

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 16 j) del programa

CX/FAC 03/35
Noviembre de 2002

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

35ª reunión

Arusha, Tanzania, 17 - 21 de marzo de 2003

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE DEOXINIVALENOL

Los gobiernos y organismos internacionales interesados que deseen presentar observaciones sobre los temas que se indican a continuación quedan invitados a hacerlo **para el 31º de diciembre de 2002** remitiéndolas a la dirección siguiente: Netherlands Codex Contact Point, Ministry of Agriculture, Nature Management and Fisheries, P.O. Box 20401, 2500 E.K., La Haya, Países Bajos (Telefax: +31.70.378.6141; correo electrónico: info@codexalimentarius.nl), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Telefax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: Codex@fao.org).

1. Se solicitan observaciones respecto del texto y más información sobre las siguientes cuestiones específicas:

- información sobre la presencia de deoxinivalenol (DON) en los cereales
- información sobre los límites legales vigentes o los niveles de referencia o los niveles de uso en los alimentos y los piensos
- información sobre la influencia de la elaboración
- información sobre descontaminación, clasificación, etc. para reducir el nivel de DON en un lote
- información sobre la perturbación del comercio (rechazo de lotes)

2. Se solicitan observaciones sobre los anteproyectos de niveles máximos.

Antecedentes

3. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, en su 33ª reunión celebrada en 2001, acordó que un grupo de redacción, dirigido por Bélgica y con la asistencia de Alemania, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos de América, Países Bajos, Suiza y la CE, elaborara un documento de examen sobre el deoxinivalenol para examinarlo en su siguiente reunión (ALINORM 01/12A, párrafo 197, ref. 1).

4. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, en su 34ª reunión celebrada en 2002, acordó que el grupo de redacción revisara el documento de examen sobre el deoxinivalenol, introduciendo, si fuera posible, una propuesta de nivel máximo para el deoxinivalenol en los cereales, a fin de hacerlo circular, recabar observaciones y examinarlo nuevamente en su siguiente reunión (ALINORM 03/12 párrafo 163, ref. 2).

5. En la circular CL 2002/10-FAC de abril de 2002 (ref. 2), el Codex Alimentarius pidió información y datos adicionales sobre la presencia de DON en los cereales, así como los resultados de cualquier estudio existente sobre los efectos de la elaboración, para remitírselos a la Secretaría a más tardar el 1º de septiembre de 2002. No se recibió ninguna respuesta.

6. El DON o la vomitoxina pertenece al grupo de las micotoxinas denominadas tricotecenos y la produce una determinada especie de *Fusarium*, especialmente *F. graminearum* y *F. culmorum*, que son patógenos de diversos cereales. Los tricotecenos son compuestos sesquiterpenoides. El DON es soluble en agua y químicamente muy estable.

7. El DON se encuentra principalmente como contaminante en los cereales y en los productos de cereales.

8. La Red Europea de Sensibilización sobre las Micotoxinas (EMAN, ref. 3) facilita información sobre todas las esferas relacionadas con las micotoxinas. Contiene fichas descriptivas/informativas, boletines informativos semestrales, cursos de capacitación en línea, listas de referencias y enlaces útiles.

Detección y métodos analíticos

9. Un error muy común en el comercio de cereales consiste en creer que el porcentaje de granos dañados por *Fusarium* puede utilizarse como base fiable para calcular la concentración de DON una vez que se conoce la proporción de la concentración de DON con respecto al porcentaje de granos dañados por *Fusarium*. Estudios canadienses han demostrado que el potencial de error es muy grande y que las relaciones entre la concentración de DON y el porcentaje de granos dañados por *Fusarium* no son ni lo suficientemente sólidas ni robustas para pronosticar el nivel de DON en muestras individuales con un alto grado de exactitud y de precisión. El añublo blanco no sólo lo causan las especies de *Fusarium* que producen toxinas (especialmente *F. graminearum*, y con una producción de toxinas más limitada *F. avenaceum*, y *F. poae*), sino también el hongo no productor de toxinas *Microdochium nivale* (antes *Fusarium nivale*). Así pues, en los años en que el principal hongo que causa el añublo blanco es *Microdochium nivale*, es probable que los niveles de DON y la incidencia de la contaminación sean menores de los que cabría imaginarse observando el grado de daño del añublo blanco. Aún más importante, normalmente en el trigo escandinavo contaminado por DON (1-5 ppm), infectado en circunstancias naturales o artificiales por *Fusarium culmorum*, no se encuentran granos dañados por *Fusarium*. Por consiguiente, la observación de los granos dañados no puede utilizarse para prever la concentración de DON.

10. La utilización de técnicas de muestreo adecuadas para obtener una muestra representativa de un lote a granel de un producto básico con el fin de realizar un análisis de DON es un factor importante para asegurar que los resultados de las pruebas analíticas den una estimación fiable de la concentración auténtica de DON en ese lote. Otros factores que pueden contribuir a variar los resultados de las pruebas analíticas relativas a muestras de un lote determinado son errores asociados con la fase de preparación de la muestra y el procedimiento analítico utilizado.

11. Con la espectroscopía de infrarrojo próximo para ensayos rápidos de DON (ref. 4-5) se obtienen resultados prometedores. Se notificaron correlaciones que iban de 0,70 a 0,93 entre los niveles de DON pronosticados por la espectroscopía de infrarrojo próximo tanto en muestras molidas como en muestras de granos enteros y los niveles de DON determinados por la técnica de cromatografía de gases (GC) para diversos tipos de trigo duro y blando. Las concentraciones de DON pronosticadas por ensayos de infrarrojo próximo en muestras molidas se asemejaban más a los niveles determinados por la cromatografía de gases combinada con la espectrometría de masa (GC-MS) que los de los ensayos de infrarrojo próximo de muestras de granos enteros. Recientemente se elaboró un método de inmunofluorescencia de polarización para el DON en el trigo. El método es fácil de aplicar y es útil para detectar el DON en el trigo. Sin embargo, no es adecuado para realizar ensayos en el maíz (ref. 6). Se ha desarrollado un ensayo ELISA rápido y sensible que puede detectar en los productos agrícolas niveles de DON de hasta tan sólo 20 µg/kg y puede determinar la cantidad de DON en una muestra en 6 minutos (ref. 7).

12. Entre los métodos analíticos disponibles para el DON se encuentran GC-ECD, GC-MS, LC-UV, LC-fluorescencia, LC-MS, TLC, ELISA y la columna de inmovilización con detector de fluorescencia. Recientemente se publicaron importantes evaluaciones de métodos cromatográficos actualmente disponibles

para el análisis de DON en los cereales (refs 5, 8-10). Los resultados de un reciente estudio interlaboratorios acerca de un método analítico para el DON y zearalenona en los productos agrícolas reveló la conveniencia de mejorar aún más los procedimientos analíticos para estas toxinas con el fin de obtener mediciones más exactas (ref. 11). Los patrones de referencia de DON suelen adquirirse como material cristalino o como película fina. Así pues, antes de utilizarlos como calibrantes, se preparan gravimétricamente en un solvente orgánico y se almacenan en un congelador. No hace mucho se estudió la estabilidad de DON en diversos solventes orgánicos y se observó que el acetonitrilo era el solvente más adecuado para el almacenamiento a largo plazo de DON como patrón de referencia (ref 12). Hace poco se estudió el análisis de tricotecenos, incluido el análisis de DON por cromatografía de gases, en un proyecto de la UE titulado “Comparación de análisis de tricotecenos y viabilidad de la producción de calibrantes y patrones de referencia certificados” en el marco del Programa de normalización, mediciones y ensayos. En los estudios comparativos se observó una gran variación entre laboratorios y dentro de los laboratorios. Se determinaron varias causas para esa variación. El más destacado fue el efecto matricial en la respuesta de los tricotecenos (ref. 13-14).

13. Es necesario que haya una amplia disponibilidad de patrones de referencia y que se realicen estudios comparativos internacionales periódicos para asegurar unas mejores garantías de calidad internas y externas. El Instituto de Materiales y Medidas de Referencia del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea facilita patrones de referencia de DON en harina de maíz y de trigo de la Oficina de Referencias de la Comunidad Europea (BCR), ref. 15). En 2001-2002 el *Food Analysis Performance and Assessment Scheme (FAPAS)* del Reino Unido incluyó el DON en harina de trigo para probar la competencia de los laboratorios. El FAPAS dispone de material de ensayo de DON en trigo que pueden utilizar los laboratorios para los fines de garantía de calidad.

14. El Comité Europeo de Normalización (CEN) está estudiando métodos de análisis para la determinación de DON y otros tricotecenos en los cereales con objeto de normalizarlos. Se han estudiado métodos de cromatografía de gases con detección por ionización de llama (DIL) y detección por captura de electrones (DCE) y de cromatografía líquida de alto rendimiento con métodos de detección UV. Se ha estudiado en colaboración un método de cromatografía líquida de alto rendimiento con carbón y el lavado de columna de inmunoafinidad, consiguiéndose resultados relativamente buenos. No obstante, por el momento todavía no se ha encontrado ningún método lo suficientemente sólido para su normalización.

Presencia

15. Los estudios han demostrado que el DON suele encontrarse en cereales como el trigo, la cebada, y el maíz, y también en la avena, el arroz, el centeno, el sorgo y el triticale. Los tipos de trigo a los que ataca el DON son las variedades de invierno y de primavera y los cultivares duros y blandos. Otros tricotecenos y zearalenona se encuentran de forma concomitante con el DON, pero éste suele ser la toxina que aparece con mayor frecuencia.

16. La especie de *Fusarium* puede producir DON en el campo y también durante el almacenamiento si el contenido de humedad de los granos de cereal es elevado.

17. Las temperaturas locales, las precipitaciones y la humedad son factores importantes en las infecciones que ocurren durante la época de floración. La frecuencia de las lluvias, y no la cantidad, es el factor más decisivo.

18. El análisis de harinas de trigo recogidas de fuentes comerciales en Alemania reveló que el contenido medio de DON era considerablemente superior en la harina de trigo procedente de trigo de producción convencional que en la procedente de la producción orgánica: 295 µg/kg y 120 µg/kg respectivamente (ref. 16).

19. El DON se encuentra principalmente en las partes exteriores del grano de los cereales, lo que concuerda con el resultado de los análisis microscópicos que mostraron que *Fusarium hyphae* se encontraba preferentemente en los tejidos aleurónicos y del pericarpio (ref. 16).

20. El JECFA (ref. 17) ha evaluado los niveles y modalidades de contaminación por DON en los alimentos sobre la base de datos recibidos de Alemania, Argentina, Brasil, Canadá, China, Estados Unidos de América, Finlandia, Italia, Noruega, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Uruguay y sobre la base de datos procedentes de la literatura. Se descubrió que el DON era un contaminante frecuente de cereales como trigo (11444 muestras, 57% positivo), maíz (5349 muestras, 41% positivo), avena (834 muestras, 68% positivo), cebada (1662 muestras, 59% positivo), centeno (295 muestras, 49% positivo) y arroz (154 muestras, 27% positivo). También se descubrió en trigo sarraceno, maíz reventón, sorgo, triticale y en alimentos elaborados, como harina de trigo, pan, cereales de desayuno, fideos frescos, alimentos para niños de primera infancia y lactantes, y “pancakes” cocinados, así como en malta y cerveza. La concentración media en los grupos de datos donde se encontraron muestras que contenían DON fue de 4-9000 µg/kg para cebada, 3-3700 µg/kg para maíz, 4-760 µg/kg para avena, 6-5100 µg/kg para arroz, 13-240 µg/kg para centeno, y 1-5700 µg/kg para trigo. Un estudio reciente hecho en el Reino Unido reveló una presencia muy escasa de DON en el arroz vendido al por menor: 99 muestras <10 µg/kg, una muestra con 12 µg/kg (ref. 18).

21. Los siguientes datos son un ejemplo de amplia variación anual y muestran que el DON está presente en los productos acabados. Entre 1998 y septiembre de 2001, en los Países Bajos (ref. 19) se analizaron 1200 muestras de trigo y de productos de trigo para ver si contenían DON, dentro del programa de vigilancia del Departamento de Protección de la Salud. Para las muestras se utilizaron productos como trigo, cereales de desayuno, pan, pasta, harina de trigo y muchos otros alimentos. Los datos revelaron niveles más altos de DON en los productos de trigo preparados con trigo recolectado en el año “húmedo” de 1998 que en los productos preparados con trigo recolectado en los años “secos” de 1999 y 2000. En el trigo recolectado en 1998 se descubrió un nivel medio de DON de 446 µg/kg (n= 216), mientras que en el trigo recolectado en 1999 y en 2000 los niveles eran de 161 µg/kg (n=281) y 168 µg/kg (n=87) respectivamente. En el pan, galletas y crackers el nivel medio era de 220µg/kg en las muestras de la cosecha de 1998, y de 118 µg/kg (17 muestras) y 65 (µg/kg 22 muestras) en las muestras de la cosecha de 1999 y la de 2000 respectivamente. En los alimentos para niños de primera infancia y niños en sus primeros pasos (principalmente cereales de desayuno (de trigo entero)), los niveles de DON eran de 949 µg/kg (28 muestras) en las muestras de la cosecha de 1998 y de 71 µg/kg (16 muestras) y 140 µg/kg (5 muestras) en las muestras de la cosecha de 1999 y de 2000 respectivamente.

22. No sólo son interesantes los niveles medios, sino que también es importante conocer la distribución y especialmente la incidencia de las concentraciones altas para tomar medidas. Por ejemplo, los porcentajes de muestras de trigo que contienen más de 250, 500, 750, 1000 y 1250 µg/kg respectivamente, fueron para el año húmedo de la cosecha de 1998 (n=158) de 66%, 41%, 26%, 19% y 15% respectivamente. Las cifras para el 2000 (n=602) fueron de 35%, 18%, 10%, 5% y 2% respectivamente (ref. 19).

23. En Alemania, varios estudios que abarcaron en total 128 muestras de alimentos para lactantes a base de cereales revelaron que el 92% de las muestras tenían un nivel de DON inferior a 100 µg/kg. El nivel medio era de 33 µg/kg.

24. No preocupa la posibilidad de que el DON se transfiera a alimentos de origen animal, porque los animales rechazan el pienso con una alta concentración de esa micotoxina y el DON experimenta un rápido metabolismo y eliminación en las especies ganaderas (JECFA 2001, ref. 17).

25. La CE está realizando una tarea de cooperación científica para recopilar todos los datos disponibles en la CE sobre la presencia de DON y otras micotoxinas producidas por *Fusarium* en los alimentos y hacer estimaciones de la ingestión dietética. Se prevé que los resultados de este estudio estén listos en primavera de 2003 (ref. 20).

Prevención

26. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos en su 34ª reunión celebrada en 2002 examinó el documento CX/FAC 02/21 sobre el Proyecto de Código de Prácticas para Prevenir la Contaminación de los Cereales por Micotoxinas, con anexos sobre la ocratoxina A, la zearalenona, las fumonisinas y con un nuevo anexo sobre los tricotecenos, y lo remitió al Trámite 5 (párrafos 125 y 177, ref. 2).

27. Los fungicidas y los insecticidas pueden influir en la presencia de DON, pero los fungicidas normalmente se utilizan para controlar los hongos patógenos y casi nunca, o nunca, se destinan específicamente a controlar los hongos toxicógenos. Hay que tener cuidado para no hacer una supresión parcial de las especies patógenas no toxicógenas dominantes, permitiendo una colonización más activa de especies toxicógenas como *Fusarium graminearum* (ref. 21). El calendario y el índice de aplicación también son importantes para realizar un control óptimo. En la literatura existente (ref. 22-26) puede encontrarse más información sobre la relación entre el uso de fungicidas y la presencia de toxinas producidas por *Fusarium* (ref. 22-26).

28. La investigación sobre la prevención está haciendo progresos (ref. 27). La determinación de antagonistas puede dar lugar al patentado de agentes de control biológico. Prosigue la investigación sobre la eficacia de los antioxidantes y los aceites esenciales.

29. Prácticas agrícolas como la rotación de cultivos, el arado por debajo de las espigas antiguas, los tallos y otros rastrojos, o su remoción, reducirá la existencia de residuos de cultivo en el suelo y en la superficie del suelo que pueden servir como nutrientes para la especie saprofita *Fusarium* y, por tanto, ayudarán a controlar el añublo blanco del *Fusarium* y la contaminación por DON. Se observó que en un sistema de rotación de cultivos la incidencia y la gravedad del añublo blanco del *Fusarium* eran mayores cuando se plantaba trigo después de maíz y menor cuando se plantaba trigo después de productos que no eran cereales (ref. 28).

30. Otro medio importante para prevenir la contaminación del trigo por DON es utilizar cultivares de trigo que son sumamente resistentes a las especies de *Fusarium*, así como reducir la tensión de las plantas y efectuar un secado apropiado después de la cosecha.

31. Por el momento no puede evitarse completamente la presencia de DON con las medidas y técnicas preventivas actuales. No obstante, el Proyecto de Código de Prácticas para Prevenir la Contaminación de los Cereales por Micotoxinas, con un anexo sobre los tricotecenos, debería mejorar la situación. Cuando se aplique correctamente un Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP), debería conseguirse una reducción de los niveles de micotoxinas, incluidas las toxinas producidas por *Fusarium* (ref. 29-32).

Descontaminación y efectos de la elaboración

32. El DON se considera un compuesto estable, tanto durante el almacenamiento/molienda como durante la elaboración/cocción de los alimentos. Por tanto, puede aparecer en alimentos preparados con cereales contaminados por DON.

33. La gestión poscosecha de la inocuidad del trigo infectado por *Fusarium* es un aspecto sumamente importante de la garantía de inocuidad. Si bien las opciones estratégicas están muy limitadas por consideraciones prácticas, abarcan formas de desarrollo para reducir, eliminar y controlar las concentraciones de micotoxinas en los envíos comerciales y los productos finales.

34. Los procedimientos físicos para eliminar el DON de los cereales contaminados –como la limpieza, el lavado, el descascarillado y la molienda– han tenido éxito en diversa medida. La eficacia de estos procedimientos depende de la distribución de la toxina en los granos y del nivel de contaminación (ref. 33-34). Recientemente, se examinó la eficacia de diversos procedimientos físicos y químicos para reducir la contaminación por DON en los cereales y productos elaborados (ref. 35). Con sencillos procedimientos de lavado se consiguieron reducciones del 65% al 69% de DON en cebada y maíz contaminados. El lavado podría ser un tratamiento útil para realizar antes de la molienda en húmedo o la fermentación a etanol. En caso contrario, el costo de secar los cereales sería prohibitivo (ref. 36).

35. Se descubrió que cuando el trigo infectado se separaba sencillamente en fracciones de diverso tamaño con tamices de laboratorio, el DON estaba concentrado en las fracciones más pequeñas. Las fracciones más grandes tenían niveles bajos de DON (ref. 37). Se ha utilizado con diverso éxito equipo convencional de limpieza del trigo para separar los granos dañados por *Fusarium* (ref. 38). También parecen ser eficaces las tablas gravitacionales específicas. Se descubrió que el DON encontraba en elevada concentración en las fracciones de las tablas gravitacionales de menor densidad (ref. 39). Las fracciones más densas tenían mucho

menos DON que el trigo correspondiente sin fraccionar. La eliminación de la fracción menos densa también mejoró las propiedades de molienda del trigo restante. Aproximadamente el 25% de la contaminación por DON puede eliminarse limpiando y puliendo los granos enteros (ref. 40). El salvado obtenido después de pulir la cebada suele contener mayores concentraciones de deoxinivelenol. (ref. 36).

36. La molienda en seco es un procedimiento para separar los diversos componentes del cereal moliendo el trigo en diversos tamaños de partículas, siendo la harina más blanca la que tiene el menor tamaño de partícula. El grado de contaminación por toxinas suele ser menor cuando disminuye el contenido de ceniza de la harina de trigo, es decir, el contenido de DON suele ser menor en la harina blanca que en la harina de cereales enteros. Estos resultados confirman la opinión de que las toxinas producidas por *Fusarium* se localizan principalmente en las partes externas de los granos de cereales. El contenido de DON en la harina de trigo puede reducirse en un 10-85%, a diferencia de lo que sucede con el cereal entero (ref. 16). Por lo general, la toxina permanece en la harina de trigo a niveles de 60-80% del nivel de toxinas que tenía el trigo al principio (ref. 40).

37. La molienda en húmedo es un procedimiento fundamental para la obtención de almidón para el consumo humano. Cuando el maíz contaminado por DON se había elaborado mediante un procedimiento comercial de molienda en húmedo, se encontraban niveles altos de DON en las fracciones de licor macerado concentrado, bajos en las fracciones de germen, fibra y gluten, y muy bajos (cerca de los límites de detección) en la fracción de almidón (ref. 41).

38. La cocción al horno no destruye ni reduce en gran medida los niveles de DON (ref. 40). En un procedimiento argentino (ref. 42) se produce la reducción de DON durante la fase de fermentación de la fabricación del pan. Se obtuvieron resultados análogos en un estudio relativo a diversos tipos de productos en una panadería con poca utilización de tecnología; se apreció una reducción considerable de los niveles de DON en la masa y los productos horneados finales analizados, como consecuencia del proceso de fabricación del pan (ref. 43). Se demostró que las rosquillas de levadura tenían concentraciones de DON mayores que la harina utilizada (ref. 36). En estudios sobre el maíz molido se descubrió que la humedad, especialmente cuando se añadía como solución básica y combinada con calor, producía una útil reducción del contenido de DON del maíz molido contaminado en circunstancias naturales (ref. 44). Una combinación de calor con un tratamiento realizado con agua de cal en el proceso de preparación de tortillas redujo el DON entre el 72% y el 82% en dos muestras de maíz (citadas en la ref. 36).

39. Debido a la termoestabilidad de DON, su contenido no cambia significativamente durante la extrusión. La cocción de espaguetis y fideos de trigo redujo el nivel de DON al 53% (ref. 45).

40. Durante el proceso de germinación de la cebada, puede destruirse el 77% de DON en cinco días (ref. 40). No obstante, la malta también puede contener más DON que la cebada sin malta (ref. 36). El DON sobrevive al proceso de fabricación de la cerveza y se ha encontrado en cervezas de varios países (ref. 46).

41. Se están realizando investigaciones para evaluar la eficacia de los adsorbentes físicos en la descontaminación de los cereales contaminados por DON destinados a piensos (ref. 3, 27). También se están investigando otros procedimientos de descontaminación. Actualmente no existen métodos comerciales para la eliminación completa de DON de los cereales contaminados.

Toxicología

42. El JECFA realizó una evaluación de riesgos de DON en 2001 (ref. 17). De los datos toxicológicos disponibles no se desprende que el DON presente un peligro carcinogénico. En los animales se observaron los siguientes efectos agudos: menor consumo de pienso, diarreas y vómitos. El JECFA reconoció que el DON puede provocar brotes de enfermedad aguda en los seres humanos. No obstante, con los datos disponibles no se pudo establecer una dosis de referencia aguda (nivel por debajo del cual no se espera que se produzcan efectos agudos).

43. La reducción del crecimiento y la supresión de la resistencia del huésped a la infección por *Listeria monocytogenes* y por *Salmonella enteritidis* se han considerado como efectos a corto y largo plazo. El JECFA estableció una ingestión diaria máxima tolerable provisional (IDMTP) de 1 µg/kg de peso corporal y

determinó que la ingestión a este nivel no traería como consecuencia efectos de DON en el sistema inmunológico, el crecimiento o la reproducción. Como los tricotecenos tienen propiedades tóxicas similares, aunque con diferente potencia, el JECFA recomendó que se establecieran factores de equivalencia tóxica relativos al DON para los demás tricotecenos que suelen aparecer en los cereales, si se logra disponer de datos suficientes.

44. El Comité Científico Europeo sobre Alimentos formuló su opinión sobre el DON el 2 de diciembre de 1999 (ref. 47). Se considera que los efectos perjudiciales del DON son la toxicidad general y la inmunotoxicidad. Mediante un estudio crónico del régimen alimenticio efectuado con ratones (factor de inocuidad de 100) se determinó una IDT temporal (IDTt) de 1 µg/kg de peso corporal. Se determinó una IDT temporal porque el Comité deseaba examinar más adelante si debía asignarse una IDT de grupo a varios tricotecenos. Actualmente, el Comité ha evaluado los tricotecenos como grupo y ha llegado a la conclusión de que los datos disponibles no justifican el establecimiento de una IDT de grupo ni de factores de equivalencia tóxica relativos al DON. Se estableció una IDT completa para el DON de 1 µg/kg de peso corporal por día (ref. 48).

Exposición y caracterización del riesgo

45. A partir de los datos presentados acerca de la presencia de DON, el JECFA estimó su ingestión dietética sobre la base de las concentraciones medias pesadas individualmente en cada producto básico y las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos. No obstante, cabe señalar que la cobertura fue incompleta para las regiones de fuera de la Región Europea (la Región Europea del programa SIMUVIMA/Alimentos incluye América del Norte), y que los datos de la Región Europea se utilizaron para estimar concentraciones en otras regiones. Puede que esta utilización de datos europeos haya determinado una sobreestimación o una subestimación de la exposición en regiones distintas de la Región Europea. Los valores de la ingestión media estimada (que oscilan entre 0,77 y 2,4 µg/kg de peso corporal por día) superan la IDMTP en el caso de cuatro de las cinco dietas regionales. El Comité señaló que existía una gran incertidumbre respecto de las ingestiones estimadas. Sin embargo, de la superación de la IDMTP por las ingestiones medias en 4 de las 5 regiones se desprende que es bastante probable que un porcentaje sustancial de la población mundial supere la IDMTP. En esta evaluación no se tuvieron en cuenta posibles reducciones de los niveles de DON como resultado de la elaboración.

46. En 1999 el Comité Científico Europeo señaló que se había estimado que la ingestión de DON a partir de los cereales y la cerveza en los países escandinavos y a partir de los cereales en los Países Bajos era del orden de la IDT temporal (ref. 47, 49-50).

47. En 1997 la Oficina Federal de Salud Pública de Suiza estimó la ingestión media de DON en Suiza en: adultos, ≤ 170 ng/kg de peso corporal por día y niños pequeños, ≤ 800 ng/kg de peso corporal por día.

48. En los Países Bajos, tanto el Ministerio Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM) como el Consejo Neerlandés de Salud determinaron que los niños eran el grupo de población con mayor riesgo de superar la IDT (refs. 19, 51). De los niños de 1 año de edad, el 80% superaba la IDT y el 20% superaba dos veces la IDT. La ingestión del percentil 95 de los niños de 1 año de edad era de 3 µg/kg de peso corporal. Tanto para los adultos como para los niños, el pan es el grupo de alimentos más importante que contribuye a la ingestión. Para los niños de 1 año de edad, los alimentos específicos para lactantes contribuían también en medida considerable.

49. En el medio de la China (provincia de Henin), donde se produjo una intoxicación humana por moho rojo, el DON era la toxina predominante, que se detectó abundante y frecuentemente en un nivel de hasta 14 000 µg/kg (media 2850 µg/kg) en 30 de 31 (97%) muestras de trigo tomadas de la cosecha de Puyang en 1998 (ref.. 52).

Niveles máximos en los alimentos

50. Recientemente, la CE recomendó un nivel de uso de 500 µg/kg para los productos de cereales según se consumen y para otros productos de cereales en la etapa de venta al por menor, y un nivel de uso de 750 µg/kg para la harina utilizada como materia prima en los alimentos. Tales niveles de uso se han aplicado, por

ejemplo en los Países Bajos, desde 2000. Durante algún tiempo, Austria tuvo un nivel de referencia de 750 µg/kg para el trigo duro y de 500 µg/kg para el trigo y el centeno. También recientemente, Alemania notificó un proyecto de legislación con los siguientes niveles máximos: cereales limpios destinados al consumo humano directo, productos y pasta a base de cereales, sin incluir el trigo duro ni los productos a base de trigo duro (porque consideró que su base de datos sobre trigo duro era insuficiente), 500 µg/kg; pan, galletas y pasteles, 350 µg/kg; alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, 100 µg/kg (ref. 53).

51. En marzo de 1998 Suiza adoptó un nivel de referencia de 1000 µg/kg para el DON en los cereales. Este nivel de referencia sólo es válido para los productos de cereales y para los cereales tal como se venden al consumidor, pero no se aplica a los cereales crudos.

52. El Canadá tiene un nivel de referencia de 2000 µg/kg para el DON en el trigo blando sin lavar, que corresponde a 1200 µg/kg en la porción de harina (para la fabricación de alimentos no básicos, como tortas y galletas). En lo que se refiere al trigo blando sin lavar destinado a los alimentos para lactantes, el nivel de referencia de 1000 µg/kg, que corresponde a 600 µg/kg en la porción de harina. Dado que los niveles de DON en el trigo duro, principal tipo de trigo en el Canadá, suelen ser bajos, no se ha establecido un nivel de referencia de DON para este tipo de trigo, ni para otros cereales.

53. Los Estados Unidos de América tienen un valor de referencia de 1000 µg/kg para los productos de trigo acabados.

54. Rusia tiene un nivel máximo de 1000 µg/kg de DON en los cereales (trigo de tipo duro y fuerte), harina y salvado de trigo (ref. 54).

55. En la China, el límite reglamentario de DON en los cereales para el consumo humano es de 1000 µg/kg (ref. 52).

Niveles máximos en los piensos

56. El DON experimenta un rápido metabolismo y eliminación en las especies de ganado y no se conocen casos de presencia significativa en alimentos de origen animal. Por consiguiente, no se necesitan niveles máximos en los piensos para proteger la salud pública, pero podrían ser útiles para proteger la salud animal.

57. Suecia aplica niveles de referencia de 4000 µg/kg de DON en los productos de cereales utilizados como piensos, 400 µg/kg en los piensos para cerdos y 2000 µg/kg en los piensos para el ganado vacuno y las aves de corral.

58. Bélgica utiliza un nivel de referencia de 5000 µg/kg de DON en los cereales y productos derivados de cereales que se utilizan como materia prima para piensos.

59. Austria recomendó los siguientes niveles de referencia: 500 µg/kg en los piensos para cerdos, 1000 µg/kg en los piensos para el ganado vacuno de carne y en los piensos para las gallinas ponedoras y aves de corral para cría, y 1500 µg/kg en los piensos para aves de corral de engorde.

60. Alemania tiene valores de referencia de DON de 1000 µg/kg en los piensos para cerdos, 2000 µg/kg en los piensos para terneros y 5000 µg/kg en los piensos para el ganado bovino y las aves de corral.

61. En los Países Bajos se aplican los siguientes niveles de uso. En lo que se refiere a los cereales: para los cerdos, las gallinas ponedoras, los terneros y el ganado lechero, 5000 µg/kg; para el resto del ganado y aves de corral, 10000 µg/kg. En lo que se refiere a los piensos compuestos: para los cerdos, 1000 µg/kg; para los terneros y el ganado lechero, 2000 µg/kg; para las gallinas ponedoras, 3000 µg/kg; para el resto del ganado y aves de corral, 5000 µg/kg.

62. Los Estados Unidos de América tienen los siguientes niveles de referencia de DON para los piensos destinados a varias especies de animales: 10000 µg/kg de DON en los cereales y los productos derivados de cereales destinados al ganado vacuno rumiante y al ganado alimentado en grupos de más de 4 meses de edad y para los pollos, con la recomendación adicional de que estos ingredientes no superen el 50 por ciento de la

dieta del ganado o de los pollos; 5000 µg/kg de DON en los cereales y los productos derivados de cereales destinados al ganado porcino, con la recomendación adicional de que estos ingredientes no superen el 20 por ciento de su dieta; y 5000 µg/kg de DON en los cereales y los productos derivados de cereales destinados a todos los demás animales, con la recomendación adicional de que estos ingredientes no superen el 40% de su dieta.

63. El Canadá recomienda un nivel máximo de 5000 µg/kg de DON en los piensos para el ganado y las aves de corral y un máximo de 1000 µg/kg de DON en los piensos para el ganado porcino y los terneros jóvenes y los animales lecheros lactantes (ref. 54).

Perturbación del comercio

64. En vista de la contaminación mundial de los cereales por DON y habida cuenta de que los cereales son importantes en el comercio internacional y que los países aplican distintos niveles de rechazo, se prevé que los niveles de DON en los productos básicos objeto de comercio internacional constituirán un motivo de preocupación.

65. Las pérdidas económicas debidas al DON pueden ser elevadas. Casi el 40 por ciento de la cosecha de 1990 en la zona occidental y central de Nueva York no se vendió a causa de este tipo de contaminación (ref. 55).

Otros factores legítimos

66. Los alimentos que contienen trigo son alimentos básicos y son una buena fuente de una serie de nutrientes esenciales. Por ello, el Consejo Neerlandés de Salud aconseja que no se tomen medidas para reducir el consumo de trigo como medio para reducir la exposición al DON (ref. 19).

Conclusiones y recomendaciones

67. En el CCFAC debería examinarse la conveniencia de establecer niveles máximos de DON en los alimentos derivados de cereales, como resultado de la evaluación del JECFA, en la que se señalaba que en cuatro de las cinco dietas regionales se supera la IDT. Actualmente, la prevención de la contaminación no es lo suficientemente viable, aunque el Proyecto de Código de Prácticas para Prevenir la Contaminación de los Cereales por Micotoxinas, con un anexo sobre los tricotecnos, debería mejorar la situación. No obstante, el establecimiento y la aplicación de niveles máximos, junto con buenas prácticas agrícolas, deberían contribuir a la reducción de los niveles medios de DON evitando la comercialización y el consumo de alimentos altamente contaminados.

68. En caso de que el CCFAC opte por el establecimiento de niveles máximos de DON como medida complementaria a la elaboración del Código de Prácticas, el CCFAC debería determinar para qué grupos de alimentos podría ser adecuado establecer niveles máximos, por ejemplo, para los cereales (crudos), los productos de cereales y los alimentos para lactantes a base de cereales. Puede examinarse la cuestión de si deberían establecerse niveles máximos para los productos de consumo, dado que éstos tienen repercusiones directas en la exposición, y/o para los cereales crudos, que son importantes en el comercio internacional.

69. El establecimiento de niveles máximos solamente para los productos de consumo deja más posibilidades a los esfuerzos de clasificación, etc. en los años con elevados niveles de contaminación y, por consiguiente, podría asegurar mejor el suministro de alimentos y el libre comercio, protegiendo a la vez la salud pública. El establecimiento de niveles máximos armonizados para los cereales crudos ofrece una clara orientación y transparencia al comercio internacional. No obstante, está claro que establecer un nivel máximo solamente para los cereales crudos, teniendo en cuenta también la viabilidad en los años con altos niveles de contaminación, no necesariamente protegerá lo suficiente al consumidor. Así pues, debe examinarse la conveniencia de establecer en el Codex Alimentarius niveles máximos para todos los alimentos a base de cereales. Por último, los niveles máximos tienen que basarse en el principio ALARA. Debe tenerse en cuenta la variación de un año para otro, con objeto de no poner en peligro el suministro de alimentos durante los años con elevados niveles de contaminación por DON. Por otra parte, debe considerarse el hecho de que los cereales pueden utilizarse para múltiples fines, por lo que aquéllos que superan los niveles máximos para los

alimentos pueden destinarse a otros usos adecuados y evitar así que resulte necesariamente en una pérdida completa de los cereales afectados.

70. Teniendo presentes las consideraciones mencionadas, se proponen para su examen los siguientes niveles máximos de DON:

- a) cereales crudos, que serán objeto de clasificación o de otro tratamiento físico (por ejemplo, producción de almidón) antes del consumo humano o utilizados como ingrediente de los alimentos (después de lo cual los niveles de DON deberían ajustarse al otro nivel máximo pertinente): 2000 µg/kg
- b) todos los productos derivados de cereales (por ejemplo, harina, productos de cereales elaborados), incluidos los cereales destinados al consumo humano directo, excepto los alimentos para lactantes: 500 µg/kg
- c) alimentos para lactantes a base de cereales: 100 µg/kg

No debe permitirse que se mezclen lotes para que el nivel de contaminación se sitúe por debajo del nivel máximo. El nivel medio de DON en todos los productos de cereales consumidos durante un período de tiempo relativamente largo (riesgo crónico) debería permanecer significativamente por debajo del nivel máximo de 500 µg/kg, para asegurar una protección suficiente de la salud pública.

En lo que se refiere a los alimentos para lactantes a base de cereales, es adecuado un nivel inferior, ya que los lactantes son el grupo más vulnerable (el efecto toxicológico crítico es el retraso del crecimiento). Este nivel bajo se consigue seleccionando cuidadosamente los cereales que se van a utilizar en la fabricación de los alimentos para lactantes.

Debería determinarse si estas propuestas corresponden al nivel ALARA teniendo en cuenta todos los datos científicos y todos los factores legítimos. Se necesitan datos de diferentes zonas geográficas y de varios años.

71. El CCFAC podría examinar la conveniencia de elaborar un plan de muestreo armonizado para determinar el nivel de DON en los cereales. Se agradecen todos los datos adicionales sobre la distribución de DON en un lote de cereales contaminados.

Referencias

1. ALINORM 01/12A Report of the 33rd session of the Codex Committee on Food Additives and Contaminants, 12-16 March 2001. <http://www.codexalimentarius.net/>
2. ALINORM 03/12. Report of the 34th session of the Codex Committee on Food Additives and Contaminants, 11-15 March 2002 <http://www.codexalimentarius.net/>
3. <http://www.mycotoxins.org/> European Mycotoxin Awareness Network
4. Williams *et al.* Near-infrared prediction of deoxynivalenol in wheat, pages 9-11 in: Proc. 1996 Regional *Fusarium*/scab forum. R. Clear, ed. Canadian Grain Commission, Winnipeg, MB., 1996.
5. Van Osenbruggen, WA, and Pettersson, H. Analysis of relevant *Fusarium* mycotoxins in cereals-state of the art. In: Scholten *et al* (eds) Food safety of cereals: a chain-wide approach to reduce *Fusarium* Mycotoxins. European Commission, pp 41-49, 2002.
6. Maragos, C.M., and Platner, R.D. Rapid fluorescence polarization immunoassay for the mycotoxin deoxynivalenol in wheat. *J. Agric. Food Chem.* 50:1827-1832, 2002.
7. Abouzied, M. A very sensitive rapid ELISA test for the detection and quantitation of the trichothecene mycotoxin deoxynivalenol (DON). In: Proceedings of the X International IUPAC symposium on mycotoxins and phycotoxins, 21-25, Sao Paulo, 2000.
8. Mateo, J.J., *et al.* Critical study of and improvements in chromatographic methods for the analysis of type B-trichothecenes. *J Chromatography A* 918:99-112, 2001.
9. Krska, R., *et al.*, The state-of-the art in the analysis of type-A and -B trichothecene mycotoxins in cereals. *Fresenius J. Analytical Chemistry* 371: 285-289, 2001.
10. Lombaert, G.A. Methods for the determination of deoxynivalenol and other trichothecenes in foods. *Adv. Exp. Med. Biol.* 504:141-153, 2002.
11. Josephs, R. D., *et al.* International interlaboratory study for the determination of the *Fusarium* mycotoxins zearalenone and deoxynivalenol in agricultural commodities. *Food Addit. Contam.* 18(5): 417-430, 2001.
12. Widestrand, J. and Pettersson, H. Effect of time, temperature and solvent on the stability of T-2 toxin, deoxynivalenol and nivalenol calibrants. *Food Addit. Contam.* 18(11):987-992,2001.
13. Pettersson, H., and Langseth, W. Intercomparison of trichothecene analysis and feasibility to produce certified calibrants and reference material. Final report I. Method Studies. BCR Information, Project Report EUR 20285/1 EN, pp 1-82, 2002.
14. Pettersson, H., and Langseth, W. Intercomparison of trichothecene analysis and feasibility to produce certified calibrants and reference material. Final report I. Homogeneity and stability studies, final intercomparison. BCR Information. EU Project Report EUR 20285/2 EN, pp1-145, 2002.
15. <http://www.irmm.jrc.be/mrm.html>
16. Schollenberger, M., *et al.*, *Fusarium* toxins in wheat collected in an area in southwest Germany. *Int. J. Food Microbiol.*, 72:85-89, 2002.
17. JECFA, fifty sixth meeting, February 2001 <http://www.who.int/pcs/jecfa/summaries.htm>
18. Food Survey Information Sheet 22/02, 2002. <http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/pdfs/22rice.pdf>
19. Health Council of the Netherlands, Deoxynivalenol (DON). The Hague: Health Council of the Netherlands, 2001; publication no. 2001/23.
20. Commission Decision 2002/916/EC: inventory and distribution of tasks to be undertaken within the framework of co-operation by Member States in the scientific examination of questions relating to food. *Official Journal of the European Communities*, L319, page 28, 23.11.2002. <http://europa.eu.int/eur-lex/>
21. Opinion on the relationship between the use of plant protection products on food plants and the occurrence of mycotoxins in foods, adopted on 24 September 1999 by the Scientific Committee on Plants of the European Commission. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scp/out56_en.html
22. D'Mello, J.P.F., *et al.* Pesticides use and mycotoxin production in *Fusarium* and *Aspergillus* phytogens. *Eur. J. Plant Pathol.*, 104:741-751, 1998.
23. Gareis, M. and Ceynowa, J. Influence of fungicide Matador (tebuconazole/triadimenol) on mycotoxin production by *Fusarium culmorum*. *Z. Lebensm. Unsters. Forsch.*, 198:244-248, 1994.
24. Miedaner, T. and Reinsbrecht, C. Trichothecene content of rye and wheat genotypes inoculated with a deoxynivalenol and nivalenol-producing isolate of *Fusarium culmorum*. *J. Phytopathol.*, 149:245-251, 2001.

25. Jennings, P., *et al.* Overview of *Fusarium* ear blight in the UK. Effect of fungicide treatment on disease control and mycotoxin production. In: Proceedings of the Brighton crop Protection Conference: Pests and Diseases, Farnham, UK. BCPC Publications, Volume 2, pp 707-712, 2000.
26. Jennings, P. Control of the fungus through the use of pesticides. In: Scholten et al (eds) Food Safety of cereals: a chain-wide approach to reduce *Fusarium* Mycotoxins. European Commission, pp 22-24, 2002.
27. <http://www.mycotoxin-prevention.com/>
28. Dill-Macky, R. and Jones, R.K. The effect of previous crop residues and tillage on *Fusarium* head blight of wheat. Plant Disease 84:71-76. 2000.
29. FAO/IAEA. Manual on the application of the HACCP system in mycotoxin prevention and control. Food Nutrition Paper No. 73, Food and Nutrition Division, FAO, Rome, 2001.
30. Wareing, P. The application of the hazard analysis critical control point (HACCP) approach to the control of mycotoxins in foods and feeds. Post Harvest News & Information, 10(3):29N-33N, 1999.
31. Park *et al.* Minimising risks posed by mycotoxins utilising the HACCP concept. Third joint FAO/WHO/UNEP International Conference on Mycotoxins, Tunis, 3-6 March 1999.
32. Halacker, R. Mycotoxins and the HACCP concept. Brauwelt, 40:1820-1825, 1998.
33. Charmley, L.L., and Prelusky, D.B. Decontamination of *Fusarium* mycotoxins. IN: Miller, J.D, Trenholm, H.L.(Eds.) Mycotoxins in Grain. Compounds Other Than Aflatoxin. Eagen Press, St. Paul MN, pp 421-435,1994.
34. Pomeranz *et al.*, in: Advances in Cereal Science and Technology, Pomeranz (ed), AACC, St Paul, USA, Vol. X, pp 373-433, 1991
35. Trigo-Stockli, D.M. Effect of processing on deoxynivalenol and other trichothecenes. Adv. Exp. Med. Biol. 504:181-188, 2002.
36. Visconti, A. and De Girolamo, A. *Fusarium* mycotoxins in cereals: storage, processing and decontamination. In: Food Safety of cereals: a chain-wide approach to reduce *Fusarium* mycotoxins. Scholten et al. European Commission. 2002.
37. Chelkowski and Perkowski. Mycotoxins in cereal grains, 15, Distribution of deoxynivalenol in naturally contaminated wheat kernels. Mycotoxin Res. 8: 27-30, 1992.
38. Pomeranz *et al.*, *Fusarium* head blight (scab) in cereal grains, pages 373-433 in: Advances in Cereal Science and Technology, 1990, Vol. X, Y. Pomeranz, ed. Am. Assoc. Cereal Chemists, St. Paul, MN.
39. Tkachuk *et al.* Removal by specific gravity table of tombstone kernels and associated trichothecenes from wheat infected with *Fusarium* head blight, 1991, Cereal Chem., 68: 428-431.
40. Bennett, G.A., and Richard, J.L. Influence of processing on *Fusarium* mycotoxins in contaminated grains. Food Technology, 50(5):235-239, 1996.
41. Lauren, D.R. and Ringrose, M.A. Determination of the fate of three *Fusarium* mycotoxins through wet-milling of maize using an improved HPLC analytical technique. Food Addit. Contam. 14(5):435-443,1997.
42. Samar, M.M., *et al.* Effects of fermentation on naturally occurring deoxynivalenol (DON) in Argentinean bread processing technology. Food Add. Contam., 18 (11): 1004-1010, 2001.
43. Neira, M.S., *et al.* The effects of bakery processing on natural deoxynivalenol contamination. Int. J. Food Microbiol. 37(1):21-25,1997.
44. Lauren, D.R., and Smith, W.A. Stability of the *Fusarium* mycotoxins nivalenol, deoxynivalenol and zearalenone in ground maize under typical cooking environments. Food Addit. Contam. 18(11): 1011-1016, 2001.
45. Nowicki, T.W. *et al.* Retention of the *Fusarium* mycotoxin deoxynivalenol in wheat during processing and cooking of spaghetti and noodles. J. Cereal Sci., 8:189-202 (1988).
46. Scott, P.M. Mycotoxins transmitted into beer from contaminated grains during brewing. J AOAC Intl. 79(4): 875-882, 1996.
47. Opinion on *Fusarium* Toxins. Part 1: Deoxynivalenol (DON), expressed on 2 December 1999 by the Scientific Committee on Food of the European Commission. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out44_en.html
48. Opinion on *Fusarium* toxins. Part 6: Group evaluation of T-2 toxin, HT-2 toxin, nivalenol and deoxynivalenol, adopted on 26 February 2002 by the Scientific Committee on Food of the European Commission. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out123_en.pdf
49. Eriksen, G.S. and Alexander, J. (eds.) *Fusarium* toxins in cereals – a risk assessment. Nordic Council of Ministers. TemaNord 502, Copenhagen, 1998.
50. Pieters *et al.* Deoxynivalenol. Derivation of concentration limits in wheat and wheat containing products. RIVM Report 388802018, The Netherlands, 1999.

51. Risk assessment of deoxynivalenol in food. An assessment of exposure and effects in the Netherlands. RIVM report 388802022. 2001. Pieters et al.
52. Li, F-Q *et al.*, *Fusarium* toxins in wheat from an area in Henan Province, PR China, with a previous human red mold intoxication episode. *Food Add. Contam.*, 19(2):163-167, 2002.
53. Notification 2002/138/D <http://europa.eu.int/comm/enterprise/tris/>
54. FAO. Worldwide regulations for mycotoxins 1995. A compendium. Food and Nutrition paper 64. 1997.
55. Visconti, A. Problems associated with *Fusarium* mycotoxins in cereals. 2002. <http://www.mycotochain.org>