

# comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 13 (f) del programa

CX/FAC 06/38/26

Marzo de 2006

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

38ª reunión

La Haya, Países Bajos, 24 – 28 de abril de 2006

#### DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA OCRATOXINA A EN EL VINO

Preparado por la Comunidad Europea con la asistencia de Chile, Francia, Italia, Marruecos, el Reino Unido, la FIVS y la OIV

#### ANTECEDENTES

1. En su 37ª reunión, celebrada del 25 al 29 de abril de 2005 en La Haya, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) acordó crear un grupo de trabajo electrónico dirigido por la Comunidad Europea, con la asistencia de Chile, Francia, Italia, Marruecos, el Reino Unido, la Federación Internacional de Vinos y Bebidas Destiladas (FIVS), y la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV), para elaborar un documento de debate sobre el nivel máximo de ocratoxina A en el vino, que será examinado en su próxima reunión<sup>1</sup>.

#### INTRODUCCIÓN

2. La ocratoxina A (OTA) es una micotoxina presente en muchos productos alimenticios, en especial en los cereales, el mosto, el vino, el café, el cacao, las uvas pasas, las especias y la cerveza. Los cereales y sus derivados representan la principal fuente de exposición a través de la dieta; asimismo, el vino, el café y la cerveza también pueden constituir fuentes de exposición. Las uvas pasas y el mosto pueden ser fuentes importantes de exposición para los niños, grupo vulnerable de la población por su alto consumo de alimentos en relación con su peso corporal.

3. La ocratoxina A (OTA) es producida por una única especie de *Penicillium*, el *Penicillium verrucosum*, por el *Aspergillus ochraceus* y varias especies de *Aspergillus* relacionadas, por el *Aspergillus carbonarius*, con un pequeño porcentaje de cepas del estrechamente relacionado *Aspergillus niger*. Existen informes sobre otras especies de *Penicillium* y *Aspergillus* que producen OTA pero muchos de ellos son probablemente el resultado de una identificación incorrecta del hongo o de la contaminación de los cultivos. Los tres grupos de especies difieren en su nicho ecológico, en las materias afectadas y en la frecuencia de su aparición en distintas regiones geográficas.

4. El *P. verrucosum* crece solamente a temperaturas inferiores a 30 °C y a una actividad de agua de tan sólo 0,8, por lo que únicamente puede encontrarse en regiones templadas frías. Es la fuente de OTA en los cereales y derivados de cereales. El *A. ochraceus* crece a temperaturas moderadas y a una actividad de agua superior a 0,8. Se le halla esporádicamente en una amplia serie de productos alimenticios pero raramente es la causa de concentraciones sustanciales de OTA. Es una fuente de OTA en granos de café verde. El *A. carbonarius* crece a altas temperaturas y está asociado con la maduración de la fruta, en particular de las uvas. Es la principal fuente de ocratoxina A en las uvas frescas y en sus derivados, en particular el mosto, el vino y las uvas pasas. Es también fuente de OTA en el café.

## ESTRUCTURA QUÍMICA

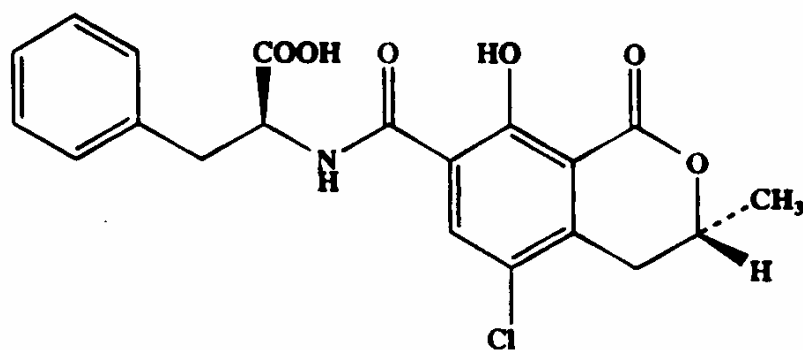


Figura 1: Estructura química de la ocratoxina A.

5. La ocratoxina A consiste en una porción de un derivado policetónico de la dihidroisocumarina unida por el grupo 12-carboxilo a la fenilalanina. Debido a su estructura química (véase la figura 1), es soluble en la mayoría de disolventes orgánicos, como alcoholes, cetonas, benceno y cloroformo, pero no es muy soluble en agua y es insoluble en éteres de petróleo e hidrocarburos saturados. Se degrada en medio alcalino, es estable frente al calor y resiste los procesos de cocinado y esterilización que se utilizan en las prácticas culinarias. Es detectable mediante fluorescencia azul-verde con luz ultravioleta.

## EVALUACIONES TOXICOLÓGICAS

6. El carácter toxicológico de la OTA se ha revisado varias veces; el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) han publicado monografías detalladas.

7. La evaluación de la seguridad realizada por los organismos científicos se ha centrado principalmente en las propiedades nefrotóxicas y carcinógenas de la OTA. Además de propiedades nefrotóxicas y carcinógenas, la OTA también tiene propiedades teratógenas, inmunotóxicas y posiblemente neurotóxicas.

8. El CIIC ha clasificado a la ocratoxina A como posible carcinógeno para el ser humano (grupo 2B)<sup>2</sup>.

9. En su 37ª reunión en 1991<sup>3</sup>, el JECFA evaluó la OTA y se determinó una ingesta semanal tolerable provisional de 112 ng/kg de peso corporal basándose en el deterioro de la función renal en cerdos, en los que la concentración mínima con efecto observado fue de 0,008 mg/kg de peso corporal por día y el factor de seguridad fue de 500. El JECFA reevaluó la ocratoxina A en su 44ª reunión<sup>4</sup>, en la que confirmó la ingesta semanal tolerable provisional, redondeándola a 100 ng/kg de peso corporal. Esta cifra corresponde a 14 ng/kg de peso corporal por día.

10. En su 56ª reunión de febrero de 2001, el JECFA examinó varios estudios que han aparecido desde su última evaluación de la ocratoxina A<sup>5</sup>. El JECFA concluyó que se desconoce el mecanismo carcinogénico de la ocratoxina A, aunque se han propuesto modos de acción genotóxicos y no genotóxicos. El JECFA recomendó que se realizaran estudios para aclarar el mecanismo por el que la ocratoxina A induce nefrotoxicidad y carcinogenicidad y observó que se estaban realizando estudios para resolver estos temas. A la espera de los resultados de dichos estudios, el JECFA mantuvo la ingesta semanal tolerable provisional de 100 ng/kg de peso corporal establecida anteriormente.

11. Un grupo de expertos en toxicología alimentaria, que se reunió bajo los auspicios del Consejo de Ministros Nórdico, evaluó la OTA en 1991 y propuso una ingesta diaria tolerable de 5 ng/kg de peso corporal/día basándose en las propiedades carcinogénicas de la OTA y utilizando para los cálculos un planteamiento basado en modelos<sup>6</sup>.

12. Las autoridades canadienses realizaron una evaluación<sup>7</sup> y se sugirió una ingesta diaria tolerable provisional de 1,5 a 5,7 ng/kg de peso corporal para un riesgo durante la vida de  $10^{-5}$ . Las evaluaciones se basaron en las propiedades carcinogénicas de la OTA y para los cálculos se utilizó un factor de seguridad y un planteamiento basado en modelos.

13. El 23 de septiembre de 1994, el Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH) de la Comisión Europea emitió un dictamen sobre las aflatoxinas, la ocratoxina A y la patulina<sup>8</sup> en los alimentos. El Comité concluyó que la ocratoxina A es un potente agente neurotóxico, carcinógeno y que tiene propiedades genotóxicas. El Comité apoyó provisionalmente la conclusión de que un nivel aceptable y seguro de exposición diaria puede situarse en un intervalo de unos pocos ng/kg de peso corporal/día.

14. En 1998, el CCAH revisó la toxicología de la ocratoxina A y observó que las estimaciones de la ingesta diaria tolerable realizadas por otros organismos científicos a partir de planteamientos con modelos matemáticos sin umbral o de planteamientos con factor/umbral de seguridad, variaban de 1,2 a 14 ng/kg de peso corporal/día. En su dictamen sobre la ocratoxina A en los alimentos de 17 de septiembre de 1998<sup>9</sup>, el CCAH concluyó que existe una preocupación creciente sobre la genotoxicidad potencial de la ocratoxina A y su mecanismo de acción como carcinógeno. El Comité era consciente de que había más estudios en curso para descubrir los mecanismos que intervienen en la carcinogenicidad de la ocratoxina A. Por tanto, el Comité consideró que sería prudente reducir la exposición a la ocratoxina A tanto como fuera posible, garantizando que la exposición se situase en torno al valor más bajo de la escala de ingesta diaria tolerable de 1,2 a 14 ng/kg de peso corporal/día, calculada por otros organismos, como, por ejemplo, menos de 5 ng/kg de peso corporal/día.

15. Ha concluido recientemente un amplio proyecto de investigación sobre los mecanismos de la carcinogenicidad inducida por la ocratoxina A como base para la mejora de la evaluación del riesgo<sup>10</sup>. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) está revisando el dictamen del CCAH de 17 de septiembre de 1998 sobre la ocratoxina A en los alimentos a la luz de los resultados de los estudios toxicológicos publicados desde entonces (en particular, de los resultados del proyecto de investigación de la UE antes mencionado), de resultados analíticos recientes sobre la aparición de la ocratoxina A en los alimentos y de evaluaciones de la exposición y de cualquier otra información científica pertinente para la evaluación de los riesgos para la salud humana de la presencia de ocratoxina A<sup>11</sup>.

16. En la lista de prioridades sobre aditivos alimentarios, contaminantes y sustancias tóxicas que aparecen espontáneamente que el CCFAC propuso para evaluación al JEFCA<sup>12</sup>, la ocratoxina A figura como gran prioridad para la reevaluación toxicológica, la evaluación de la exposición (teniendo en cuenta, especialmente, los países en desarrollo) y los efectos de la transformación en los niveles de residuos en los alimentos.

## MÉTODOS ANALÍTICOS

17. Se han desarrollado métodos analíticos fiables, validados por varios estudios conjuntos internacionales, para el análisis de la ocratoxina A en el maíz, la cebada, el centeno, el trigo, el salvado de trigo, la harina integral, el café tostado, el vino y la cerveza. Se basan en la cromatografía líquida con detección por fluorescencia.

18. En 2001, los Estados miembros de la OIV adoptaron un método para determinar la presencia de OTA en el vino<sup>13</sup>, que ha sido adoptado por el Comité Europeo de Normalización<sup>14</sup>. Este método, validado a partir de un estudio internacional en colaboración, es aplicable a la determinación de la presencia de ocratoxina A en el vino tinto, rosado y blanco (incluidos los vinos especiales) con concentraciones de 0,1 µg/l a 10 µg/l. El principio de este método se basa en la cuantificación por HPLC (cromatografía líquida de alta resolución) en fase inversa con detección fluorimétrica tras el filtrado y purificación de las muestras en una columna de inmunoafinidad.

## FACTORES RELACIONADOS CON LA PRESENCIA DE OTA EN EL VINO DE UVA

19. El *A. carbonarius* y el *A. niger* no son patógenos de los frutos sino saprofitos, por lo que no pueden penetrar en los frutos sanos. No obstante, los daños al fruto por cualquier medio, a saber, mecánico, químico o por microorganismos patógenos, pueden permitirles entrar en el fruto, donde el bajo pH, el alto contenido en azúcar y, a menudo, una temperatura alta constituyen un hábitat ideal para estas especies. Esto se aplica especialmente a las uvas con un hollejo muy duro. Cuando las uvas están intactas son resistentes a los ataques de estos hongos, pero las condiciones ideales de crecimiento prevalecen una vez dañado el hollejo. Por tanto, el control del crecimiento de estas especies de hongos en las uvas antes de la vendimia se basa en el control de los hongos y plagas patógenos y en el control de los daños mecánicos y del agrietamiento debido a la lluvia inmediatamente previa a la vendimia.

20. La presencia de *A. carbonarius* en la uva aumenta con la maduración (el período que se inicia cuando la uva empieza a tomar color) hasta la vendimia. La producción de OTA por el *A. carbonarius*, en caso de producirse, aumenta con la maduración de los racimos y llega al máximo en el momento de la vendimia.

21. El contenido de OTA varía naturalmente durante la vinificación. La concentración aumenta durante la maceración mediante la extracción de esta micotoxina de uvas infectadas. Por ello, los tintos son más propensos a la contaminación. Mientras que las uvas blancas se prensan inmediatamente después de su recolección, las tintas se estrujan y los hollejos y el mosto se reservan durante varios días (maceración del hollejo). La concentración se acerca en ese momento al máximo, que se alcanza durante la fermentación alcohólica. Entonces, la cantidad de OTA en el mosto empieza a reducirse. Algunos tipos de clarificación de vinos, así como la adsorción de ocratoxina en las levaduras inactivas o las levaduras activas secas parecen contribuir a la reducción de la concentración de la toxina durante la vinificación. También es importante observar que la utilización de carbón enológico permite reducir la concentración de toxinas en el mosto y en el vino en un grado bastante significativo, pero su utilización está generalmente prohibida para los vinos tintos. El contenido de OTA también parece reducirse durante la crianza de los vinos. Al término de 21 meses, se observa una reducción media del 15-20 %.

22. La ocratoxina A puede hallarse en distintos tipos de vinos y en distintas regiones del mundo. No obstante, se da con más frecuencia y en mayores cantidades en los vinos tintos que en los vinos rosados o blancos. Asimismo, los vinos de la cuenca mediterránea parecen estar más afectados que los vinos elaborados en otras zonas. Las regiones con un clima más frío parecen estar menos afectadas.

23. Por tanto, el nivel de OTA varía considerablemente entre los distintos tipos de vino y de productos de la uva, las regiones y las cosechas.

## PRESENCIA EN EL VINO

24. La presencia de OTA en vino fue registrada por primera vez en 1995<sup>15</sup>. Se midieron las concentraciones de OTA en vino de mesa procedente del mercado minorista suizo:

- vino blanco: 24 muestras, mediana < 3 ng/l, intervalo < 3-178 ng/l
- vino rosado: 15 muestras, mediana 19 ng/l, intervalo < 3-123 ng/l
- vino tinto: 79 muestras, mediana 13 ng/l, intervalo < 3-388 ng/l
- vino generoso: 5 muestras, mediana 337 ng/l, intervalo < 44-451 ng/l.

25. La mayoría de los datos sobre aparición en vino, uvas pasas y mosto se han producido a partir de 1995 y, sobre todo, en los últimos 5 años.

26. En 1997, se efectuaron análisis de detección de la ocratoxina A en 29 muestras de vino (26 de ellas procedentes de Francia). Se detectó su presencia en el 50 % de las muestras, con niveles situados entre 0,01 µg/l y 0,27 µg/l, los más altos hallados en vinos tintos en la zona mediterránea<sup>16</sup>.

27. Ottender y Majerus<sup>17</sup> han informado de la situación de la contaminación del vino por OTA, que se midió en 420 muestras.

- vino blanco: 60 muestras, mediana 0,01 µg/l, intervalo < 0,01-1,36 µg/l
- vino rosado: 55 muestras, mediana 0,01 µg/l, intervalo < 0,01-2,38 µg/l
- vino tinto: 305 muestras, mediana 0,02 µg/l, intervalo < 0,01-3,31 µg/l.

Se observó un aumento de la aparición y de la concentración de OTA en los vinos al pasar de las regiones del norte a las regiones del sur, como se informó en el caso de Francia.

28. Pietri *et al.*<sup>18</sup> efectuaron análisis de detección de la OTA en 96 vinos tintos y 15 vinos blancos generosos elaborados entre 1995 y 1997 en 19 regiones italianas. El estudio mostró que la región geográfica de origen ejerce una fuerte influencia en la contaminación por OTA en el caso de los vinos tintos y generosos. Los vinos producidos en el sur de Italia estaban claramente más contaminados.

- vino tinto: 96 muestras, mediana 0,09 µg/l, intervalo <0,001-3,18 µg/l.
- vino generoso blanco: 15 muestras, mediana 0,08 µg/l, intervalo <0,001-3,86 µg/l.

29. Visconti *et al.*<sup>19</sup> analizaron vinos comerciales y vinos de elaboración casera procedentes en su mayoría del sur de Italia.

- vino comercial: 27 muestras, mediana 0,90 µg/l, intervalo < 0,01-7,63 µg/l
- vinos de elaboración casera: 11 muestras, mediana 0,66 µg/l, intervalo < 0,46-4,72 µg/l.

30. Brera *et al.*<sup>19</sup>, en el marco del proyecto italiano financiado por el Ministerio de Agricultura, analizó 814 muestras comerciales de vino (546 de tinto, 222 de blanco, 32 de rosado y 14 de generoso) elaborado entre 1998 y 2003. Los resultados obtenidos fueron de 0,25 ug/L (tinto), 0,04 ug/L (blanco), y 0,28 ug/L (generoso y rosado).

31. Brera *et al.*<sup>20</sup> analizaron 267 vinos comerciales, a saber 19 vinos generosos, 186 tintos, 11 rosados y 51 blancos elaborados en su mayoría entre 1997 y 2002 en regiones de Italia y Hungría. El estudio mostró que ninguno de los vinos húngaros estaba contaminado con OTA. En cuanto a los vinos tintos italianos (N=208), el 84 % de las muestras estaban contaminadas con niveles entre 0,01 y 4 ng/ml. Además, se detectó OTA en el 63 % del vino generoso (nivel máximo de 1,64 ng/ml), en el 56 % del rosado (nivel máximo de 1,04 ng/ml) y en el 19 % del vino blanco (nivel máximo de 0,21 ng/ml). Todas las muestras se analizaron según el método de Brera *et al.*<sup>21</sup>, mediante la utilización de un método automatizado de HPLC y purificación por inmunoafinidad.

32. En Grecia se realizó un estudio sobre la presencia de ocratoxina A de 1995 a 1999 en 268 vinos comerciales de producción local. La concentración de OTA en el vino tinto seco (104 muestras, mediana 0,09 µg/l) no era significativamente distinta de la concentración en el vino blanco (118 muestras, mediana 0,06 µg/l) y en el rosado (20 muestras, mediana de 0,08 µg/l). Las muestras de vino generoso (n=18) y de vino *retsina* (n=8) mostraron concentraciones más altas de OTA, con unas medianas respectivas de 0,33 y 0,27 µg/l. Al pasar de las regiones del norte a las del sur de Grecia, también se observó una tendencia de aumento de la contaminación con OTA en los vinos tintos<sup>20</sup>.

33. Se han realizado dos estudios sobre los vinos elaborados en Francia<sup>21</sup>.

En uno de ellos se analizaron 185 muestras de las cosechas de 2002 y 2003. El 14 % de las muestras de vino tinto y el 1 % de las muestras de vino blanco contenían niveles detectables de OTA. El nivel medio de OTA detectado en las muestras de vino tinto fue de 0,21 µg/l, mientras que en el caso del vino blanco fue de 0,1 µg/l. El nivel más alto hallado fue de 0,5 µg/l.

En 2001 se realizó otro estudio de 982 muestras. El nivel medio fue de 0,12 µg/l, 736 muestras (75 %) contenían niveles inferiores a 0,2 µg/l, 165 muestras (17 %) presentaban niveles situados entre 0,2 y 0,5 µg/l; 55 muestras (5,6 %), entre 0,5 y 1,0 µg/l; y 26 muestras (2,7 %) contenían niveles superiores a 1 µg/l.

34. Se registraron los datos de aparición de OTA en 1 470 muestras para evaluar la ingesta de OTA a través de la dieta de la población de los Estados miembros de la UE<sup>22</sup>. El nivel medio global de OTA en el vino era de 0,36 µg/kg. El nivel en el vino procedente del sur de Europa (media de 0,64 µg/l) era superior al del vino del norte de Europa (media de 0,18 µg/l). El contenido era superior en el vino tinto que en el vino rosado y blanco.

35. En un estudio sobre la ocratoxina A en el vino procedente de Marruecos, se detectó la ocratoxina A en 75 (39 %) del total de 192 muestras. Los niveles hallados en 60 de 144 muestras de vino tinto variaron de 0,01 a 0,5 µg/l, con una media de 0,14 µg/l; en 10 de 25 muestras de vino rosado, de 0,01 a 0,55 µg/l, con una media de 0,25 µg/l; y en 4 de 16 muestras de vino blanco, de 0,01 a 0,16 µg/l, con una media de 0,08 µg/l<sup>23</sup>.

36. Los datos de vigilancia indican la existencia de niveles inferiores en el vino procedente de América del Norte en comparación con los niveles del vino europeo. En un estudio se analizó la presencia de OTA en 180 muestras de vino. Los vinos canadienses mostraron una menor presencia de OTA y un nivel de contaminación inferior que los productos importados. Los vinos de los Estados Unidos de América no contenían niveles cuantificables de ocratoxina A<sup>24</sup>.

37. En 2002 y 2003 se analizaron 68 muestras para evaluar la contaminación con ocratoxina A en varias regiones de Argentina y Chile. Ninguno de los vinos analizados producidos en Argentina o Chile estaban contaminados (con un límite de detección de 0,008-0,012 µg/l y un límite de cuantificación de 0,015-0,04 µg/l)<sup>25</sup>.

38. Se realizó un estudio de la presencia de ocratoxina A en 601 muestras de vino australiano<sup>26</sup>.
- vino tinto: 344 muestras, mediana < 0,05 µg/l, intervalo < 0,05-0,62 µg/l.
  - vino blanco: 257 muestras, mediana < 0,05 µg/l, intervalo < 0,05-0,50 µg/l.

### EXPOSICIÓN A TRAVÉS DE LA DIETA

39. En su evaluación de la OTA de 2001, el JECFA calculó la exposición humana a la OTA a partir de distintas fuentes alimentarias. El planteamiento seguido proporcionó una ingesta media total de OTA de alrededor de 45 ng/kg de peso corporal semanales, dado un peso corporal de 60 kg. A partir de estos cálculos, puede observarse que el vino constituye la segunda fuente más importante de exposición humana a la OTA, con una ingesta media de aproximadamente 9 ng/kg de peso corporal semanales, en comparación con una ingesta de 25 ng/kg de peso corporal semanales procedentes de los cereales y sus derivados, que constituyen la principal fuente de exposición humana a la OTA. El café y el mosto sólo aportaban de 2 a 3 ng/kg de peso corporal semanales al total de exposición a la OTA.

40. La presencia de OTA en el vino se puso de relieve por primera vez en la 29ª reunión del CCFAC, durante el estudio del documento de posición sobre la ocratoxina preparado por Suecia<sup>27</sup>. Los debates continuaron en las reuniones siguientes (30ª<sup>28</sup> y 31ª<sup>29</sup>), en los que también se resaltó la exposición a través de la dieta procedente de fuentes distintas de los cereales (p. ej., vino [15 % de la ingesta total de OTA], cerveza [7,6 % del total de ingesta de OTA], mosto y café [12 % del total de la ingesta de OTA]). Dado que los datos disponibles entonces sobre la presencia de OTA en productos distintos de los cereales eran limitados y los derivados de cereales son, con mucho, la principal fuente de exposición humana a la OTA, el Comité acordó difundir para la realización de comentarios en el procedimiento por trámites un nivel máximo de OTA sólo para los cereales y sus derivados<sup>30</sup>.

41. En 2002, se publicó una evaluación de la ingesta de OTA a través de la dieta de OTA de la población de los Estados miembros de la UE<sup>31</sup>. En dicho informe, se evaluó la ingesta de ocratoxina A procedente del vino.

- Para la población en general, la ingesta de OTA procedente del vino se situaba entre 0,02 y 0,86 ng/kg de peso corporal al día.
- En el caso de los consumidores, la ingesta de OTA procedente del vino se situaba entre 0,18 y 2,94 ng/kg de peso corporal al día.

42. Se extrajo la conclusión de que el vino aportaba el 13 % de la ingesta media europea de OTA a través de la dieta, lo que lo convertía en la segunda fuente más importante, siendo los cereales y sus derivados la principal fuente (50 %) de exposición humana media total a la OTA a escala europea.

43. Un estudio de la dieta total realizado en Francia<sup>32</sup> muestra que la media estimada de ingesta de ocratoxina A de la población francesa es de 2,2 ng/kg de peso corporal/día para las personas mayores de 14 años de edad, y de 4,1 ng/kg de peso corporal/día para los niños de entre 3 a 14 años de edad. La exposición al percentil 95 es de 3,6 ng/kg de peso corporal/día para los adultos y de 7,8 ng/kg de peso corporal para los niños. Los grupos de alimentos que contribuyen más (> 70 %) a la exposición de ambos grupos de población son los cereales y sus derivados. Las uvas o sus derivados (uvas pasas, uvas frescas, mosto y vino) representan menos del 5 % de la exposición total.

### PREVENCIÓN DE LA OTA EN EL VINO

44. Se han realizado varios proyectos de investigación para identificar los factores que intervienen en la formación de la OTA en el vino. Uno de ellos es el proyecto *WINE-OCHRA RISK*<sup>33</sup>. El objetivo del proyecto consiste en determinar los puntos de control críticos de la formación de OTA durante la vinificación para especificar los límites críticos correspondientes a todos estos puntos e identificar acciones preventivas y correctivas para limitar la presencia de OTA en el vino.

45. Se pueden identificar buenas prácticas en todas las fases de la vinificación y de la producción de uvas para reducir al mínimo los niveles de OTA en las uvas y sus derivados:

– las prácticas de cultivo en los viñedos (información sobre los riesgos en la región, formación de los productores, implantación del viñedo, material vegetal, técnicas de cultivo, control de plagas y de enfermedades)

– las prácticas de vendimia (producción de uvas pasas y uvas pasificadas, producción de uvas de vinificación)

– tratamientos en la bodega (operaciones y tratamientos previos a la fermentación, operaciones fermentarias, y operaciones de crianza y de clarificación).

46. Además, durante la Asamblea General de la OIV, de octubre de 2005, sus Estados miembros adoptaron por unanimidad un «Código de buenas prácticas vitivinícolas para limitar al máximo la presencia de ocratoxina A en los productos derivados de la viña»<sup>34</sup>. El documento establece y describe precisamente las distintas acciones que deben emprenderse en los viñedos y las bodegas para contribuir a reducir los riesgos asociados a la presencia de ocratoxina A en los productos derivados de la viña.

### **NORMATIVA SOBRE LOS NIVELES DE OCRATOXINA A EN EL VINO**

47. La Unión Europea ha establecido un contenido máximo de ocratoxina de 2 µg/l para el vino (tinto, blanco y rosado) y para otros vinos y bebidas derivadas del mosto de uva. El contenido máximo se aplica a los productos procedentes de la cosecha de 2005 en adelante<sup>35</sup>.

48. En ningún otro país ni región del mundo se han establecido normas en las que se prevean límites específicos para el contenido de ocratoxina A en el vino<sup>36</sup>.

49. En 2002, la OIV adoptó una norma<sup>37</sup> en la que se establece un contenido máximo de 2,0 µg/l de OTA en el vino a partir de la cosecha de 2005.

50. Además, cada vez más países y compradores miden el contenido de la ocratoxina A en el vino e imponen umbrales para la comercialización (a veces de tan sólo 0,5 µg/l), lo que puede originar la aparición de obstáculos al comercio.

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

51. Este documento de debate sobre la ocratoxina A en el vino finaliza con la propuesta de las siguientes recomendaciones para su debate en la 38ª reunión de la CCFAC:

1. Se recomienda que el Codex establezca un código de buenas prácticas para evitar y reducir la contaminación por ocratoxina A en los productos derivados de la viña, incluidos los vinos. Como la OIV ya ha elaborado un código de ese tipo, convendría basarse en él para la elaboración del código del Codex, conforme a las Directrices sobre la cooperación entre la Comisión del Codex Alimentarius y organizaciones internacionales intergubernamentales para la elaboración de normas y textos afines, adoptadas por la Comisión del Codex en 2005<sup>38</sup>. En el anexo II del presente documento se adjunta un proyecto para esta nueva actividad.

2. Para garantizar que todas las condiciones climáticas y agrícolas se tienen en cuenta, conviene que todos los países productores de vino participen en un grupo de trabajo para la redacción del código de buenas prácticas.

3. Una vez que se haya elaborado el código de buenas prácticas, debería examinarse la necesidad de establecer en el Codex Alimentarius un contenido máximo de ocratoxina A en el vino.

## **ANEXO I**

### **Proyecto**

**Propuesta de nueva actividad relativa a un código de buenas prácticas vitivinícolas para la prevención y reducción de la contaminación por ocratoxina A en los productos derivados de la viña.**

#### **1. Objetivo y ámbito de la norma**

Elaborar un proyecto de código de buenas prácticas vitivinícolas para la prevención y reducción de la contaminación por ocratoxina A en los productos derivados de la viña. El código incluirá las prácticas de cultivo en los viñedos, las prácticas de vendimia y los tratamientos en la bodega.

#### **2. Pertinencia y oportunidad**

Se pueden adoptar medidas para evitar y reducir la presencia de ocratoxina A en los productos derivados de la viña. La ocratoxina A constituye un riesgo para la salud humana. En su evaluación de 2001, el JECFA concluyó que era necesario esforzarse por garantizar que la ingesta de ocratoxina A no superase la ingesta semanal tolerable provisional, lo que podía conseguirse mejor reduciendo la contaminación general mediante prácticas agrícolas, de almacenamiento y transformación adecuadas. A partir de distintos estudios sobre la exposición a través de la dieta, puede observarse que el vino contribuye de manera significativa a la exposición humana a la ocratoxina A a través de la dieta. Un código de buenas prácticas constituirá un medio para evitar y reducir la presencia de OTA en los productos derivados de la viña, incluido el vino.

#### **3. Principales aspectos que deben incluirse**

El código de buenas prácticas incluirá todas las medidas posibles de las que se haya demostrado que evitan y reducen la ocratoxina A en los productos derivados de la viña. El código incluirá todas las fases de la cadena de producción (prácticas de cultivo en el viñedo, vendimia, transporte, operaciones y tratamientos previos a la fermentación, operaciones fermentarias, y operaciones de crianza y de clarificación).

#### **4. Evaluación con los criterios para la determinación de las actividades prioritarias**

La propuesta es coherente con los siguientes criterios para la determinación de las actividades prioritarias:

a) Protección de la salud de los consumidores (reduciendo al mínimo la exposición de los consumidores a través de la dieta a la ocratoxina A procedente de los productos derivados de la viña).

#### **5. Pertinencia con los objetivos estratégicos del Codex**

La propuesta es coherente con la Declaración de visión estratégica del Marco estratégico 2003-2007.

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

Esta nueva actividad está recomendada en el Documento de debate sobre la ocratoxina A en el vino que se presentará y debatirá en la 38ª reunión del CCFAC.

#### **7. Necesidad de asesoramiento científico y disponibilidad del mismo**

– Disponibilidad de información:

\* Resolución VITI-OENO 1/2005 titulada «Código de buenas prácticas vitivinícolas para limitar al máximo la presencia de ocratoxina A en los productos derivados de la viña», adoptada por la Asamblea General de la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV) en octubre de 2005.

Con arreglo a las Directrices sobre la cooperación entre la Comisión del Codex Alimentarius y organizaciones internacionales intergubernamentales para la elaboración de normas y textos afines, adoptadas por la Comisión del Codex en su 28ª reunión de julio de 2005, el Código adoptado por la OIV puede utilizarse como base para elaborar el proyecto de código propuesto, supeditado a la conformidad de la organización cooperante.



**8. Identificación de cualquier necesidad de aportación técnica a la norma procedente de organismos externos.**

Como la Organización Internacional de la Viña y el Vino y la Federación Internacional de Vinos y Bebidas Destiladas tienen estatuto de observador en la Comisión del Codex Alimentarius y participan en las actividades de la Comisión del Codex Alimentarios, en general, y de la CCFAC, en particular, no se necesita ninguna aportación adicional procedente de organismos externos.

**9. Plazo de terminación de la nueva actividad, incluidas la fecha de inicio, la propuesta de fecha de adopción en el trámite 5/8 y la propuesta de fecha de adopción por la Comisión.**

Si la Comisión acepta, en 2006, la tramitación de la nueva tarea, el proyecto de código de buenas prácticas estará redactado y se distribuirá para su examen en el trámite 3 en la 39ª reunión del CCFAC. La adopción en el trámite 5 se prevé para 2008 y la adopción en el trámite 8, para 2009.

## REFERENCIAS

- 1 ALINORM 05/28/12, §227 y 228.
- 2 IARC (1993) Ochratoxin A. In: *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, Vol. 56, Lyon: IARC Press, pp. 489–521.
- 3 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
- 4 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.
- 5 Safety evaluation of certain mycotoxins in food, prepared by the Fifty-sixth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) - WHO Food Additives series 47 – FAO Food and Nutrition Paper – IPCS – International Programme on Chemical Safety, World Health Organisation, Geneva, 2001.
- 6 The Nordic Working Group on Food Toxicology and Risk Evaluation, 1991: Nordiske saminar- og Arbeidsrapporter 1991:545, Nordic Council of ministers, Copenhagen
- 7 Uncertainties in the risk assessment of three mycotoxins: aflatoxin, ochratoxin, and zearalenone, Kuiper-Goodman and Scott, Canadian Journal of Physiology and Pharmacology, 1998, 68 :1017-1024
- 8 Opinion of the Scientific Committee for Food on aflatoxins, ochratoxin A and patulin, expressed on 23 September 1994, Food Science and techniques, 1996, European Commission, Directorate General Industry, p 45-50.
- 9 Opinion of the Scientific Committee for Food on Ochratoxin A (expressed on 17 September 1998) [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out14\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out14_en.html)
- 10 Ochratoxin A-Risk Assessment – QLK1-2001-01614. <http://www.uni-wuerzburg.de/toxikologie/EU-OTA/OchratoxinA.html>
- 11 EFSA-Q-2005-154, Ochratoxin A in food [http://www.efsa.eu.int/register/questionDocuments/EFSA-Q-2005-154\\_en.htm](http://www.efsa.eu.int/register/questionDocuments/EFSA-Q-2005-154_en.htm)
- 12 ALINORM, 05/28/12, Appendix XXIX
- 13 Resolution OENO 16/2001, International Organization of Vine and Wine [http://news.reseau-concept.net/images/oiv\\_uk/Client/Resolution\\_Viti-Oeno\\_EN\\_2005\\_01.pdf](http://news.reseau-concept.net/images/oiv_uk/Client/Resolution_Viti-Oeno_EN_2005_01.pdf)
- 14 European Committee for Standardisation (CEN) EN 14133 :2003 – Determination of ochratoxin A in wine and beer – HPLC method with immunoaffinity column clean-up.
- 15 Zimmerli B, Dick R. Determination of ochratoxin A at the ppt level in human blood, serum, milk and some foodstuffs by HPLC with enhanced UV detection and immunoaffinity cleanup : Methodology and Swiss data. Journal of Chromatography B 666: p. 85-99.
- 16 Ospital et al. (1998), L'Ochratoxine A dans les vins Revue Francaise d'œnologie, mars/avril 98, No 169, p.16-18.
- 17 Otteneder and Majerus, (2000). Occurrence of ochratoxin A (OTA) in wines: influence of the type of wine and its geographical origin. Food Additives and Contaminants, Volume 17, No 9, p. 793-798.
- 18 Pietri et al (2001), Occurrence of ochratoxin A in Italian wines, Food Additives and Contaminants, Volume 18 No 7, p. 647-654
- 19 Visconti et al (1999) Determination of ochratoxin A in wine by means of immunoaffinity column clean up and HPLC, Journal of Chromatography, A, 864, p. 89-101
- 20 Stefanaki et al, (2003) Ochratoxin A concentrations in Greek domestic wines and dried vine fruits, Food Additives and Contaminants, Volume 20 No 1, p. 74-83.
- 21 Éléments de cartographie concernant la présence d'ochratoxine A dans les vins français (2006) Communication personnelle.
- 22 Report on tasks for scientific co-operation "Assessment of dietary intake of Ochratoxin A by the population of EU Member States", January 2002 [http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/task\\_3-2-7\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/task_3-2-7_en.pdf)
- 23 Occurrence of ochratoxin A in wine originating from Morocco. Personal communication.
- 24 Ng. W et al, (2004) Ochratoxin A in wine and grape juice sold in Canada, Food Additives and Contaminants, Volume 21, No 10, p. 971-981
- 25 Pacin Ana et al, (2005), Occurrence of ochratoxin A in wines in the Argentinean and Chilean markets., ARKIVOC (XII) 214-223
- 26 Hocking Ailsa et al (2004), Incidence of ochratoxin A in Australian wine, Chapter 7 in Final report on « Fungal contaminants and their impact on wine quality » to Grape and Wine research & Development Corporation.
- 27 ALINORM 97/12A, §§ 62-66 (position paper CX/FAC 97/16)
- 28 ALINORM 99/12, §§ 76-80 (position paper CX/FAC 98/16)
- 29 ALINORM 99/12A, §§ 105-109 (position paper CX/FAC 99/14).
- 30 ALINORM 99/12A, § 109

- 
- <sup>31</sup> Report on tasks for scientific co-operation "Assessment of dietary intake of Ochratoxin A by the population of EU Member States", January 2002. [http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/task\\_3-2-7\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/task_3-2-7_en.pdf)
- <sup>32</sup> Leblanc et al (2004) The 1<sup>st</sup> French Total Diet Study – Mycotoxins, minerals and trace elements, INRA publication, May 2004.
- <sup>33</sup> Research project "Risk assessment and integrated Ochratoxin A (OTA) management in Grapes and Wine", research funded by the European Commission. Contract QLK1-CT-2001-01761. <http://www.ochra-wine.com>
- <sup>34</sup> Resolution Viti-OENO 1/2005 International Organization of Vine and Wine [http://news.reseau-concept.net/images/oiv\\_uk/Client/Resolution\\_Viti-Oeno\\_EN\\_2005\\_01.pdf](http://news.reseau-concept.net/images/oiv_uk/Client/Resolution_Viti-Oeno_EN_2005_01.pdf)
- <sup>35</sup> Commission Regulation (EC) 466/2001 of 8 March 2001 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs (Official Journal of the European Communities, L77, 16.3.2001, p. 1) as amended by Commission Regulation (EC) No 123/2005 of 26 January 2005 as regards ochratoxin A (Official Journal of the European Union, L25, 28.1.2005, p. 3-5).
- <sup>36</sup> Worldwide regulations for mycotoxins in food and feed in 2003, FAO Food and Nutrition Paper 81, Rome 2004.
- <sup>37</sup> Resolution CST 1/2002 International Organization of Vine and Wine [http://news.reseau-concept.net/images/oiv\\_uk/Client/Resolution\\_CST\\_EN\\_2002\\_01.pdf](http://news.reseau-concept.net/images/oiv_uk/Client/Resolution_CST_EN_2002_01.pdf)
- <sup>38</sup> ALINORM 05/28/41, § 43 and Appendix IV, p113-114