



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

Octava reunión
La Haya (Países Bajos), 31 de marzo-4 de abril de 2014

**ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA LAS FUMONISINAS EN EL MAÍZ Y PRODUCTOS A BASE DE MAÍZ
Y PLANES DE MUESTREO ASOCIADOS**

(EN EL TRÁMITE 4)

(Preparado por Brasil)

Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen presentar observaciones en el Trámite 3 sobre el anteproyecto de *niveles máximos para las fumonisinas en el maíz y productos a base de maíz y planes de muestreo asociados* (véase el Apéndice I), incluyendo posibles consecuencias para sus intereses económicos, a que las presenten de conformidad con el *Procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines del Codex* (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius) antes del **10 de marzo de 2014**. Las observaciones se dirigirán:

a:

Mrs Tanja Åkesson
Codex Contact Point
Ministry of Economic Affairs
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
The Netherlands
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)
correo electrónico: codex@fao.org

Nota: La información complementaria presentada en el Apéndice II no es para que se presenten observaciones.

INFORMACIÓN GENERAL

1. La 3.^a reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (marzo de 2009) convino¹ en iniciar trabajo para el establecimiento de niveles máximos para las fumonisinas en el maíz y productos a base de maíz, y planes de muestreo asociados. Ese trabajo fue aprobado² por el 32.^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.
2. La 4.^a reunión del CCCF (marzo de 2010) examinó los niveles máximos y planes de muestreo asociados, y señaló que se había propuesto que el JECFA evaluara las fumonisinas en el maíz y productos a base de maíz. Por tanto, el Comité decidió suspender el trabajo hasta que el JECFA terminara la evaluación.³
3. La 6.^a reunión del CCCF (marzo de 2012) examinó los niveles máximos para las fumonisinas en el maíz y productos a base de maíz a partir del resultado de la 74.^a reunión del JECFA, así como las observaciones presentadas a la 4.^a reunión del CCCF. Sin embargo, en vista de la diversidad de opiniones sobre los niveles máximos, el Comité decidió suspender el trabajo sobre los niveles máximos durante un año hasta tener los resultados de un documento de debate para detectar deficiencias en las medidas de gestión para el control de la contaminación por fumonisinas en el *Código de Prácticas para prevenir y reducir la Contaminación de los Cereales (CAC/RCP 51-2003)* y la necesidad de un código de prácticas aparte para las fumonisinas en el maíz.⁴

¹ ALINORM 09/32/31, párr. 101 y Apéndice VII.

² ALINORM 09/32/12, Apéndice VI.

³ ALINORM 10/33/41, párrs. 93-95.

⁴ REP11/CF, párrs. 90-95.

4. La 7.^a reunión del CCCF (abril de 2013) señaló que el trabajo sobre la posible revisión del *Código de Prácticas para Prevenir y Reducir la Contaminación de los Cereales por Micotoxinas* (CAC/RCP 51-2003) no repercutiría en los NM para las fumonisinas y planes de muestreo, y decidió que los niveles máximos y planes de muestreo debían debatirse ulteriormente en la siguiente reunión del Comité. El Comité decidió que los niveles máximos para las fumonisinas en el maíz y productos a base de maíz y planes de muestreo asociados sometidos a debate con anterioridad en la 6.^a reunión se distribuirían a través de una carta circular con el fin de que se presentaran observaciones, y Brasil prepararía una propuesta revisada para examinarla en la 8.^a reunión.⁵

INTRODUCCIÓN

5. La delegación de Brasil revisó el documento presentado en la 6.^a reunión del CCCF a la luz de las observaciones presentadas en esa reunión y en respuesta a la circular CL 2013/25-CF (observaciones recibidas de Argentina, Canadá, Colombia, Japón y Kenya). Además, sometió a consideración lo siguiente: el concepto de que el producto a que son aplicables los niveles máximos se debe definir claramente; el hecho que las fumonisinas no son transferidas de los piensos a los productos de origen animal; y la necesidad de armonizar los planes de muestreo para las fumonisinas y el DON en el maíz.
6. Las conclusiones y recomendaciones del proceso de revisión, incluidos los anteproyectos de niveles máximos y planes de muestreo asociados para las fumonisinas en el maíz y productos a base de maíz, se presentan en el Apéndice I. En el Apéndice II se ofrece información general para corroborar los niveles máximos y planes de muestreo.

PETICIÓN DE OBSERVACIONES

7. Se invita a los miembros y observadores del Codex a que envíen sus observaciones sobre los niveles máximos propuestos para las fumonisinas en el maíz y productos a base de maíz, así como los planes de muestreo, tal como se indica en el recuadro de la primera página. Al examinar los niveles máximos y planes de muestreo, deben someterse a consideración las conclusiones que acompañan a estas propuestas.

⁵ REP13/CF, párr. 133.

ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA LAS FUMONISINAS EN EL MAÍZ Y PRODUCTOS A BASE DE MAÍZ Y PLANES DE MUESTREO ASOCIADOS

CONCLUSIONES

- (a) Los datos proporcionados por los gobiernos nacionales a la 74.^a reunión del JECFA pusieron de manifiesto que, en la mayoría de los países, la presencia de fumonisinas en el maíz en grano es elevada (70%), con un límite superior de la media del total general de fumonisinas de 1681 µg/kg y un máximo de 5921 µg/kg.
- (b) La aplicación de un NM de 5000 µg/kg en el maíz en grano se traduciría en rechazos en 6 de los 13 Grupos de SIMUVIMA/Alimentos (en el Grupo A hasta el 88% de muestras rechazadas). Un NM de 2000 µg/kg en la harina/sémola de maíz da lugar al 57% y 53% de muestras rechazadas en los Grupos G y K, respectivamente.
- (c) El establecimiento de un NM de 5000 µg/kg en el maíz en grano tuvo un importante impacto en la exposición alimentaria, principalmente en los Grupos A, D y G. Cuando el NM se fijó en 2500 µg/kg no se comprobó ningún impacto adicional significativo en la mayoría de los grupos.
- (d) La 74.^a reunión del JECFA concluyó que la aplicación de un NM de 5000 µg/kg en el maíz en grano y de 2000 µg/kg en la harina/sémola de maíz, podía reducir considerablemente la exposición al total de fumonisinas (más del 20%) en seis Grupos (A, B, D, F, G, K). La ingesta final excedería la IDTMP un 35% en el Grupo A, un 15% en los Grupos C y K, y más del triple en el Grupo H.
- (e) El maíz en grano es un producto que se somete a elaboración adicional antes de estar listo para el consumo, como molturación, nixtamalización y tratamiento térmico, que reducen los niveles de fumonisinas presentes. Por consiguiente, la evaluación de la exposición por el consumo de maíz en grano, sin elaborar, llevada a cabo por el JECFA sobrestima la exposición real a las fumonisinas por el consumo de productos de maíz listos para el consumo.
- (f) Las fumonisinas se encuentran en palomitas y productos de maíz, como los cereales para el desayuno y alimentos para lactantes a base de maíz. Sin embargo, los datos disponibles todavía son limitados para poder proponer un NM para esos productos.
- (g) Es importante señalar que las fumonisinas enlazadas que hay en productos de maíz extruido (como los cereales para el desayuno) y en algunos productos de maíz fermentado (como el *kenkey* y el *banku*) no se detectan mediante los procedimientos de extracción ordinarios y la exposición a las fumonisinas por el consumo de estos alimentos no se puede estimar completamente. Los estudios disponibles han mostrado que los niveles encontrados en la forma enlazada son más altos que los que se encuentran en forma libre.
- (h) Es necesario ampliar el estudio de las fumonisinas enlazadas y generar datos del consumo internacional en productos de maíz extruido a fin de poder realizar una evaluación de riesgos completa para las fumonisinas.
- (i) Se dispuso de datos para poder formular una propuesta de un plan de muestreo para las fumonisinas en el maíz en grano. El modelo de plan de muestreo deberá estar armonizado con el propuesto para el deoxinivalenol en el maíz.
- (j) Pese a que no se dispone de estudios de muestreo para la harina/sémola de maíz, los datos del cereal triturado en molino Romer permitieron elaborar las curvas de operación y la propuesta de un plan de muestreo para las fumonisinas en la harina/sémola de maíz.

RECOMENDACIONES

Los siguientes niveles máximos (NM) para las fumonisinas (FB1 + FB2) se presentan para que se proporcionen observaciones y para que el Comité los someta a consideración.

Producto	Nivel máximo para las fumonisinas (FB1+FB2), µg/kg
Maíz en grano, sin elaborar*	5000
Harina/sémola de maíz	2000

* Sólo para consumo humano.

Los siguientes planes de muestreo para las fumonisinas (FB1 + FB2) se presentan para que se proporcionen observaciones y para que el Comité los someta a consideración. Las curvas características de operación, que describen el funcionamiento de este plan de muestreo y de otros planes de muestreo, figuran en el Anexo.

Plan de muestreo para maíz en grano sin elaborar

Nivel máximo	5000 µg/kg FB1 + FB2
Incrementos	incrementos de 100 g, en función del peso del lote (≥ 50 toneladas) (armonizado con el plan de muestreo del DON en el maíz)
Tamaño de la muestra global	5 kg (lote ≥ 50 toneladas)
Preparación de la muestra	molido en seco con un molino apropiado (partículas más pequeñas de 0,85 mm - 20 de malla)
Tamaño de la muestra de laboratorio	1 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción analítica	Porción analítica de 25 g
Método	HPLC
Regla para las decisiones	Si el resultado analítico de la muestra de fumonisinas para las muestras de laboratorio es igual o inferior a 5000 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza el lote.

Harina/sémola de maíz

Nivel máximo	2000 µg/kg FB1 + FB2
Incrementos	10 x 100 g
Tamaño de la muestra global	1 kg
Preparación de la muestra	Ninguna
Tamaño de la muestra de laboratorio	Porción analítica de 25 g
Número de muestras de laboratorio	1
Porción analítica	Igual que la muestra de laboratorio
Método	HPLC
Regla para las decisiones	Si el resultado analítico de la muestra de fumonisinas es igual o inferior a 2000 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza el lote.

PLANES DE MUESTREO PARA LAS FUMONISINAS EN MAÍZ EN GRANO Y EN HARINA/SÉMOLA DE MAÍZ**DEFINICIÓN**

Lote – una cantidad identificable de un producto alimentario entregada en una sola vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o los marcados.

Sublote – parte designada de un lote más grande a la que se aplicará el método de muestreo. Cada sublote debe estar separado físicamente y ser identificable.

Plan de muestreo – se define por un procedimiento de análisis de las fumonisinas y un nivel de aceptación o rechazo. El procedimiento de análisis de las fumonisinas consta de tres pasos: selección de la muestra, preparación de la muestra y análisis o cuantificación de las fumonisinas. El nivel de aceptación o rechazo es una tolerancia que por lo general es igual al nivel máximo (NM) del Codex.

Muestra elemental – la cantidad de material que se toma al azar de un único lugar del lote o sublote.

Muestra global – el total de la suma de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote. La muestra global tiene que ser al menos del mismo tamaño que la muestra o muestras de laboratorio combinadas.

Muestra de laboratorio – la cantidad más pequeña de maíz descascarillado triturado en un molino. La muestra de laboratorio puede ser toda la muestra global o una parte de la misma. Si la muestra global es mayor que la muestra o muestras de laboratorio, éstas deberán tomarse al azar de la muestra global.

Porción analítica – una porción de la muestra de laboratorio triturada. Toda la muestra de laboratorio deberá triturarse en un molino. Una porción de la muestra de laboratorio triturada se toma al azar para extraer las fumonisinas para realizar el análisis químico.

Curva característica de operación (CO) – representación gráfica de la probabilidad de aceptación de un lote frente a la concentración del lote en un plan específico de muestreo. La curva CO proporciona una estimación de las posibilidades de rechazo de un lote bueno (riesgo del exportador) y las posibilidades de aceptación de un lote malo (riesgo del importador) en un plan específico de muestreo de fumonisinas. Un lote bueno es aquel que presenta una concentración de fumonisinas inferior al NM; un lote malo es el que presenta una concentración de fumonisinas superior al NM.

CONSIDERACIONES SOBRE LA ESTRUCTURA DEL PLAN DE MUESTREO

Material del que se van a tomar las muestras

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

Cuadro 1. Subdivisión de sublotos de maíz según el peso del lote

Peso del lote (en toneladas)	Peso o número de lotes	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global
≥ 1500	500	100	5
> 300 y < 1500	3 sublotos	100	5
≥ 50 y ≤ 300	100 toneladas	100	5
< 50	-	3-100*	1-5

* Véase el Cuadro 2

- Dado que el peso de los lotes no es siempre un múltiplo exacto del peso de los sublotos, el peso del sublote puede exceder el peso indicado en un 20% como máximo.

Muestras elementales

- El peso mínimo propuesto de las muestras elementales será de aproximadamente 100 gramos para los lotes de 50 toneladas métricas (50.000 kg) o más.
- Para los lotes de menos de 50 toneladas se debe utilizar el plan de muestreo con 10 a 100 muestras elementales, según el peso del lote, para obtener una muestra global de 1 a 5 kg. Para los lotes muy pequeños ($\leq 0,5$ toneladas) se podrá tomar un número menor de muestras elementales, pero en ese caso la muestra global que contenga todas las muestras elementales también será de 1 kg al menos. Se puede utilizar el Cuadro 2 para determinar el número de muestras elementales a tomar.

Cuadro 2. Número de muestras elementales que se deberán tomar en función del peso del lote

Peso del lote (en toneladas)	Número de muestras elementales
$\geq 0,05$	3
$> 0,05 - \leq 0,5$	5
$> 0,5 - \leq 1$	10
$> 1 - \leq 3$	20
$> 3 - \leq 10$	40
$> 10 - \leq 20$	60
$> 20 - \leq 50$	100

Lotes estáticos

- Un lote estático se puede definir como una gran masa de maíz descascarillado contenida en un contenedor grande y único, como un vagón, un camión o un carro de ferrocarril, o en muchos contenedores pequeños, como costales o cajas, y en el momento de tomar la muestra el maíz estará estacionario. Tomar una muestra realmente al azar de un lote estático puede ser difícil porque pueden no estar accesibles todos los contenedores del lote o sublote.
- Tomar muestras elementales de un lote estático requiere generalmente el uso de dispositivos de sondeo para tomar el producto del lote. Los dispositivos de sondeo deben estar diseñados específicamente para los productos de que se trate y el tipo de contenedor. La sonda debe (1) ser suficientemente larga para llegar a todos los productos (2) no limitar la selección de ningún elemento del lote, y (3) no modificar los elementos del lote. Como se ha indicado anteriormente, la muestra global debe estar compuesta por muchas muestras elementales pequeñas del producto, tomadas en muchos lugares diferentes de todo el lote.

7. Para los lotes comercializados en envases individuales, la frecuencia de muestreo (SF) o número de envases de los que se tomen las muestras elementales es una función del peso del lote (LT), el peso de la muestra elemental (IS), el peso de la muestra global (AS) y el peso de cada envase (IP), del modo siguiente:

$$SF = (LT \times IS) / (AS \times IP).$$

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

Lotes dinámicos

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

$$S = (D \times LT) / (T \times V),$$

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

13. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa, MR (kg/seg), entonces la frecuencia del muestreo (SF), o el número de cortes que hace el vaso receptor automático se puede contabilizar como una función de S, V, D y MR.

$$SF = (S \times V) / (D \times MR).$$

Envasado y transporte de las muestras

14. Todas las muestras de laboratorio deberán colocarse en un recipiente limpio e inerte que las proteja adecuadamente de la contaminación, la luz del sol y daños durante el tránsito. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar todo cambio en la composición de la muestra de laboratorio, que pueda producirse durante el transporte o el almacenamiento. Las muestras se colocarán en un lugar oscuro y fresco.
15. Todas las muestras de laboratorio tomadas para uso oficial se sellarán en el lugar donde se tomen y se marcarán. Se llevará un registro de cada toma de muestras, que permita identificar los lotes de forma inconfundible, y se proporcionarán la fecha y el lugar donde se toman las muestras, así como toda información adicional que pueda ser de interés para el analista.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

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

Porción analítica

19. El peso recomendado de la porción analítica tomada de la muestra de laboratorio triturada debe ser aproximadamente de 25 gramos.

20. La selección de una porción analítica de la muestra de laboratorio triturada deberá efectuarse con procedimientos aleatorios. Si la mezcla se realizó durante el proceso de trituración o después del mismo, la porción analítica se puede tomar de cualquier parte de toda la muestra de laboratorio triturada. De lo contrario, la porción analítica deberá ser la acumulación de varias porciones pequeñas tomadas de toda la muestra de laboratorio.
21. Se recomienda que de cada muestra de laboratorio triturada se tomen tres porciones analíticas. Las tres porciones analíticas se utilizarán para la aplicación, recurso y confirmación, en caso de ser necesario.

MÉTODOS ANALÍTICOS

22. Es conveniente utilizar un método basado en criterios, a través del cual se establezca un conjunto de criterios de funcionamiento que debe cumplir el método analítico utilizado. El método basado en criterios tiene la ventaja de que, al evitar establecer los detalles específicos del método utilizado, se pueden aprovechar las novedades de la metodología sin tener que reconsiderar ni modificar el método específico. En el Cuadro 3 (Reglamento CE n ° 401/2006) se presenta una lista de posibles criterios y niveles de funcionamiento. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método analítico más adecuado para sus instalaciones.

Cuadro 3. Criterios de funcionamiento para las fumonisinas B1 y B2.

Nivel ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Precisión		% de recuperación
	RSDr (%)	RSDR (%)	
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 a 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 a 110

ANEXO

FUNCIONAMIENTO DE VARIOS PLANES DE MUESTREO DE LAS FUMONISINAS PARA EL MAÍZ DESCASCARILLADO

1. El funcionamiento de cada modelo de plan de muestreo se describe mediante una curva característica de operación (CO). Todas las curvas CO se han determinado utilizando las relaciones de variabilidad para la toma de muestras, la preparación de las muestras y el análisis (ecuaciones 1, 2, 3 y 4), y la distribución binomial negativa (Whitaker et al., 1998 y Whitaker et al. 2007). Las ecuaciones que describen la varianza en el muestreo (S^2_s) de cualquier tamaño de muestra n_s en número de granos, la varianza en la preparación de las muestras (S^2_{sp}) para el molino Romer y cualquier tamaño de la porción analítica n_{ss} en gramos, así como la varianza analítica (S^2_a) para LC utilizando cualquier número de alícuotas n_a , se indican en las ecuaciones 1, 2 y 3, respectivamente, como una función de la concentración de fumonisinas C en mg/kg.

$$\text{Muestreo} \quad S^2_s = (3.300/n_s) 0,033 C^{1.75} \quad (1)$$

$$\text{Preparación de la muestra} \quad S^2_{sp} = (25/n_{ss}) 0,011C^{1.59} \quad (2)$$

$$\text{Analítica} \quad S^2_a = (1/n_a) 0,014 C^{1.44} \quad (3)$$

$$\text{Total de la varianza} \quad S^2_t = S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a \quad (4)$$

Efecto del incremento del tamaño de una sola muestra de laboratorio analizada por lote

2. En los gráficos 1, 2, 3 y 4, respectivamente, se muestran las curvas CO que describen el funcionamiento del plan de muestreo para las fumonisinas en maíz descascarillado con muestras de laboratorio de 1, 2 y 5 kg de tamaño y niveles máximos (NM) de 10, 5, 2 y 1 mg/kg. A medida que aumenta el tamaño de la muestra, disminuyen las posibilidades de que se rechace un lote (posibilidades de que se rechace un lote = $1,0 -$ las posibilidades de que se acepte un lote) con concentraciones inferiores al NM (se reducen los falsos positivos) y disminuyen las posibilidades de que se acepten lotes con concentraciones superiores a los NM (se reducen los falsos negativos).
3. El Gráfico 5 representa la curva CO del efecto de una muestra de 10 kg con un NM de 5 mg/kg.

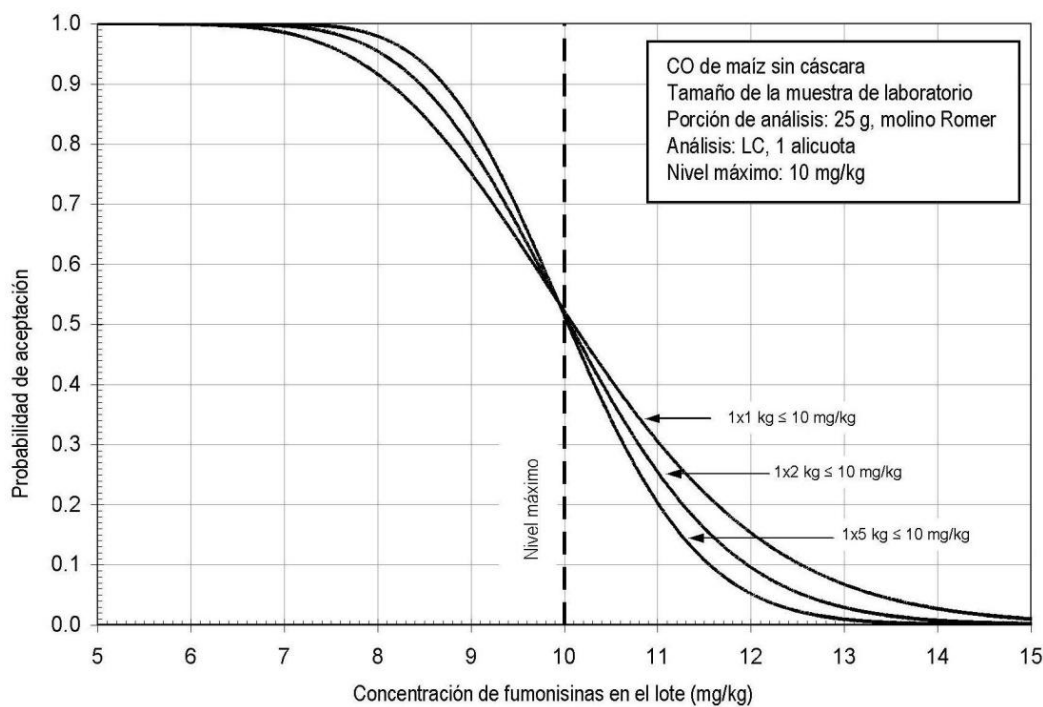


Gráfico 1. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan muestras de 1, 2 y 5 kg para detectar fumonisinas en lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 10 mg/kg.

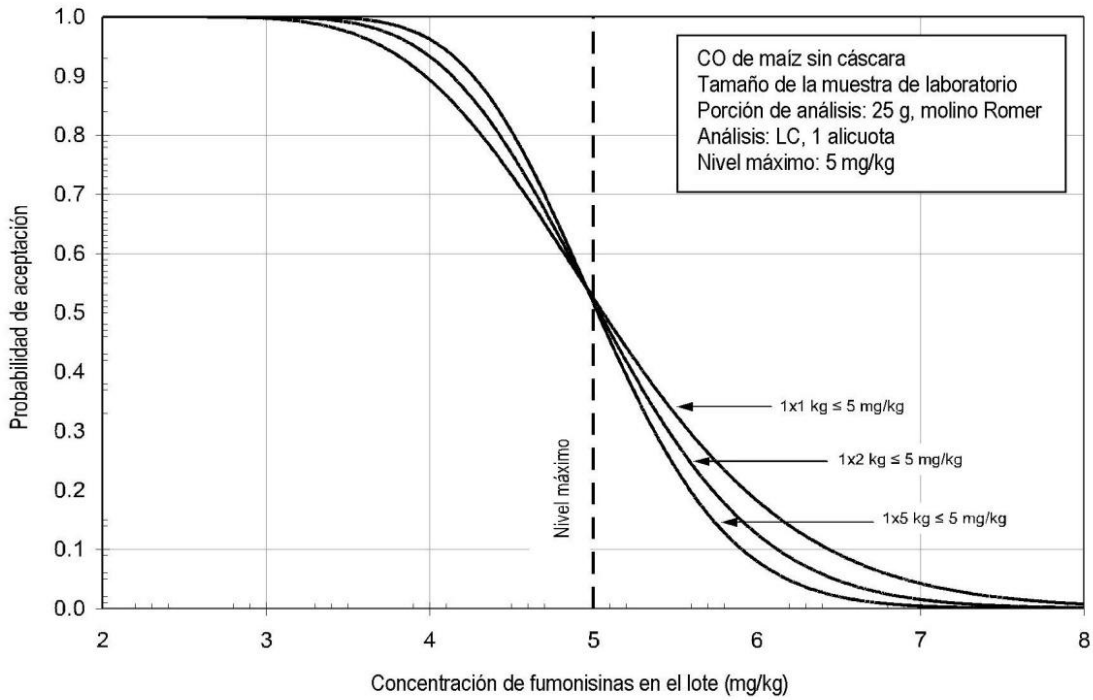


Gráfico 2. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan muestras de 1, 2 y 5 kg para detectar fumonisinas en lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 5 mg/kg.

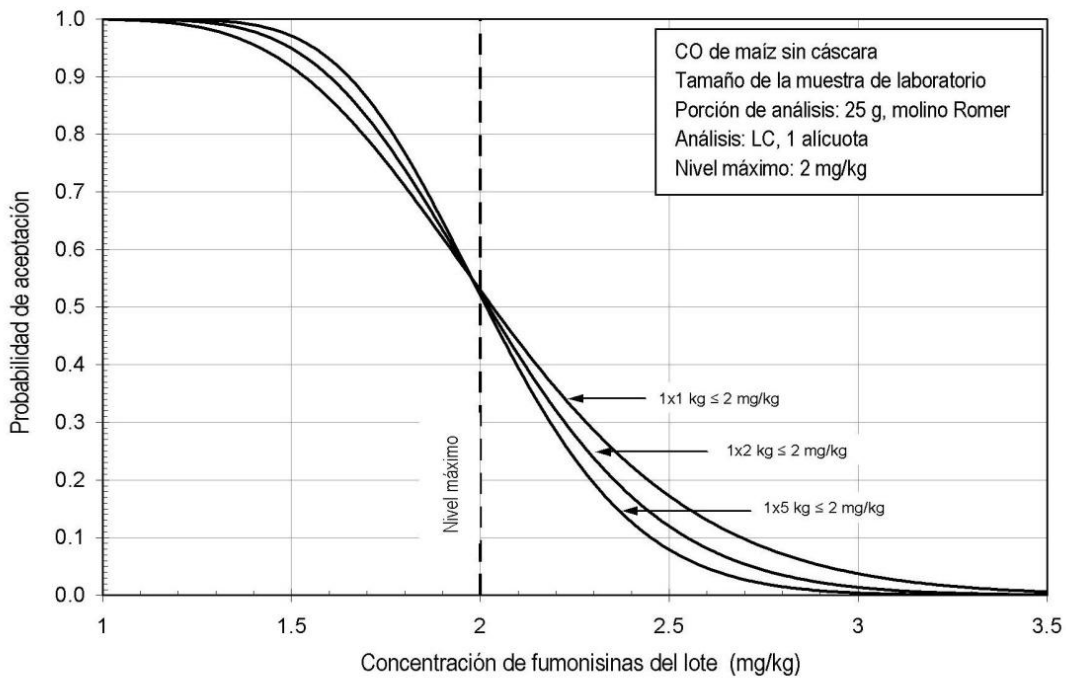


Gráfico 3. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan muestras de 1, 2 y 5 kg para detectar fumonisinas en lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 2 mg/kg.

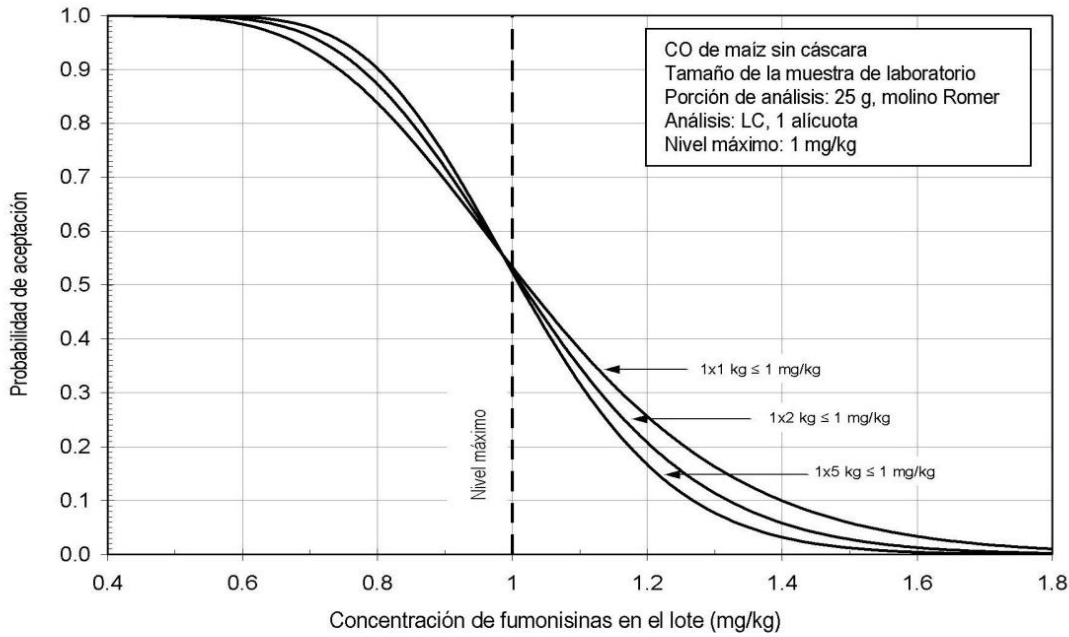


Gráfico 4. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan muestras de 1, 2 y 5 kg para detectar fumonisinas in lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 1 mg/kg.

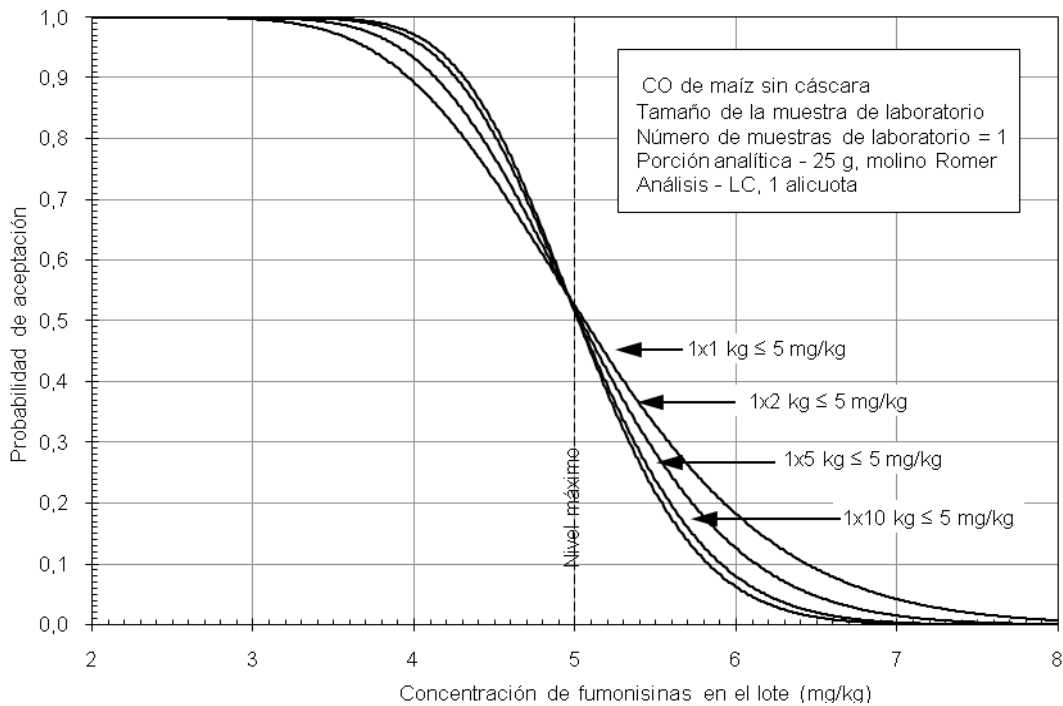


Gráfico 5. Curvas CO del efecto de utilizar muestras de 1, 2, 5 y 10 kg con un nivel máximo de 5 mg/kg en las posibilidades de aceptación (rechazo) de lotes con diversas concentraciones en los mismos.

4. Cada plan de muestreo de los gráficos 1, 2, 3, 4 y 5 muestra el efecto de aumentar el tamaño de una sola muestra de laboratorio sobre las posibilidades de aceptación y rechazo de lotes con una gran variedad de concentraciones de fumonisinas en ellos. En cada nivel máximo, a medida que aumenta el tamaño de la muestra, disminuyen las posibilidades de que se rechace un lote (posibilidades de que se rechace un lote = 1,0 – las posibilidades de que se acepte un lote) con concentraciones inferiores al NM (se reducen los falsos positivos) y disminuyen las posibilidades de que se acepten lotes con concentraciones superiores a los NM (se reducen los falsos negativos). Aumentar el tamaño de la muestra tiene el efecto deseable de reducir tanto los falsos positivos como los falsos negativos al mismo tiempo.

Efecto del incremento del número de muestras de laboratorio analizadas por lote

5. En los gráficos 6, 7, 8 y 9, respectivamente, se muestran las curvas CO que describen el funcionamiento del plan de muestreo para las fumonisinas en maíz sin cáscara en que el número de muestras de laboratorio de 1,0 kg aumenta de 1 a 2 muestras y los niveles máximos varían de 1, 2, 5 y 10 mg/kg. Los resultados de ambas muestras de laboratorio deben ser inferiores al NM para que se acepte el lote. La curva característica de operación refleja la incertidumbre asociada al uso de 1 ó 2 muestras de laboratorio de 1,0 kg de tamaño, la muestra triturada en un molino apropiado, la porción analítica de 25 g y la cuantificación de las fumonisinas en la porción analítica mediante HPLC.

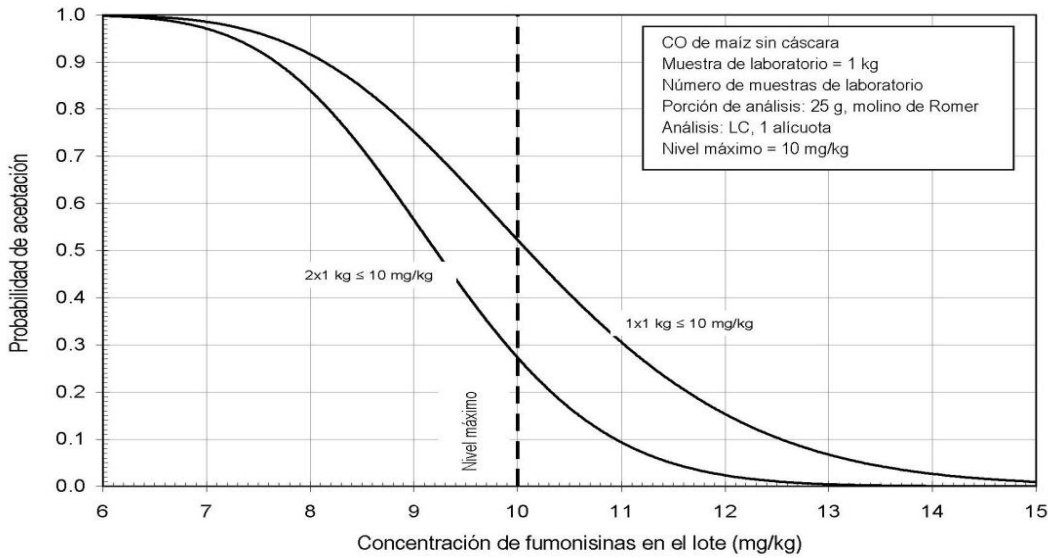


Gráfico 6. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan 1 ó 2 muestras de laboratorio de 1,0 kg cada una para detectar las fumonisinas en lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 10 mg/kg.

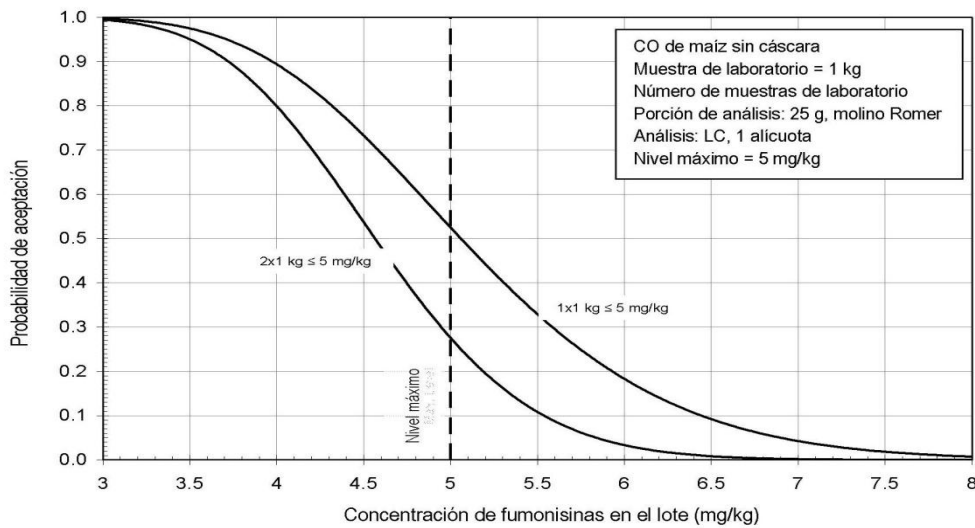


Gráfico 7. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan 1 ó 2 muestras de laboratorio de 1,0 kg cada una para detectar las fumonisinas en lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 5 mg/kg.

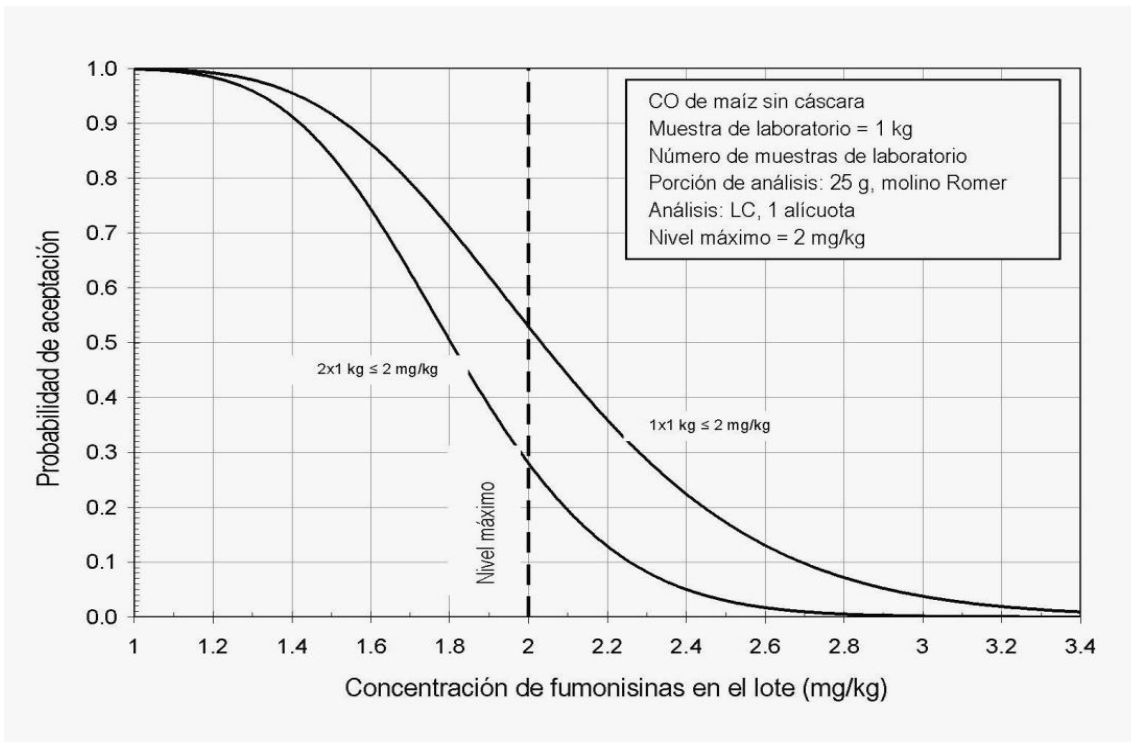


Gráfico 8. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan 1 ó 2 muestras de laboratorio de 1,0 kg cada una para detectar las fumonisinas en lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 2 mg/kg.

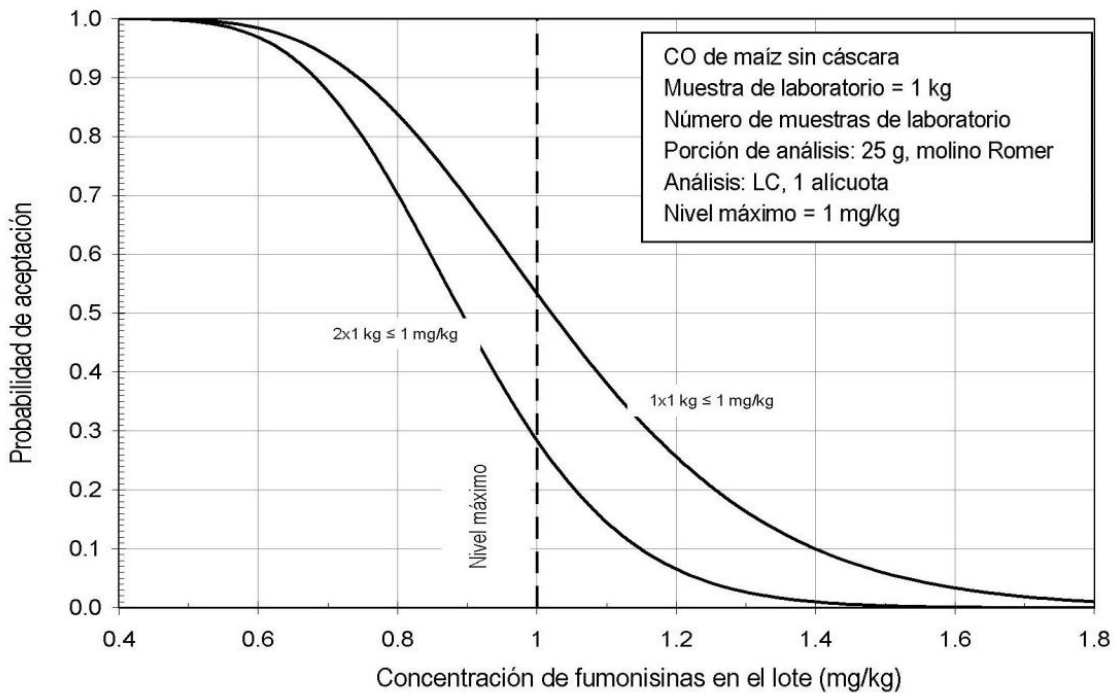


Gráfico 9. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan 1 ó 2 muestras de laboratorio de 1,0 kg cada una para detectar las fumonisinas en lotes de maíz sin cáscara para un nivel máximo de 1 mg/kg.

6. En cada nivel máximo, a medida que aumenta el número de muestras de 1 a 2 (cada una de 1,0 kg), aumentan las posibilidades de que se rechacen lotes con concentraciones inferiores al NM (aumentan los falsos positivos) y disminuyen las posibilidades de que se acepten lotes con concentraciones superiores al NM (se reducen los falsos negativos). Aumentar el número de muestras de laboratorio analizadas por lote es un método efectivo para reducir las posibilidades de obtener falsos negativos, pero tiene un costo elevado para el exportador porque incrementa las posibilidades de obtener falsos positivos.

7. Las curvas CO de los gráficos 1 al 9 ofrecen una indicación de la interacción entre el nivel máximo, el tamaño de la muestra de laboratorio y el número de muestras de laboratorio que se puede utilizar para reducir al mínimo las posibilidades de que se acepten lotes con concentraciones de fumonisinas superiores a un nivel determinado. Por ejemplo, si se fuera a trazar un plan de muestreo que no aceptara más del 10% de los lotes a 6 mg/g o más, entonces cumplirían ese criterio $1 \times 5 \text{ kg} \leq 5 \text{ mg/kg}$ (Gráfico 2) ó $2 \times \text{kg} \leq 5 \text{ mg/kg}$ (Gráfico 7).

FUNCIONAMIENTO DE VARIOS PLANES DE MUESTREO DE LAS FUMONISINAS PARA LA HARINA/SÉMOLA DE MAÍZ

8. Dado que no hay datos de muestreo sobre las fumonisinas en la harina o la sémola de maíz, para estimar la varianza del muestreo para harina/sémola de maíz se utiliza la variabilidad asociada a seleccionar una porción analítica de una muestra triturada con un molino apropiado (ecuación 2). La variabilidad total del procedimiento de análisis de las fumonisinas para la harina de maíz (o cualquier sustancia triturada) es la suma de la varianza del muestreo y la varianza analítica. Como la sustancia está triturada, por lo general no hay varianza de la preparación de las muestras. Aunque no se dispone de datos de laboratorio es probable que la variabilidad del muestreo para la harina (V_{sf}) sea mucho menor que la variabilidad del muestreo en el grano triturado con el molino Romer (V_{sr}) porque se supone que el tamaño de partícula de la harina elaborada es mucho menor que el maíz triturado con el molino apropiado ($V_{sf} \ll V_{sr}$). Se supone que la variabilidad analítica sería aproximadamente la misma para ambos, la harina elaborada y los granos triturados con el molino apropiado. La varianza del muestreo sería un componente mayor del total de la varianza cuando el muestreo es con cereal triturado con el molino Romer. El tamaño de partícula repercute en el funcionamiento del plan de muestreo. Con la ecuación 5 que figura a continuación para la varianza del muestreo se podría pronosticar la necesidad de una muestra más grande que se prevería si se hubiera utilizado una varianza menor del muestreo que reflejara con mayor precisión el tamaño de la partícula de la harina de maíz. Para un determinado tamaño de muestra, cuanto más pequeño sea el tamaño de las partículas (más partículas por unidad de masa), menor será la variabilidad del muestreo, serán menos los lotes buenos rechazados (riesgo del exportador), y menos los lotes malos aceptados (riesgo del importador) (Whitaker BT, *personal communication*, 2012).
9. Se calcularon las curvas características de operación trazadas para el muestreo de maíz sin cáscara triturado (harina/sémola de maíz) con tamaños específicos de las muestras y métodos analíticos utilizando las varianzas descritas en las ecuaciones 2 y 3, medidas por Whitaker et al., 1998. Las varianzas del muestreo y analíticas son:

$$\text{Varianza del muestreo} = (25/ns) 0,011 C^{1,59} \quad (5)$$

$$\text{Varianza analítica} = (1/na) 0,014 C^{1,44} \quad (6)$$

Donde ns es el tamaño de la muestra triturada en gramos y na es el número de alícuotas cuantificadas por LC.

La varianza del muestreo (ecuación 5) refleja una distribución del tamaño de las partículas acorde a triturar el maíz sin cáscara con el molino Romer, y es la varianza de la preparación de la muestra para el maíz sin cáscara (ecuación 2).

La varianza analítica (ecuación 6) refleja la cuantificación de las fumonisinas en una alícuota con métodos de LC.

10. Los efectos del tamaño de la muestra y el número de muestras en las curvas CO se muestran en los gráficos 10 y 11, respectivamente, para un NM de 2 mg/kg. Los efectos de aumentar el tamaño de la muestra y el número de muestras en la curva CO son similares a los presentados para el maíz sin cáscara.

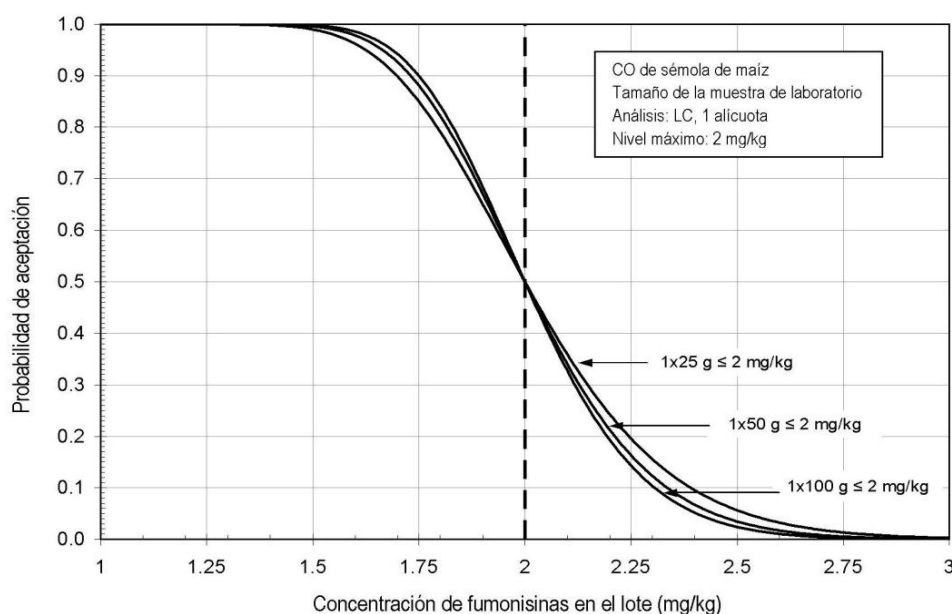


Gráfico 10. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan muestras de 25, 50 y 100 g para detectar fumonisinas in lotes de harina/sémola de maíz para un nivel máximo de 2 mg/kg.

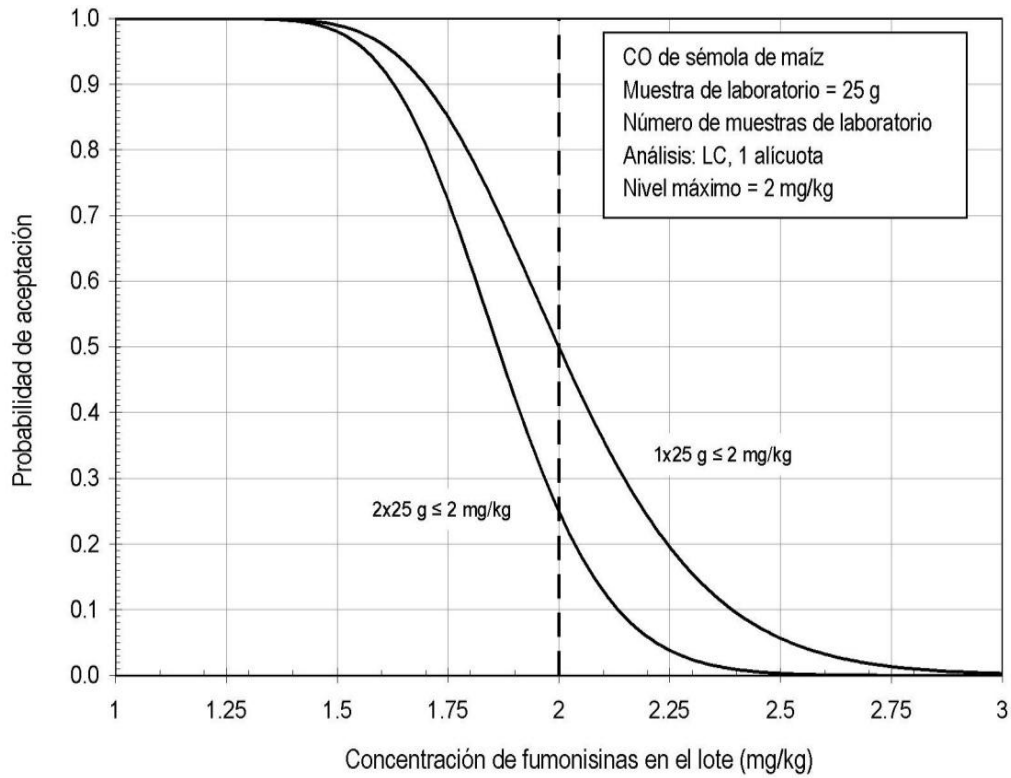
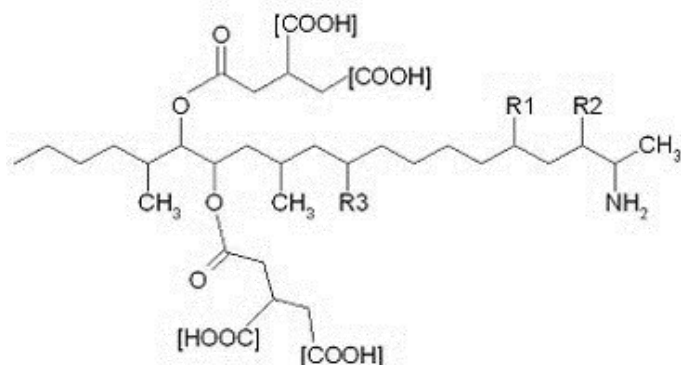


Gráfico 11. Curvas características de operación del funcionamiento de planes de muestreo que utilizan 1 ó 2 muestras

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA ELABORACIÓN DE LOS NIVELES MÁXIMOS PROPUESTOS Y PLANES DE MUESTREO

INTRODUCCIÓN

- Las fumonisinas son micotoxinas relacionadas estructuralmente con un grupo de diésteres del ácido propano-1, 2, 3 tricarboxílico y varios 2-amino-12, 16-dimetilpolihidroieicosanos, en los que los grupos hidroxilos C14 y C15 están esterificados con el grupo carboxilo terminal del ácido tricarboxílico (Gráfico 1). Se han identificado por lo menos 18 sucedáneos de las fumonisinas que se han clasificado por su estructura química en las series A, B, C y P (Sewram et al., 2005, Torres et al., 2007, Kumar et al, 2008). La serie B, que consta principalmente de fumonisinas B1 (FB1), y la fumonisina B2 (FB2) son consideradas los sucedáneos más abundantes en forma natural (OMS, 2011). Recientemente se detectaron 28 isómeros de las FB1 en un cultivo de arroz en medio sólido infectado con *Fusarium verticillioides*, por RP-HPLC/ESI-TOFMS y RP-HPLC/ESI-ITMS (Bartok et al., 2010).



Fumonisin B1: R1= OH; R2= OH; R3= OH
 Fumonisin B2: R1= H; R2= OH; R3= OH
 Fumonisin B3: R1= OH; R2= OH; R3= OH

Gráfico 1. Estructura química de FB1, FB2 y FB3

- Las fumonisinas son producidas principalmente por *Fusarium verticillioides* (Sacc.) Nirenberg (sinónimo *F. moniliforme* Sheldon) (teleomorfo, *Gibberella moniliformis*), *Fusarium proliferatum* (Matsushima) y *Fusarium nygamai* (Marasas et al., 2001; Rheeder et al., 2002.).
- Frisvad et al. (2007) detectaron por primera vez FB2 en cultivos de *Aspergillus niger*. Posteriormente se demostró que las cepas de *A. niger* pueden producir FB2 y FB4 en las uvas pasas y las pasas (Morgensen et al., 2010) y también FB2 en el café (Noonim et al., 2010). Unas nuevas fumonisinas, FB6, fueron aisladas junto con las FB2 de cultivos estacionarios del hongo *A. niger* NRRL 326 por Månsson et al. (2010).
- Las interacciones biológicas entre la planta de maíz y el hongo son complejas, y pueden producir resultados diametralmente opuestos (Yates y Spaks, 2008). El *F. verticillioides* crece dentro de la planta de maíz como endófito (Bacon y Hinton, 1996), interacción que es favorable para el desarrollo de la planta en otros miembros de las gramíneas (Clay, 1990; Yates et al., 2005). Sin embargo, en condiciones difíciles de crecimiento de las plantas, la relación endófito asintomática se puede convertir en una enfermedad y/o interacción productora de micotoxinas (Bacon y Nelson, 1994; Abbas et al., 2006).
- Los mecanismos que desencadenan la conversión de la relación planta-hongo de una situación asintomática en una causa de enfermedad para la planta y una interacción que produce micotoxinas no se han determinado todavía (Yates y Sparks, 2008). No obstante, es posible que en el proceso intervengan la falta de agua y las infestaciones de insectos, factores que se han asociado al inicio de los aspectos nocivos de esta interacción entre el hongo y la planta (Dowd, 2003).
- El alcance de la contaminación del maíz por fumonisinas varía según la ubicación geográfica, las prácticas agrícolas y el genotipo del maíz (Jackson y Jablonski, 2004). En los niveles de fumonisinas influyen también factores ambientales como la temperatura, la humedad, la sequía y el volumen de lluvia durante los períodos de precosecha y cosecha; el almacenamiento de los granos del maíz cosechado en condiciones inadecuadas de humedad puede traducirse en una acumulación adicional de fumonisinas (Bacon y Nelson, 1994). Por lo general, se encuentran concentraciones mayores de fumonisinas en los granos de maíz producidos en las regiones más cálidas del mundo (Shelby et al., 1994; Miller, 1999).

ASPECTOS BIOLÓGICOS

- El JECFA evaluó las fumonisinas en sus reuniones 56^a (2001) y 74^a (2011). Estudios de laboratorio con animales e *in vitro* evaluados en ambas reuniones han mostrado una perturbación del metabolismo de los lípidos como el lugar inicial de la acción de las fumonisinas. El mecanismo propuesto basado en los lípidos supone la inhibición de la ceramida sintasa, una enzima clave para la biosíntesis de los esfingolípidos, así como modificaciones del ácido graso poliinsaturado y los grupos de fosfolípidos. Ambos conducen en última instancia a alteraciones mediadas por los lípidos que indican el crecimiento, la muerte y la diferenciación de las células, y a vías metabólicas decisivas para dicho crecimiento, muerte y diferenciación de las células (FAO/OMS, 2001; FAO/OMS, 2011).

8. En estudios experimentales con animales se observó que la medida de la perturbación del metabolismo de los esfingolípidos se correlaciona bien con la toxicidad y se ha utilizado con buenos resultados para demostrar las relaciones entre la estructura y la actividad, la especificidad tisular, la susceptibilidad de la especie y el sexo, y la eficacia de las estrategias de intervención en aves de corral, peces, ratas, ratones, cerdos y caballos. Sin embargo, el nivel de acumulación de metabolitos de lípidos bioactivos o el agotamiento de los lípidos que constituye una medida cuantitativa de efectos fisiológicos adversos se desconoce y el JECFA concluyó que la interrupción del metabolismo de los lípidos no se puede utilizar como un parámetro toxicológico para la evaluación final (FAO/OMS, 2011).
9. En estudios con especies de animales revisados en ambas reuniones del JECFA, se observó que el hígado y el riñón son los órganos que atacan las FB1. En su 56ª reunión el JECFA asignó una ingesta diaria tolerable máxima provisional (IDTMP) de 2 µg/kg pc/día a las FB1, FB2 y FB3, solas o mezcladas, sobre la base de un NOEL de 0,2 mg/kg pc/día (toxicidad renal en ratones) y un coeficiente de incertidumbre de 100.
10. En su 74.ª reunión el JECFA señaló cuatro estudios realizados en animales como adecuados para proporcionar datos para estimar la BMD (dosis de referencia). Se hicieron modelos con el programa de BMD de USPA y los modelos que produjeron correspondencias aceptables ($P > 0,05$) fueron seleccionados para obtener la BMD10, el BMDL10 y los valores de una BMR (respuesta de referencia) de 10% de riesgo adicional. El BMDL10 más bajo fue de 165 µg/kg pc al día para las FB1 puras (hepatocitos megalocíticos en ratones machos). Con un factor de incertidumbre de 100, la reunión obtuvo una IDTMP de 2 µg/kg pc/día, manteniendo la IDTMP de grupo establecida previamente.
11. Los estudios de epidemiología humana examinados en las dos evaluaciones de las fumonisinas realizadas por el JECFA indicaron una asociación entre la presencia de *Fusarium verticillioides* en el maíz y la incidencia de cáncer de esófago en diversas regiones del mundo. Sin embargo, no se ha establecido todavía una relación dosis respuesta, ni se ha dilucidado ningún mecanismo toxicológico. Además, las diferencias geográficas de demografía, grupos étnicos, susceptibilidad genética, cultura, economía y condiciones nutricionales repercuten en las tasas de cáncer de esófago.
12. Un estudio de la relación entre la exposición a las fumonisinas y el retraso del crecimiento en los niños en la República Unida de Tanzania, evaluado en la 74.ª reunión del JECFA indicó que los lactantes cuya exposición estimada a la fumonisinas superaba la IDTMP de 2 µg/kg pc eran significativamente más pequeños y con menos peso que aquellos cuya exposición fue inferior a esta IDTMP. Estos resultados concuerdan con los estudios realizados en animales en que se asoció la exposición a las fumonisinas con un aumento reducido de peso y la eficiencia de conversión de los piensos (FAO/OMS, 2011).
13. La evaluación del JECFA incluyó informes de índices más altos de defectos en el tubo neural (DTN) en zonas de Sudáfrica, China y EE UU, en momentos en que los alimentos consumidos a base de maíz contenían concentraciones relativamente elevadas de fumonisinas. Dado que la deficiencia de folato se ha asociado con la formación de DTN, la obstrucción de la ingesta de folato por las fumonisinas puede haber sido un factor a este respecto. Un nuevo estudio de la incidencia de defectos del tubo neural entre los mexicano-americanos en la frontera de Texas con México, junto con los estudios toxicológicos y epidemiológicos anteriores, confirma que la exposición a las fumonisinas en mujeres gestantes puede ser un factor que contribuye a un mayor riesgo de defectos del tubo neural en sus bebés (FAO/OMS, de 2011).
14. El Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC) clasificó las FB1 como posibles carcinógenos para los seres humanos (Grupo 2B) (IARC, 2002).

MÉTODOS DE ANÁLISIS

15. Los métodos ELISA se pueden utilizar a efectos de análisis rápido en las condiciones de campo o en el laboratorio (Castells et al., 2008). Sin embargo, por lo general estos métodos sobreestiman la concentración de fumonisinas presente en las muestras debido a la reactividad cruzada de los anticuerpos con los compuestos que están estructuralmente relacionados con las fumonisinas (Bird et al., 2002; Jackson y Jablonski, 2004).
16. En general, las fumonisinas pueden extraerse del maíz o de los productos a base de maíz con agua metanol o agua acetonitrilo y para la limpieza se utilizan cartuchos de limpieza C18, SAX o columnas de inmutafinidad (Sydenham et al., 1996; Solfrizzo et al., 2001, Caldas y Silva, 2007). Las fumonisinas son idóneas para su determinación mediante HPLC de fase inversa, pero como carecen de un importante cromóforo UV, es necesaria la derivación antes de su detección (Ndube et al., 2011). La HPLC/fluorescencia es el método oficial [995.15] de la AOAC-IUPAC para los granos de maíz en concentraciones de 0,5 µg/g a 8 µg/g de FB1 o de 0,8 µg/g a 12,8 µg/g del total de fumonisinas (Sydenham et al., 1996). Wang et al. (2008) analizaron las fumonisinas FB1, FB2, FB3 y FB4 con HPLC acoplada a un detector de dispersión de evaporación láser sin ninguna derivatización previa de las muestras, con un LOQ de 0,3 mg/kg.
17. En los últimos años se han utilizado mucho los métodos de LC/MS o LC/MS-MS porque proporcionan un análisis cuantitativo, así como confirmación de la identidad de las fumonisinas. Silva et al. (2009) demostraron que la LC/MS-MS ofrece una sensibilidad mayor (12 µg/kg para las fumonisinas FB1 y FB2) en comparación con la LC/MS (40 µg/kg para ambas fumonisinas), y detección por fluorescencia (20 µg/kg para las fumonisinas FB1 y 15 µg/kg para las fumonisinas FB2), y también demostró tener más precisión.

18. Senyuya et al. (2010) documentaron un estudio de validación interlaboratorios para las fumonisinas B1 y B2 en maíz, con participación de 12 laboratorios en 11 países. La muestra se extrajo con acetonitrilo, metanol y agua, se limpió en una columna de inmunoafinidad y las fumonisinas se analizaron con LC/MS. Los valores de la desviación estándar relativa para la repetibilidad en laboratorio (RSDr) variaron de 1,9% a 12,6% y la reproducibilidad entre laboratorios (RSDR) de 18,2% a 25,5%. Los valores HorRat para la r y la R fueron inferiores a 2, lo que indica que el método es un método adecuado de regulación para el cumplimiento de los límites del contenido de fumonisinas en el maíz.
19. Las fumonisinas enlazadas con almidones y proteínas observadas en alimentos sometidos a tratamiento térmico durante la elaboración, como los cereales para el desayuno y las tortillas, no se pueden detectar mediante análisis convencionales. En un método descrito por Kim et al. (2003) se extrajeron fumonisinas FB1 enlazadas a proteínas con dodecilsulfato de sodio (SDS) al 1%, las fumonisinas enlazadas se hidrolizaron con 2 N de KOH, el extracto se limpió con un cartucho polimérico OASIS y las fumonisinas se determinaron por HPLC como HFB1 (FB1 hidrolizadas). Este método fue mejorado posteriormente por Park et al. (2004) añadiendo al SDS azul de metileno y eliminando su interferencia en el análisis por HPLC. Dall'Asta et al. (2008) informaron de un método de LC/MS/MS para la cuantificación simultánea de las fumonisinas libres y las encubiertas en el maíz y los productos de maíz.
20. El JECFA determinó en su 74.ª reunión que los problemas actuales relacionados con los métodos de análisis incluyen la falta de materiales de referencia adecuados para la validación del método y la falta de normas, en particular para las fumonisinas hidrolizadas (HFB₁, HFB₂, HFB₃) y FB₆.

PLANES DE MUESTREO

1. Un plan de muestreo se define por una fase de muestreo (número y tamaño de la muestra de laboratorio tomada del lote), una fase de preparación (trituration y tamaño de la porción analítica), una fase analítica y un límite de aceptación/rechazo (normalmente igual al NM). La curva CO refleja la variabilidad (suma del muestreo, preparación de la muestra y variabilidad analítica) y la distribución entre el resultado analítico de la muestra para esa micotoxina y producto en particular, y los límites de aceptación/rechazo para diversos NM. La selección del número y el tamaño de las muestras de laboratorio es un compromiso entre una reducción al mínimo de los riesgos (falsos positivos y falsos negativos) y los costos relacionados con los muestreos y la limitación del comercio (Whitaker et al., 2007).
2. En un estudio realizado por Whitaker et al. (1998) sobre las fumonisinas en maíz descascarado, se tomó una muestra global de unos 45 kg de cada uno de los 24 lotes de maíz descascarado cosechado en 24 campos de Carolina del Norte (Estados Unidos de América). Cada muestra global se dividió con un divisor en 32 muestras analíticas de 1,1 kg cada una, que se trituraron en un molino Romer. En un lote determinado con un nivel de contaminación de 2 mg/kg, el coeficiente de variación (CV) asociado con el muestreo (muestra de maíz descascarado de 1,1 kg) fue del 17%, el CV asociado con la preparación de la muestra (porción analítica de 25 g) fue del 9,1%, y el CV de análisis (HPLC y 1 alícuota cuantificada) fue del 9,7%. Estos valores son independientes del tipo de fumonisinas. El coeficiente de variación asociado con el procedimiento de ensayo total fue del 45%, que era del mismo orden de magnitud que en la medición del contenido de aflatoxinas en el maíz descascarado en un procedimiento de ensayo similar.
3. En un estudio de muestreo llevado a cabo con maíz descascarado de calidad alimentaria, comercializado en Nigeria en 2002, se tomó un promedio de 17 muestras de análisis, de 100 g cada una, de cada uno de los 86 lotes de maíz (Whitaker et al., 2007). Cada muestra de ensayo se molió finamente con un molino Romer y se tomó una submuestra de análisis de 25 g para analizar las fumonisinas FB1 por HPLC. La varianza, la desviación estándar y el coeficiente de variación entre muestras de 100 g para detectar las fumonisinas en un cargamento de maíz con una concentración real de 2 µg/g fueron del 1,91%, 1,38% y 69%, respectivamente. La incertidumbre asociada con el procedimiento de análisis de las fumonisinas fue similar en magnitud a la incertidumbre encontrada previamente por los autores en los Estados Unidos de América (Whitaker et al., 1998).
4. El número de muestras elementales tomadas de un lote es directamente proporcional al tamaño del lote. Si el tamaño del lote aumenta, aumenta el número de muestras elementales tomadas del lote. Si la muestra global es mayor que el tamaño designado de la muestra de laboratorio, éstas deberán tomarse al azar de la muestra global. En general, el tamaño del lote para el maíz y los cereales varía desde vagones pequeños a camiones, carros de ferrocarril a barcos grandes, y las tasas de muestreo de fumonisinas pueden ser similares a los propuestos para el deoxinivalenol (DON) REP 13/CF⁶, Apéndice III; CX/MAS 14/35/3) Whitaker BT, personal communication, 2013).
5. En la actualidad no hay estudios disponibles que evalúen los planes de muestreo para las fumonisinas en la harina/sémola de maíz. En CX/CF 10/4/8⁷ se propusieron a la 4.ª reunión del CCCF distintas curvas de operación (CO) y un plan de muestreo para la harina/sémola de maíz. Las curvas fueron preparadas por el Dr. Thomas Whitaker utilizando los datos de laboratorio empleados en su estudio realizado en los Estados Unidos de América con maíz en grano (Whitaker et al., 1998). Para calcular las curvas CO se utilizó la distribución normal (Thomas Whitaker, *personal communication*).

⁶ Los informes de las reuniones del Codex, incluidos los del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, se pueden consultar en el sitio web del Codex: <http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/>.

⁷ Los documentos de trabajo para las reuniones del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos están a disposición en el sitio web del Codex: <http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/> o accediendo a través del enlace ftp: <ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/cccf/>.

6. La variabilidad total del procedimiento de análisis de las fumonisinas para la harina de maíz (o cualquier sustancia triturada) es la suma de la varianza del muestreo y la varianza analítica. Como la sustancia está triturada, no hay varianza de la preparación de las muestras. Pese a que no se dispone de datos de laboratorio es probable que la variabilidad del muestreo para la harina (V_{sf}) sea mucho menor que la variabilidad del muestreo en el grano triturado con el molino Romer (V_{sr}) porque el tamaño de partícula de la harina elaborada es mucho menor que el maíz triturado con el molino Romer ($V_{sf} < V_{sr}$). La variabilidad analítica sería aproximadamente la misma para ambos, tanto la harina elaborada como los granos triturados con el molino Romer. La varianza del muestreo sería un componente mayor del total de la varianza cuando el muestreo es con cereal triturado con el molino Romer. Al utilizar los datos de maíz en grano triturado en un molino Romer, se preverá una muestra más grande que la necesaria para la harina elaborada para los mismos niveles de riesgo, es decir, para los mismos niveles de riesgo la cantidad necesaria de muestra de harina elaborada sería menor (Whitaker BT, *personal communication*, 2012).

ASPECTOS AGRÍCOLAS

27. El Código de Prácticas para Prevenir y Reducir la Contaminación de los Cereales por Micotoxinas (CAC/RCP 51-2003) fue elaborado para intentar controlar y gestionar la contaminación mundial por micotoxinas. El Código de prácticas está siendo actualmente revisado por el CCCF (CX/CF 14/8/14⁸), y entre otras cosas, recomienda el uso de modelos estadísticos para pronosticar el momento de cosecha del maíz a fin de reducir al mínimo el nivel de fumonisinas. En el Código se indica además que la elaboración puede reducir los niveles de fumonisinas en el producto final.

ESTABILIDAD DE LAS FUMONISINAS DURANTE LA ELABORACIÓN

28. El efecto de la elaboración en las fumonisinas depende de muchos factores, como la temperatura, la humedad del producto, la concentración de toxinas en el producto sin elaborar y la presencia de otros ingredientes en el alimento elaborado. Las operaciones de elaboración son clasificación, molido (seco y húmedo), tratamiento térmico, extrusión y nixtamalización.
29. La clasificación y limpieza pueden reducir la concentración de fumonisinas mediante eliminación del material contaminado, si bien no destruyen las micotoxinas. Los granos rotos de maíz contienen niveles casi 10 veces mayores de fumonisinas que los granos intactos. Las estrategias para separar los granos sanos de los contaminados comprenden la eliminación del maíz contaminado en la fracción flotante después de aplicar un tratamiento con una solución saturada de cloruro de sodio (Shetty&Bhat, 1999) y seguidamente pasar los granos de maíz almacenados por el equipo de limpieza y después por una mesa de gravedad (Malone et al., 1998).
30. Afolabi et al. (2006) tomaron muestras de distintas explotaciones agrícolas en Nigeria que habían sido clasificadas por agricultores como de buena o mala calidad. Doce de las 13 muestras de mala calidad contenían fumonisinas (1,4 a 110 µg/g), al igual que las cinco muestras de buena calidad (0,2 a 3,7 µg/g), lo cual sugiere que la clasificación visual es un procedimiento eficiente para reducir la exposición a las fumonisinas.
31. Van der Westhuizen et al. (2011) evaluaron el efecto de la clasificación visual y de lavar el maíz en grano, que son procedimientos que normalmente se utilizan en poblaciones rurales sudafricanas, para reducir los niveles de fumonisinas. En el laboratorio, la clasificación optimizada redujo los niveles de fumonisinas en un 71% y se consiguió una reducción adicional del 13% con 10 minutos de lavado a temperatura ambiente.
32. 41. Los niveles de fumonisinas en los productos triturados varían mucho con las condiciones de molturación, siendo distribuidos en el caudal del molino aproximadamente de acuerdo con su presencia en la estructura de la semilla de maíz (Scudamore & Patel, 2009). La molturación en húmedo se utiliza para obtener almidón, germen y fibras del maíz. La molturación en seco permite obtener el salvado (mediante eliminación del pericarpio) y el germen, seguido de las fracciones obtenidas disminuyendo el tamaño de las partículas: gránulos, sémolas y harinas de maíz (Alexander et al., 1987). Los niveles más bajos se encuentran en los gránulos y las harinas, que se derivan mayoritariamente del endosperma, y están relacionados más estrechamente con el tamaño de las partículas. Concentraciones más altas se encuentran en el salvado y el germen (Katta et al. 1997, Brera et al., 2004), que pueden contener niveles de fumonisinas 29 veces más altos que la sémola de maíz y los gránulos de maíz, 13 veces más altos que la harina de maíz y 3 veces más altos que todo el maíz (Resnik, 2006).
33. Las concentraciones de fumonisinas en los alimentos se reducen también con el horneado, freído y cocinado por extrusión del maíz a altas temperaturas (> 190°C), mientras que la magnitud de la reducción obtenida depende del tiempo, la temperatura, la receta y otros factores de cocinado. No obstante, el efecto químico en las fumonisinas del horneado, freído y en los alimentos extruidos no se conoce bien y se desconoce si la reducción de las concentraciones se debe a la descomposición térmica de las fumonisinas o a su unión a proteínas, azúcares u otros compuestos en las matrices de los alimentos (Humpf y Voss, 2004).
34. Dall'Asta et al. (2009) mostraron que las concentraciones de fumonisinas enlazadas eran más elevadas que las formas libres en las 21 muestras analizadas de productos a base de maíz. La concentración media era de 1,43 mg/kg para los aperitivos, 0,15 mg/kg para la pasta y el pan, y 0,09 mg/kg para las hojuelas de maíz. Los autores concluyeron que en los estudios de evaluación de riesgos debería examinarse la presencia de micotoxinas enlazadas o encubiertas.

⁸ Los documentos de trabajo que se examinarán en la 8ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos están a disposición en el sitio web del Codex: <http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/> o accediendo a través del enlace <ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/cccf/cccf8/>.

35. La nixtamalización es un procedimiento para elaborar masa para tortillas y otros productos de maíz, que consiste en hervir y remojar el maíz en una solución de hidróxido de calcio. Este procedimiento puede reducir la concentración de fumonisinas de 50% a 80%, y en su forma hidrolizada se detecta del 35% al 60% de fumonisinas (Burns et al., 2008; Dombink-Kurtzman et al., 2000; Palencia et al., 2003). Se ha señalado que un procedimiento modificado de nixtamalización que incorpora diversas combinaciones de peróxido de hidrógeno y bicarbonato de sodio, además del hidróxido de calcio, produce una reducción del 100% de las FB1, sin embargo, con un procedimiento de análisis con artemia salina, el producto de masa presentó alrededor del 60% de la toxicidad del maíz sin tratar (Park et al., 1996). Burns et al. (2008) indicaron que la matriz de interacción del maíz con micotoxinas durante la nixtamalización reduce la biodisponibilidad y la toxicidad de las FB1 en las ratas.

PRESENCIA EN LOS ALIMENTOS

36. La presencia de fumonisinas en el maíz y en otros cultivos en todo el mundo varía considerablemente de acuerdo con muchos factores, que incluyen las condiciones ambientales, el grado de daños causados por los insectos, los híbridos de maíz utilizados y las prácticas agronómicas empleadas.
37. Esta presencia está bien documentada y examinada en la bibliografía y por el JECFA (FAO/OMS, 2001; FAO/OMS, 2011). Debido a que las fumonisinas son solubles en agua es improbable que se acumulen en los tejidos animales, por lo cual no se han detectado o se han encontrado en concentraciones en extremo bajas en la leche, huevos y carne (Prelusky et al., 1996; Miller et al., 1996). Se han detectado concentraciones bajas de fumonisinas en cerveza comercial, probablemente debido a la utilización de maíz granulado en vez del uso tradicional de cebada o además del uso de ésta en el proceso de elaboración de la cerveza (Scott y Lawrence, 1995; Hlywka y Bullerman, 1999, Maenetje et al., 2007).
38. El JECFA, en su 74.ª reunión (FAO/OMS, 2011), recibió información sobre la presencia natural de fumonisinas de una serie de países (Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, Ghana, el Japón, la República de Corea, Singapur, la República Unida de Tanzania, Uruguay y los Estados Unidos de América) y algunos estados miembros de la UE (Austria, Bélgica, Chipre, la República Checa, Estonia, Francia, Alemania, Hungría, Lituania, Luxemburgo, los Países Bajos, Eslovaquia y España) presentaron resultados a través de la EFSA. Además, en la evaluación se examinaron también datos publicados en bibliografía de 47 países. La mayor parte de los datos de presencia correspondían a las fumonisinas FB1, FB2 y FB3, con estudios recientes que muestran algunas muestras contaminadas naturalmente con 3-*epi*-FB3, FB4 y FB6. Todos los datos de presencia se clasificaron de acuerdo con los grupos de consumo de alimentos de SIMUVIMA/Alimentos (OMS, 2006).
39. En el Cuadro 1 se presentan los datos de 10354 muestras analizadas para cuantificar el contenido de FB1 en los alimentos (43% de América, 34% de Asia, 12% de África, 10% de Europa y 0,1% de Oceanía) (FAO/OMS, 2011). Más del 80% de las muestras analizadas se referían al maíz. La media de los niveles de FB1 en el maíz varía ampliamente entre los grupos de SIMUVIMA/Alimentos y dentro de los mismos, con niveles del límite inferior mínimo y el límite superior máximo de 84 y 4323 µg/kg, respectivamente. El límite superior de la media del total general del contenido de FB1 en el maíz fue de 1260 µg/kg y en todos los demás productos no excedió de 100 µg/kg.

Cuadro 1. Niveles de fumonisinas B1 en productos alimentarios (FAO/OMS, 2011)

Producto	Núm. de muestras individuales	% de la muestra < LOD o LOQ	Media del total* general (µg/kg)		Media (µg/kg) en los grupos de SIMUVIMA/Alimentos (estimaciones de los límites inferior y superior)	
			Límite inferior	Límite superior	Mínimo	Máximo
Cebada	175	82	35	44	0	212
Trigo sarraceno	95	100	0	3	0	3
Higos secos	230	25	238	250	238	250
Cacahuetes sin cáscara	16	81	97	105	97	105
Maíz	8569	30	1237	1260	84	4323
Mijo	42	86	0	8	0	8
Avena	17	88	1	10	1	10
Arroz	242	96	2	31	0	100
Sorgo	17	76	35	74	0	151
Soja (seca)	137	53	33	34	0	84
Maíz dulce en grano	740	66	84	94	0	397
Trigo	74	80	38	48	0	221

* La media del total general del límite inferior y el límite superior se obtuvo reuniendo los datos de los grupos de SIMUVIMA/Alimentos; al calcular los valores medios, se atribuyó un valor de cero a las muestras en las que la concentración era inferior al LOQ o el LOD (estimaciones del límite inferior) o del propio límite (estimaciones del límite superior).

40. En el Cuadro 2 se presentan los datos del total de fumonisinas de 12392 muestras (49% de América, 27% de Asia, 13% de Europa, 11% de África y 0,1% de Oceanía). Más del 80% de las muestras se referían al maíz. La media de los niveles de FB1 en el maíz varía ampliamente entre los grupos de SIMUVIMA/Alimentos y dentro de ellos, con los niveles del límite inferior mínimo y el límite superior máximo de 174 y 5921 µg/kg, respectivamente.
41. Los niveles más bajos de contaminación de fumonisinas encontrados en alimentos tratados térmicamente, como muestras de harina de maíz precocida, aperitivos y hojuelas de maíz, que figuran en muchos estudios, se pueden explicar por las fumonisinas enlazadas que se forman durante la elaboración y que no se pueden detectar con los métodos analíticos ordinarios (Seefeldler et al., 2003; Lu et al., 2002). Kim et al. (2003) encontraron un promedio de 2,6 veces más FB1 presentes en forma enlazada en hojuelas de maíz que con el método convencional. Park et al. (2004) encontraron cerca de 1,3 veces más FB1 en forma enlazada que las FB1 extraíbles en las 15 muestras de alimentos a base de maíz elaborados con álcalis, como los totopos de tortillas y las hojuelas de maíz analizados.

Cuadro 2. Niveles del total de fumonisinas en productos alimentarios (74.^a reunión del JECFA, FAO/OMS, 2011)

Producto	Núm. de muestras individuales	Media del total* (µg/kg)		Media (µg/kg) en los grupos de SIMUVIMA/Alimentos (estimaciones de los límites inferior y superior)	
		Límite inferior	Límite superior	Mínimo	Máximo
Cebada	123	51	102	0	340
Trigo sarraceno	96	0	10	0	10
Maíz	10759	1651	1681	174	5921
Mijo	42	0	18	0	18
Avena	26	1	23	0	200
Arroz	207	1	59	0	104
Soja (seca)	106	6	11	0	30
Maíz dulce (granos)	939	131	164	0	549
Trigo	94	0	29	0	200

* La media del total general del límite inferior y el límite superior se obtuvo reuniendo los datos de los grupos de SIMUVIMA/Alimentos; al calcular los valores medios, se atribuyó un valor de cero a las muestras en las que la concentración estaba por debajo del LOQ o el LOD (estimaciones del límite inferior) o del propio límite (estimaciones del límite superior).

42. La información sobre la presencia natural de fumonisinas en las materias primas se elaboró con los datos proporcionados por varios países (Brasil, China, el Japón, Noruega, Sudáfrica y Uruguay), los resultados presentados por los Estados miembros de la UE a través de la EFSA (Bélgica, Estonia, Francia, Hungría, Lituania, Países Bajos y Eslovaquia), un proveedor comercial de piensos y los estudios publicados. Para la evaluación por la 74.^a reunión del JECFA se seleccionaron los datos de 7060 muestras procedentes de África (4,5%), América (13,3%), Asia (69,8%), Europa (4,5%), y Australia y Nueva Zelandia (7%) (Cuadro 3). Los niveles encontrados en los piensos de maíz están dentro del mismo margen que los que se encuentran en el maíz para consumo humano (Cuadro 2).

Cuadro 3. Niveles de fumonisinas (B1+B2+B3) en piensos (74.^a reunión del JECFA, FAO/OMS, 2011)

Producto	Núm. de muestras individuales	% de la muestra < LOD o LOQ	Concentración media*	
			Límite inferior	Límite superior
Cereales	384	87	97	313
Harina de gluten de maíz	18	-	3807	3807
Granos secos de destilería con solubles	185	14	1077	1110
Granos de destilería más solubles	78	23	825	883
Piensos acabados	2353	30	691	765
Maíz	1927	24	1565	1625
Otros piensos	1391	75	339	524
Arroz	20	95	38	275
Ensilado	248	79	184	383
Soja y productos de soja	362	93	52	283
Trigo	88	89	28	250

*Se atribuyó un valor de cero a las muestras con una concentración inferior al LOQ o al LOD (estimaciones del límite inferior) o el propio límite (estimaciones del límite superior).

43. Pese a que el CCCF pidió al JECFA que evaluara la presencia conjunta de las fumonisinas con otras micotoxinas, esta evaluación no se pudo realizar porque no se disponía de información de los niveles de fumonisinas concurrentes y otras micotoxinas en muestras individuales (FAO/OMS, 2011).

EXPOSICIÓN HUMANA Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

44. La exposición a las fumonisinas se produce principalmente a través del consumo de maíz y productos a base de maíz. La ingesta varía en función de los niveles de fumonisinas en el maíz o productos de maíz y la cantidad de maíz o productos de maíz consumidos por diferentes personas o grupos de la población.
45. La 74.^a reunión del JECFA revisó las evaluaciones nacionales realizadas por la Unión Europea (en conjunto), los Países Bajos, Portugal, China, México, los Estados Unidos de América, España, la República de Corea, Sudáfrica, la República Unida de Tanzania, el Brasil, Italia, Francia y Guatemala. El maíz sin elaborar fue generalmente la única fuente de fumonisinas examinada, pero en algunos estudios también se tuvieron en cuenta otros cereales y productos a base de cereales. La mayoría de estos informes sólo contiene las estimaciones de la exposición alimentaria a las fumonisinas B1. La mayoría de las estimaciones fue inferior a 1 µg/kg pc por día para la población en general, pero se registraron niveles de exposición a las fumonisinas B1 particularmente altos (hasta 7,6 y 33,3 µg/kg pc por día para las personas de consumo medio y alto, respectivamente) y el total de fumonisinas (hasta 10,6 y 44,8 µg/kg pc por día para las personas de consumo medio y alto, respectivamente) en algunas regiones y grupos específicos de la población (FAO/OMS, 2011).
46. En la 74.^a reunión del JECFA se realizaron estimaciones internacionales de la exposición con los grupos de dietas de SIMUVIMA/Alimentos (FAO/OMS, 2011). Se reunieron los datos de las concentraciones de fumonisinas FB1 y del total de cada grupo para obtener concentraciones resumidas representativas de cada grupo. Los productos considerados en la evaluación alimentaria fueron: cebada, trigo sarraceno, higos secos, cacahuets sin cáscara, maíz, mijo, arroz, soja (seca), maíz dulce, granos y trigo. Cuando no se contaba con datos de las concentraciones de algún grupo, se utilizaron para cada producto las medias del total general del límite inferior y el límite superior para estimar la exposición (cuadros 2 y 3). La evaluación se efectuó con un peso corporal estándar de 60 kg.
47. Para la hipótesis del límite superior se estimó que el total de la exposición alimentaria a las FB1 oscilaba entre 0,3 µg/kg pc por día (grupo L) y 6,2 µg/kg pc por día (Grupo A). El total de la exposición alimentaria a las fumonisinas fue superior a 2,0 µg/kg pc al día (la IDTMP para las fumonisinas) en los grupos A y C (los países del centro y el norte de África), G (Asia), y H y K (países de América Central y América del Sur). Con la hipótesis del límite inferior se obtuvieron resultados similares.
48. La contribución del maíz al total de la exposición al total de fumonisinas fue del 18% (grupo E, hipótesis del límite superior) al 99% (grupo H, hipótesis del límite inferior). El trigo sólo contribuyó en la hipótesis del límite superior a la exposición al total de fumonisinas con porcentajes que varían del 1% (grupos A, H y M) al 44% (grupo D).

CONSIDERACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS Y LA SALUD PÚBLICA

49. Los niveles de referencia para las fumonisinas (FB1+FB2+FB3) en los alimentos en los Estados Unidos son de 2 mg/kg para los productos de maíz sin germen molidos en seco (< 2,5% de contenido de grasa) y 3 mg/kg para el maíz para las palomitas (USFDA, 2001). En la Comunidad Europea, el límite máximo (FB1+FB2) es de 4 mg/kg para el maíz sin elaborar, 1 mg/kg para el maíz destinado al consumo humano directo, 0,8 mg/kg para los cereales para el desayuno a base de maíz y los aperitivos a base de maíz, y 0,2 mg/kg para los alimentos elaborados a base de maíz y los alimentos para lactantes y niños pequeños; los niveles máximos en las fracciones trituradas de maíz dependen del tamaño de las partículas: 1,4 mg/kg para > 500 µm y 2 mg/kg para ≤500 µm (CE N° 1126/2007).
50. La Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea (KFDA) adoptó en 2009 un NM para las fumonisinas (FB1+FB2) de 4 mg/kg para el maíz y 2 mg/kg para sus productos elaborados simples (molidos, cortados) y sus harinas. La KFDA notificó a la Organización Mundial del Comercio (G/SPS/N/KOR/334, 8 de julio de 2009) que establecería un nivel máximo (FB1+FB2) de 1 mg/kg para los productos elaborados de cereales en los que el contenido de maíz, productos elaborados simples de maíz o harinas combinadas de maíz constituyera al menos el 50% del contenido total del producto, las galletas con al menos 50% de maíz, cereales y productos de maíz para palomitas con 4 mg/kg para el maíz y 2 mg/kg para las sémolas y las harinas de maíz (exceptuado el germen) (CRD 18, 4.^a reunión de CCCF).
51. El JECFA evaluó en su 74.^a reunión las repercusiones de que se establecieran niveles máximos para el maíz y los productos a base de maíz en la evaluación de la exposición alimentaria (FAO/OMS, 2011). A tal efecto, se excluyeron del cálculo todas las muestras en las que la concentración media del límite superior del total de fumonisinas superaba su NM.
52. En el Cuadro 4 se presentan los porcentajes de muestras rechazadas tras la aplicación de los NM propuestos en CX/CF 10/4/8 en la 4.^a reunión del CCCF. Los NM no produjeron muestras rechazadas en la mayoría de los productos básicos y grupos. En general, sólo se excluyó el 11% de las muestras.
53. La aplicación de un NM de 5000 µg/kg en el maíz en grano se traduciría en rechazos del 88 al 28% de las muestras en los Grupos A y D, respectivamente, de SIMUVIMA/Alimentos. La aplicación de un NM de 2500 µg/kg no daría lugar a un cambio en el porcentaje de rechazos en el grupo A pero sí aumentaría los rechazos al 40% en el grupo D. Reducir la recomendación de 5000 a 2500 µg/kg aumenta el nivel de rechazos de 2 a 31% en el grupo H, 12 a 32% en el grupo K y 1 a 33% en el Grupo M.

54. Hubo rechazo de muestras de harina/sémola de maíz en 4 grupos, con valores superiores al 50% en los grupos G y K. El rechazo de palomitas, aperitivos y cereales para el desayuno a base de maíz de maíz sólo se produjo en el grupo K. No hubo rechazo en ningún grupo a una dosis máxima de 500 µg/kg en alimentos a base de maíz para lactantes.

Cuadro 4. Efectos de la aplicación del NM propuesto del Codex en las categorías de alimentos propuestas en el rechazo de muestras en los grupos de SIMUVIMA/Alimentos (modificado por FAO/OMS, 2011)

Producto	NM propuesto, µg/kg	Grupo de SIMUVIMA/Alimentos	Número de muestras	% de muestras rechazadas después de la aplicación de los NM
Maíz en grano, sin elaborar	5000	Grupo A	280	88%
Maíz en grano, sin elaborar	5000	Grupo D	172	28%
Maíz en grano, sin elaborar	5000	Grupo K	2296	12%
Maíz en grano, sin elaborar	5000	Grupo J	337	2%
Maíz en grano, sin elaborar	5000	Grupo H	805	2%
Maíz en grano, sin elaborar	5000	Grupo M	1047	1%
Maíz /harina / sémola de maíz	2000	Grupo G	331	57%
Maíz /harina / sémola de maíz	2000	Grupo K	721	53%
Maíz /harina / sémola de maíz	2000	Grupo B	554	16%
Maíz /harina / sémola de maíz	2000	Grupo M	781	4%
Maíz para palomitas	2000	Grupo K	70	17%
Cereales para el desayuno y aperitivos a base de maíz	1000	Grupo K	102	11%

55. La 74.^a reunión del JECFA también evaluó las repercusiones de una serie de NM hipotéticos para las categorías “maíz en grano, sin elaborar” y “maíz/harina/sémola de maíz” en el rechazo de las muestras (cuadros 5 y 6). Se percibió poco o ningún efecto en las estimaciones de la exposición internacional, producto de la aplicación de los NM más altos de lo que se propuso en CX/CF 10/4/8 para las dos categorías (5000 y 2000 µg/kg, respectivamente).

Cuadro 5. Efecto de la aplicación de una serie de NM propuestos para el “maíz en grano, sin elaborar” en el rechazo de muestras en los grupos de SIMUVIMA/Alimentos (FAO/OMS, 2011)

Grupo de SIMUVIMA/Alimentos	Número de muestras	% de muestras rechazadas después de la aplicación de los NM (µg/kg)					
		500	1000	2500	5000	7000	10000
Grupo A	280	100%	96%	88%	88%	3%	
Grupo B	300	31%	31%	31%			
Grupo C	20	100%	100%				
Grupo D	172	51%	51%	40%	28%	28%	6%
Grupo E	96	58%	58%				
Grupo F	0						
Grupo G	431	60%	49%	27%			
Grupo H	805	90%	31%	31%	2%		
Grupo I	572	29%	22%				
Grupo J	337	27%	27%	9%	2%		
Grupo K	2296	100%	95%	32%	12%	3%	
Grupo L	339	8%	8%				
Grupo M	1047	88%	33%	33%	1%	1%	1%

Cuadro 6. Efecto de la aplicación de una serie de NM propuestos para el “maíz/harina/sémola de maíz” en el rechazo de muestras en los grupos de SIMUVIMA/Alimentos (FAO/OMS, 2011)

Grupo de SIMUVIMA/Alimentos	Número de muestras	% de muestras rechazadas después de la aplicación de los NM (µg/kg)					
		250	500	1000	2000	3000	4000
Grupo A	0						
Grupo B	554	63%	42%	16%	16%		
Grupo C	0						
Grupo D	0						
Grupo E	70	53%	53%				
Grupo F	0						
Grupo G	331	85%	85%	85%	57%	57%	43%
Grupo H	3	100%	100%				
Grupo I	101	9%	9%				
Grupo J	0						
Grupo K	721	87%	85%	76%	53%	32%	11%
Grupo L	878	15%	13%	4%			
Grupo M	781	90%	12%	4%	4%	4%	2%

56. En su 74.^a reunión, el JECFA evaluó el efecto de la aplicación de diversos NM para el maíz en grano y la harina/sémola de maíz en la exposición alimentaria crónica al total de fumonisinas en los grupos de SIMUVIMA/Alimentos (Cuadro 7). En 9 grupos se observó una reducción de la exposición en todos los productos (del 6 al 68%). La aplicación de NM de 5000 y 2000 µg/kg para maíz en grano y harina/sémola de maíz, respectivamente, redujo considerablemente la exposición en los grupos A (de 8,4 a 2,7 µg/kg pc/día) y G (de 2,9 a 1,2 µg/kg pc/día). En el grupo H, el mayor efecto en la exposición se produjo cuando el NM del maíz en grano se fijó en 2500 µg/kg, pero ningún NM hipotético bajaría la exposición en este grupo a niveles inferiores a la IDTMP de 2 µg/kg pc/día. Con el fin de reducir la exposición de todos los grupos, excepto el grupo H, por debajo de la IDTMP, el NM para el maíz en grano se debe establecer en 1000 µg/kg.
57. En su 74.^a reunión el JECFA concluyó que la exposición a las fumonisinas puede producir efectos nocivos y que es muy deseable que se reduzca la exposición a éstas y a otras toxinas producidas por el hongo *F. verticillioides*, sobre todo en las zonas del mundo donde el maíz es un importante alimento básico de la dieta y donde puede haber una elevada contaminación. Como las fumonisinas no se transfieren de los piensos a los productos de origen animal en cantidades significativas, la presencia de fumonisinas en los piensos no está considerada un problema para la salud humana.
58. En su 74.^a reunión el JECFA concluyó que la aplicación del NM propuesto en CX/CF 10/4/8 (5000 y 2000 µg/kg para el maíz en grano, sin elaborar, y la harina/sémola de maíz, respectivamente), podría reducir significativamente la exposición (más del 20%) al total de fumonisinas en seis grupos (A, B, D, F, G, K). La principal contribución a la reducción se debió al NM propuesto para el “maíz en grano, sin elaborar”. No se percibió efecto alguno o el efecto fue escaso en las estimaciones internacionales de la exposición por la aplicación de NM más altos que los propuestos en CX/CF 10/4/8. Se observó que la aplicación de los NM propuestos daría lugar al rechazo del 1 al 88% de “maíz en grano, sin procesar” y del 4% al 57% de “harina/sémola de maíz” en los diversos grupos.

Cuadro 7. Efecto de la aplicación de una serie de NM hipotéticos y los NM propuestos del Codex en la estimación internacional de la exposición alimentaria crónica al total de fumonisinas (FAO/OMS, 2011)

NM ^a para maíz en grano, sin elaborar (µg/kg)	NM ^a para maíz/harina/sémola de maíz (µg/kg)	Grupos de consumo de SIMUVIMA Alimentos (µg/kg pc por día)												
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
No hay límites	No hay límites	8,4	1,9	2,3	1,9	1,2	0,4	2,9	7,3	2,0	1,0	3,0	0,4	2,0
10000	4000	8,4	1,9	2,3	1,6	1,2	0,4	1,3	7,3	2,0	1,0	2,9	0,4	1,8
10000	2000	8,4	1,4	2,3	1,6	1,2	0,4	1,2	7,3	2,0	1,0	2,8	0,4	1,8
7000	3000	8,3	1,9	2,3	0,8	1,2	0,4	1,2	7,3	2,0	1,0	2,6	0,4	1,8
5000	2000	2,7	1,4	2,3	0,8	1,2	0,3	1,2	6,9	2,0	0,9	2,3	0,4	1,8
2500	1000	2,7	0,8	2,3	0,4	1,2	0,3	0,8	3,1	2,0	0,7	2,0	0,4	0,9
1000	500	1,4	0,5	1,5	0,3	1,1	0,2	0,6	3,0	1,1	0,5	0,8	0,3	0,9
500	250	0,4	0,4	1,5	0,3	1,1	0,2	0,5	2,2	1,0	0,5	0,5	0,3	0,6
5000	4000	2,7	1,9	2,3	0,8	1,2	0,3	1,3	6,9	2,0	0,9	2,4	0,4	1,8
5000	3000	2,7	1,9	2,3	0,8	1,2	0,3	1,2	6,9	2,0	0,9	2,3	0,4	1,8
5000	1000	2,7	1,4	2,3	0,8	1,2	0,3	1,2	6,9	2,0	0,9	2,3	0,4	1,8
5000	500	2,7	1,3	2,3	0,8	1,2	0,3	1,2	6,9	2,0	0,9	2,3	0,3	1,8
5000	250	2,7	1,3	2,3	0,8	1,2	0,3	1,2	6,9	2,0	0,9	2,4	0,3	2,3
7000	2000	8,3	1,4	2,3	0,8	1,2	0,4	1,2	7,3	2,0	1,0	2,6	0,4	1,8
2500	2000	2,7	0,8	2,3	0,4	1,2	0,3	0,9	3,1	2,0	0,7	2,0	0,4	0,9
1000	2000	1,4	0,8	1,5	0,3	1,1	0,3	0,8	3,1	1,1	0,5	1,3	0,4	0,9
500	2000	0,6	0,8	1,5	0,3	1,1	0,2	0,7	2,2	1,0	0,5	1,3	0,4	0,7

^a NM propuestos en CX/CF 10/4/8 en la 4.ª reunión del CCCF: 5000 µg/kg para “maíz en grano, sin elaborar”, 2000 µg/kg para “maíz/harina/sémola de maíz”

REFERENCIAS

1. Abbas, H.K., Cartwright, R.D., Shier, W.T. Aflatoxin and fumonisin contamination of maize (maize, *Zea mays*) hybrids in Arkansas. *Crop Prot.* 25, 1–9, 2006.
2. Afolabi CG, Bandyopadhyay R, Leslie JF, Ekpo EJ. Effect of sorting on incidence and occurrence of fumonisins and *Fusarium verticillioides* on maize from Nigeria. *J. Food Prot.* 69, 2019-23, 2006.
3. Alexander, R.J. Maize dry milling: processes, products and applications. IN: *Maize: Chemistry and Technology*. S.A. Watson and P.E. Ramstad, eds. Am. Assoc. Cereal Chem.: St. Paul, MN. pp 351-376, 1987.
4. Ariño A., Estopañan, G., Juan, T., Herrera, A. Estimation of dietary intakes of fumonisins B1 and B2 from conventional and organic maize. *Food Control* 18: 1058–1062, 2007.
5. Bacon, C.W.; Nelson, P.E.; Fumonisin production in maize by toxigenic strains of *Fusarium moniliforme* and *Fusarium proliferatum*. *J. Food Prot.* 57(6): 514-521, 1994.
6. Bacon, C.W. and Hinton, D.M.; Symptomless endophytic colonization of maize by *Fusarium moniliforme*. *Can. J. Bot./Rev. Can. Bot.* 74(8): 1195-1202, 1996.
7. Bartók T, Tölgyesi L, Szekeres A, Varga M, Bartha R, Szécsi A, Bartók M, Mesterházy A, Detection and characterization of twenty-eight isomers of fumonisin B1 (FB1) mycotoxin in a solid rice culture infected with *Fusarium verticillioides* by reversed-phase high-performance liquid chromatography/electrospray ionization time-of-flight and ion trap mass spectrometry, *Rapid Commun Mass Spectrom*, 2010 Jan;24(1):35-42
8. Bennett, G.A. and Richard, J.L. Influence of processing on *Fusarium* mycotoxins in contaminated grains. *Food Technology* 50(5), 235-238, 1996.
9. Bird, C.B., et al. (2002). Determination of total fumonisins in corn by competitive direct enzyme-linked immunosorbent assay: Collaborative study. *Journal of the AOAC International* 85, 404-410.
10. Bothast, R.J.; Bennett, G.A.; Vancauwenberge, J.E.; Richard, J.L. Fate of fumonisin B1 in naturally contaminated maize during ethanol fermentation. *Appl. Environ. Microbiol.* 58:233-236, 1992.
11. Brera, C.; Debegnach, F.; Grossi, S.; Miraglia, M.; Effect of industrial processing on the distribution of fumonisin B1 in dry milling maize fractions. *Journal of Food Protection* 67 (6): 1261-1266, 2004.
12. Bullerman, L.B.; Bianchini, Hanna, M.A., Jackson, L.S.; Jablonski, J.; Ryu, D. Reduction of Fumonisin B1 in Corn Grits by Single-Screw Extrusion *J. Agric. Food Chem*, 56, 2400–2405, 2008.
13. Burns TD., Snook ME, Riley RT and Voss KA. Fumonisin concentration and in vivo toxicity of nixtamalized *Fusarium verticillioides* culture material; evidence for fumonisin-matrix interaction. *Food Chem Toxicol*, 46, 2841-2848, 2008.
14. Caldas, E.D.; Silva, A.C.S. Mycotoxins in maize based food products consumed in Brazil: An exposure assessment for fumonisins. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 55 (19): 7974-7980, 2007.
15. Castells, M.; Marín, M.; Sanchis, V.; Ramos, A.J. Distribution of fumonisins and aflatoxins in corn fractions during industrial cornflake processing *Int. J. Food Microbiol.* 123: 81–87, 2008.
16. Castelo, M.M.; Jackson, L.S.; Hanna, M.A.; Reynolds, B.H.; Bullerman, L.B. Loss of fumonisin B1 in extruded and baked maize –based foods with sugars. *Journal of Food Science* 66: 416-421, 2001.
17. Cavaliere, C.; Foglia, P.; Guarino, C.; Motto, M.; Nazzari, M.; Samperi, R.; Lagana, A.; Berardo, N.; Mycotoxins produced by *Fusarium* genus in maize: determination by screening and confirmatory methods based on liquid chromatography tandem mass spectrometry, *Food Chemistry* 105(2): 700-710, 2007.
18. Clay K. Fungal Endophytes of Grasses. *Annual Review of Ecology and Systematics.* 21: 275-297, 1990.
19. Codex Alimentarius, Code of Practice for the prevention and reduction of mycotoxins contamination in cereals, including annexes on ochratoxin A, zearalenone, fumonisins and tricothecenes. CAC/ RCP51, pp. 1–8, 2003.
20. Dall'Asta, C., Galaverna, G., Aureli, G., Dossena, A., Marchelli, R., A LC/MS/MS method for the simultaneous quantification of free and masked fumonisins in corn and corn-based products. *World Mycot. J.* 2008, 1, 1–10.
21. Dall'Asta, C., Galaverna G, Mangia M, Sforza S, Dossena A, Marchelli R. Free and bound fumonisins in gluten-free food products. *Mol Nutr Food Res.* 2009 Apr;53(4):492-9
22. Dall'Asta, C., et al. (2010). In Vitro digestion assay for determination of hidden fumonisins in maize. *Journal of Agriculture and Food Chemistry*, 58, 12042-12047

23. De Girolamo, A.; Solfrizzo, M.; Von Holst, C.; Visconti, A. Comparison of different extraction solvents and clean-up procedures for the determination of fumonisins in maize and maize-based food products. *Food Addit. Contam.*, 18, 59–67, 2001.
24. Dombink-Kurtzman, M.A.; Dvorak, T.J. Barron ME, Roney LW. Effect of nixtamalization (alkaline cooking) on fumonisin-contaminated corn for production of masa and tortillas. *J. Agric. Food Chem.* 48: 5781-86, 2000.
25. EC-Commission Regulation. Setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs. Official Journal of the European Commission. No. 1126/2007. http://www.fsai.ie/uploadedFiles/Commission_Regulation_EC_No_1126_2007.pdf
26. Fandohan, P.; Gnonlonfin, B.; Hell, K.; Marasas, W.F.O.; Wingfield, M.J. Natural occurrence of *Fusarium* and subsequent fumonisin contamination in preharvest and stored maize in Benin, West Africa, *Int. J. Food Microbiology* 99(2): 173-183, 2005.
27. FAO/WHO. Safety evaluations on certain mycotoxins in food (Fifty-sixth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Food Additive Series No. 47, and FAO Food and Nutrition Paper 74, 2001. Available at: <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v47je03.htm> (Accessed 15 January 2009).
28. FAO/WHO – World Health Organization. Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants (2011). Seventy-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 966
29. Ferreira-Castro, F.L.; Aquino, S.; Greiner, R.; Ribeiro, D.H.B.; Reis, T.A.; Correa, B. Effects of gamma radiation on maize samples contaminated with *Fusarium verticillioides* Applied Radiation and Isotopes 65, 927–933, 2007.
30. Frisvad JC, Smedsgaard J, Samson RA, Larsen TO, Thrane U. Fumonisin B2 production by *Aspergillus niger*. *J Agric Food Chem.* 2007 Nov 14;55(23):9727-32.
31. Fodor J, Balogh K, Weber M, Miklós M, Kametler L, Pósa R, Mamet R, Bauer J, Horn P, Kovács F, Kovács M. (2008). Absorption, distribution and elimination of fumonisins B1 metabolites in weaned piglets. *Food Additives and Contaminants* 25(1), 88-96.
32. Gazzotti T, et al. (2011). Analysis of fumonisins B1, B2 and their hydrolysed metabolites in pig liver by LC-MS/MS. *Food Chemistry*, 125, 1379-1384.
33. Hasegawa, R. H.; Fonseca, H.; Fancelli, A. L.; Silva da V. N., Schammass E. A., Reis, T. A.; Correa, B.; Influence of macro- and micronutrient fertilization on fungal contamination and fumonisin production in maize grains. *Food Control* 19 (1):36-43, 2008.
34. Hlywka, J.J. and Bullerman, L.B. Occurrence of fumonisin B1 and B2 in beer. *Food Addit. Contam.* 16(8): 319-324, 1999.
35. IARC. International Agency for Research on Cancer. Some Traditional Herbal Medicines, Some Mycotoxins, Naphthalene and Styrene. Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans 82: 171-301, 2002.
36. Jackson, L.S.; Katta, S.K.; Fingerhut, D.D.; DeVries, J.W.; and Bullerman, L.B. Effects of baking and frying on the fumonisin B1 content of maize-based foods. *J. Agric Food Chem.* 45:4800-4805, 1997.
37. Jackson, L.; Jablonski, J. *Mycotoxins in food: detection and control.* Woodhead Publishing 367-405, 2004.
38. Katta, S.K.; Cagampang, A.E.; Jackson, L.S. and Bullerman, L.B. Distribution of *Fusarium* molds and fumonisins in dry-milled maize fractions. *Cereal Chem.* 74(6): 858-863, 1997.
39. Katta, S.K.; Jackson, L.S.; Sumner, S.S.; Hanna, M.A.; Bullerman, L.B. Effect of temperature and screw speed on stability of fumonisin B1 in extrusion-cooked maize grits. *Cereal Chem.*, 76, 16–20, 1999.
40. Kim, E.K.; Scott, P.M.; Lau, B.P. Hidden fumonisin in maize flakes. *Food Addit. Contam.* 20, 161-169, 2003.
41. Kumar, V.; Basu, M.S.; Rajendran, T.P. Mycotoxin research and mycoflora in some commercially important agricultural commodities, *Crop Protection* 27(6): 891-905, 2008.
42. Lu, Y.; Clifford, L.; Hauck, C.C.; Hendrich, S.; Osweiler, G.; Murphy, P.A. Characterization of fumonisin B1- glucose reaction kinetics and products. *J. Agric. Food Chem.* 50, 4726-4733, 2002.
43. Maenetje PW, Dutton MF. The incidence of fungi and mycotoxins in South African barley and barley products. *J Environ Sci Health B.* 2007 Feb;42(2):229-36.
44. Malone, B.M.; Richard, J.L.; Romer, T.; Johansson, A.S. and Whitaker, T. Fumonisin reduction in maize by cleaning during storage discharge. IN: Proceedings of the 48th Australian Cereal Chemistry Conference. L. O'Brian, A.B. Blakeney, A.S. Ross and C.W. Wrigley eds. Cairns, Australia, pp372-379, August 1998.
45. Monbaliu S, Van Poucke C, Detavernier C, Dumoulin F, Van De Velde M, Schoeters E, Van Dyck S, Averkieva O, Van Peteghem C, De Saeger S. (2010). Occurrence of mycotoxins in feeds as analyzed by a multi-mycotoxin LC-MS/MS method. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 58, 66-71.

46. Magkos, F.; Arvaniti, F.; Zampelas, A. Organic Food: Buying More Safety or Just Peace of Mind? A Critical Review of the Literature. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 46:23–56, 2006.
47. Månsson M, Klejnstrup ML, Phipps RK, Nielsen KF, Frisvad JC, Gottfredsen CH, Larsen TO. Isolation and NMR characterization of fumonisin B2 and a new fumonisin B6 from *Aspergillus niger*. *J Agric Food Chem*. 2010 27;58(2):949-53.
48. Marasas, W.F.O. Discovery and Occurrence of the Fumonisin: A Historical Perspective. *Environmental health perspectives supplements* 109(2): 239-243, 2001.
49. Miller, J.D. Epidemiology of *Fusarium* ear diseases of cereals. IN: *Mycotoxins in Grain-Compounds Other Than Aflatoxin*. J.D. Miller and H.L. Trenholms. Eagan Press, St. Paul, MN, pp 19-36, 1994.
50. Miller, M.A.; Honstead, J.P., and Lovell, R.A. Regulatory aspects of fumonisins with respect to animal feed. IN: *Fumonisin in Food*. L.S. Jackson; J.W. DeVries and L.B. Bullerman eds. Plenum Press, NY, pp 363-368, 1996.
51. Miller, J.D. Factors affecting the occurrence of fumonisin in maize. Abstracts of Papers (p.21)-International Conference on the Toxicology of Fumonisin. June 28-30, Arlington, VA, 1999.
52. Mogensen JM, Frisvad JC, Thrane U, Nielsen KF, Production of Fumonisin B2 and B4 by *Aspergillus niger* on grapes and raisins, *J Agric Food Chem*, 2010 Jan 27;58(2):954-8,
53. Munkvold, G.P.; Desjardins, A.E. Fumonisin in maize - Can we reduce their occurrence? *Plant Disease*. 81(6):556-565, 1997.
54. Noonim P, Mahakarnchanakul W, Nielsen KF, Frisvad JC, Samson RA. Fumonisin B2 production by *Aspergillus niger* in Thai coffee beans. *Food AdditContam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2009;26(1):94-100.
55. Ndube N, van der Westhuizen L, Green IR, Shephard GS. HPLC determination of fumonisin mycotoxins in maize: a comparative study of naphthalene-2,3-dicarboxaldehyde and o-phthalaldehydederivatization reagents for fluorescence and diode array detection. *J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci*. 2011 1;879(23):2239-43.
56. Pagliuca G, Zironi E, Ceccolini A, Matera R, Serrazanetti GP, Piva A. (2005). Simple method for the simultaneous isolation and determination of fumonisin B1 and its metabolite aminopentol-1 in swine liver by liquid chromatography-fluorescence detection. *Journal of Chromatography B* 818, 97-103.
57. Palencia, E., et al. (2003). Total fumonisins are reduced in tortillas using the traditionalnixtamalization method of mayan communities. *Nutrient interacts and toxicity research communication*. *The Journal of Nutrition* 133(10), 3200-3203.
58. Park, J.W.; Scott, P.M.; Lau, B.P.; Lewis, D.A.; Analysis of heat-processed maize foods for fumonisins and bound fumonisins. *Food Addit. Contam*. 21(12):1168-78, 2004.
59. Prelusky, D.B.; Trenholm, H.L.; Rotter, B.A.; Miller, J.D.; Savard, M.E.; Yeung, J.M.; and Scott, P.M. Biological fate of fumonisin B1 in food-producing animals. IN: *Fumonisin in Food*. L.S. Jackson, J.W. DeVries, and L.B. Bullerman, eds. Plenum Press, New York, pp 265-278, 1996.
60. Resnik, S.L. Food processing to reduce the entry of mycotoxins to the food and feed chains. Conference on "Advances in research on toxigenic fungi and mycotoxins in South America ensuring food and feed safety in a mycoglobe context" Carlos Paz, Cordoba, Argentina, March 2006.
61. Rheeder, J.P.; Marasas, W. F.O.; Vismar, H.F. Production of fumonisin analogs by *Fusarium* species. *Appl. Environ. Microbiol*. 68: 2101-2105, 2002.
62. Scott, P.M.; Lawrence, G.A. Analysis of beer for fumonisins. *J. Food Prot.*, 58, 1379–1382, 1995.
63. Scudamore KA, Patel S. *Fusarium* mycotoxins in milling streams from the commercial milling of maize imported to the UK, and relevance to current legislation. *Food AdditContam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2009 May;26(5):744-53.
64. Seefelder, W.; Knecht, A.; Humpf, H.U. Bound fumonisin B1: analysis of fumonisin-B1 glyco and amino acid conjugates by liquid chromatography-electrospray ionization-tandem mass spectrometry. *J. Agric. Food Chem*. 51, 5567-73, 2003.
65. Shelby, R.A.; White, D.G.; Bauske, E.M. Differential fumonisin production in maize hybrids. *Plant Disease* 78: 582-584, 1994.
66. Shetty, P.H.; Bhat, R.V. Physical method for segregation of fumonisin-contaminated maize. *Food Chem.*, 66, 371–374, 1999.
67. Silva, L.; Fernández-Franzón, M.; Font, G.; Pena, A.; Silveira, I.; Lino, C.; Mañes, J. Analysis of fumonisins in corn-based food by liquid chromatography with fluorescence and mass spectrometry detectors. *Food Chemistry* 112, 1031–1037, 2009.
68. Solfrizzo, M.; De Girolamo A.; Visconti, A. Determination of fumonisins B1 and B2 in maize flakes by high performance liquid chromatography and immunoaffinity clean-up. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 18(3):227-235, 2001.
69. Senyuva, H.Z., Gilbert, J., Stroka, J. (2010). Determination of fumonisins B1 and B2 in corn by LC/MS with immunoaffinity column clean-up: Interlaboratory Study. *Journal of the AOAC International*, 93 (2), 611-621.

70. Sewram, V.; Mshicileli, N.; Shephard, G.S.; Vismer, H.F.; Rheeder, J.P.; Lee, Y.W.; Leslie, J.F.; Marasas, W.F.O. Production of fumonisin B and C analogs by several *Fusarium* species. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*. 53: 4861-4866, 2005
71. Sydenham, E.W.; Shephard, G.S.; Thiel, P.G.; Stockenström, S.; Snijman, P.W.; Van Schalkwyk, D.J. Liquid chromatographic determination of fumonisins B1, B2, and B3 in maize: AOAC–IUPAC collaborative study. *J. AOAC Int.*, 79, 688–696, 1996.
72. USFDA. Fumonisin Levels in Human Foods and Animal Feeds. Guidance for Industry Final guidance. US Food and Drug Administration. Center for Food Safety and Applied Nutrition. November, 2001. Available at: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fumongu2.html>
73. L. van der Westhuizen, G.S. Shephard, J.P. Rheeder, H.-M. Burger, W.C.A. Gelderblom, C.P. Wild, Y.Y. Gong. Optimising sorting and washing of home-grown maize to reduce fumonisin contamination under laboratory-controlled conditions. *Food Control*, 22:396-400
74. Visconti, A.; Solfrizzo, M.; Doko, M.B.; Boenke, A.; Pascale, M. Stability of fumonisins at different storage periods and temperatures in gamma-irradiated maize. *Food Addit. Contam.* 13(8): 929- 938, 1996.
75. Voss, K.A.; Riley, R.T. Differential sensitivity of rat kidney and liver to fumonisin toxicity: organ-specific differences in toxin accumulation and sphingoid base metabolism. *Toxicol. Sci.* 92: 335-345, 2006.
76. Wang, J.; Zhou, Y.; Wang, Q. Analysis of mycotoxin fumonisins in corn products by high-performance liquid chromatography coupled with evaporative light scattering detection. *Food Chemistry* 107(2): 970-976, 2008.b
77. Warfield, C.Y. and Gilchrist, D.G. Influence of kernel age on fumonisin B1 production in maize by *Fusarium moniliforme*. *Appl. Environ. Microbiol.* 65(7): 2853-2856, 1999.
78. Whitaker, T.B.; Trucksess, M.W.; Johansson, A.S.; Giesbrecht, F.G.; Hagler, W.M.; and Bowman, D.T. Variability associated with testing shelled maize for fumonisin. *J AOAC Intl.* 81(6): 1162-1168, 1998.
79. Whitaker, T.B.; Doko, M.B.; Maestroni, B.M.; Slate, A.B.; Ogunbanwo, B.F.; Evaluating the Performance of Sampling Plans to Detect Fumonisin B1 in Maize Lots Marketed in Nigeria. *J AOAC Intl.* 90(4): 1050-1059, 2007.
80. WHO – World Health Organization. GEMS/Food Custers Diet (Global Environment Monitoring System/ Food Contamination Monitoring and Assessment Program). 2006. Available at <http://www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/index1.html>
81. Yates, I.E., Widstrom, N.W., Bacon, C.W., Glenn, A., Hinton, D.M., Sparks, D., Jaworski, A.J. Field performance of maize grown from *Fusarium verticillioides*-inoculated seed. *Mycopathologia* 159: 65–73, 2005.
82. Yates, I.E.; Sparks, D. *Fusarium verticillioides* dissemination among maize ears of field-grown plants. *Crop Protection Journal*. 27:606-613, 2008.