine degradation and increased ochratoxin production by toxigenic strains of *Aspergillus ochraceus* isolated from green coffee beans. Mycopathologia 90: 181 – 186
60. Van Egmond, H. P. (1999) Worldwide regulation of ochratoxin A. IARC Sci. Publ. No. 115, 331 – 336
61. WHO (1996) Evaluation of certain food additives and contaminants. 44th Report of JECFA; WHO Technical Report series 859; WHO: Geneva, Switzerland.
62. Working Document of the Expert Committee “Agricultural Contaminants” of the European Commission Scientific Committee for Food. Council Meeting of 18 November 2003

ANEXO 1

Producción mundial de granos de cacao (2003 – 2006)

País	2003/2004		2004/2005		2005/2006	
África	1250	72.1	2379	70.3	2577	71.7
Camerún	162		184		168	
Côte d'Ivoire	1407		1286		1387	
Ghana	737		599		740	
Nigeria	180		200		170	
Otros	64		110		112	
América	462	13.1	443	13.1	447	12.4
Brasil	163		171		162	
Ecuador	117		116		115	
Otros	182		156		170	
Asia y Oceanía	525	14.8	560	16.6	568	15.8
Indonesia	430		460		470	
Otros	95		100		98	
Total mundial	3537		3382		3592	

Fuente: ICCO Boletín trimestral de estadísticas del cacao.
Vol. XXXII. No. 4. Año del cacao 2005/2006

ANEXO 2

Frecuencia de la presencia de ocratoxina A en el cacao y los productos de cacao de diversos países productores

Origen	No. de muestras positivas/ No. de muestras	Rango de OTA (ug/kg)	Cacao o producto de cacao
África (Côte d'Ivoire, Camerún, Guinea, Nigeria, Senegal)	16/21	0,1 – 3,5	Granos de cacao
África (Cote d'Ivoire, Ghana, Nigeria); Asia (Indonesia, Malasia); América Latina (Ecuador, Honduras, Perú)	74/80	0.1 – 9	Torta de cacao
África (Cote d'Ivoire, Camerún)	4/8	0.1 – 3.5	Masa de cacao
África (Cote d'Ivoire, Camerún, Nigeria)	3/3	1.8 – 3.4	Cáscara cruda de cacao
África (Cote d'Ivoire, Camerún)	10/10	2.9 – 23.1	Cáscara tostada de cacao
África (Cote d'Ivoire, Nigeria)	0/2	<0.1 ^a	Fruta tostada
África (Cote d'Ivoire, Camerún)	0/4	<0.1	Manteca de cacao
África (Cote d'Ivoire, Camerún, Guinea, Nigeria)	29/31	0.1 – 4.4	Cacao en polvo
Desconocido	8/11	0.1 – 1.59	Chocolate y crema de chocolate
Cote d'Ivoire	24/33	0.04 ^a – 14.8	Granos de cacao
Camerún	3/7	0.04 ^a – 3.88	Granos de cacao
Guinea Ecuatorial	29/46	0.04 ^a – 0.42	Granos de cacao

^a Corresponde al límite de detección del método

Datos tomados de Bonvehi (2004) y Amezcua *et al* (2004)

Concentraciones de OTA en granos de cacao y productos de cacao

Producto	No. de muestras positivas/ No. de muestras ^a	Rango de OTA (ug/kg)
Cacao	0/15 10/56 16/21	<límite de detección = 0,1 100-500 0,1-3,5
Granos tostados de cacao	3/19	100
Cotiledón tostado	0/2	< límite de detección = 0,1
Cáscara cruda de cacao	3/3	1,8-3,4
Cáscara tostada de cacao	10/10	2,90-23,1
Torta de cacao	74/80	0,1-9
Masa de cacao	4/8 0/1	0,1-3,5 < límite de detección = 0,25
Manteca de cacao	0/4 0/4	< límite de detección = 0,1 < límite de detección = 0,25
Cacao en polvo	40/40 29/31 20/20 0/6 39/40 344/733 9/18	0,09-1,80 0,1-4,4 1,3-2,4 < límite de detección = 0,25 0,2-2,4 - 0,22-0,77
Cacao en polvo (comercial)	26/26 9/18 0/115	0,05-0,93 0,22-0,77 -
Bebidas preparadas de cacao	34/34	0,005-0,054
Bebidas de chocolate	51/56	<0,01-0,63
Chocolate	295/352 30/40 0/8 18/40	0,01-3,6 0,1-0,6 < límite de detección = 0,25 0,10-0,6
Chocolate oscuro	87/87 9/295	0,02-4,29 -
Chocolate de leche	169/169	0,02-0,70
Chocolate blanco	13/14 1/119	0,02-0,19 -
Chocolate y crema de chocolate	8/11	0,1-1,59

^aFuente: citas de Dahl (2006): Datos de Honholt (2003), Krogh (1987), Bonvehi (2004), Brera *et al* (2003), Tafuri *et al* (2004).