

Guía interprofesional de gestión de las micotoxinas en el sector cerealista



Foto AXON COMUNICACIÓN

Esta guía recoge el inventario de las principales prácticas de cada uno de los protagonistas del sector, contabiliza a la vez los medios de prevención y acción, y define vías de progreso hacia las cuales el sector desea comprometerse, en particular, en materia de gestión de los riesgos, de métodos de muestreo, de método de detección rápido y métodos de análisis.



Foto AXON COMUNICACIÓN

Los miembros de Intercéréales (Asociación General de los Productores de Trigo (AGPB), Asociación General de los Productores de Maíz (AGPM), Coop. de Francia Oficios del Grano, Federación del Negocio Agrícola (FNA), Sindicato Francés de la Molinería de Exportación (Symex), Sindicato Nacional del Comercio Exterior de los Cereales (Synacomex), Asociación Nacional de la Molinería Francesa (ANMF), Malteurs de Francia, Comité Francés de la Semolería Industrial (CFSI), Unión de sindicatos de las Industrias de los Productos A base de almidón y de sus derivados (USIPA), Unión de la Semolería de Maíz (USM), Sindicato Nacional de la Industria de la Nutrición Animal (Snia) y Coop. de Francia Nutrición Animal), conscientes de la necesidad de facilitar la aplicación de la reglamentación sobre micotoxinas, en particular, en materia de Salud Pública, han elaborado una guía de Gestión de las Micotoxinas dirigida al conjunto de los operadores del sector de cereales. Los autores de este documento son Natividad Delgado y Antonio Palomo, de SETNA NUTRICIÓN – INZO.

» Reglamentación

Micotoxinas reglamentadas y límites aplicables

ALIMENTACIÓN ANIMAL: REGLAMENTACIÓN Y RECOMENDACIONES EUROPEAS

Para la alimentación animal, los fusariotoxinas y la ocratoxina A son objeto de recomendaciones europeas. Se regula la aflatoxina B1.

Micotoxinas "de campo"

Para DON, la zearalenona, y los fumonisinas B1 y B2, las recomendaciones se refieren a las materias primas y los alimentos. El rebasamiento de un límite máximo recomendado, no genera no conformidad del producto sino requiere la instauración de medidas de gestión por los operadores interesados.

Micotoxinas "de almacenamiento"

Las Micotoxinas pueden desarrollarse en el almacenamiento: ocratoxina A y aflatoxinas. El decreto del 12 de enero de 2001 modificado fija un límite máximo en aflatoxina B1 en las materias primas y los alimentos. Para la ocratoxina A, la reglamentación no define límites máximos, sino de los límites recomendados sobre las materias primas y los alimentos.

Gestión de los lotes

Los operadores tienen la posibilidad de limpiar, clasificar y juntar los lotes y pueden adoptar cualquier otra medida que permite mejorar la homogeneidad de los lotes suministrados.

En cambio, la reglamentación prohíbe:

- Los tratamientos químicos de descontaminación sobre lotes conformes y no conformes en alimentación humana. En alimentación animal, la reglamentación prohíbe los tratamientos químicos de descontamina-

Límites máximos recomendados en Déoxynivalénol (DONACIÓN), Cearalenona (ZEA), Fumonisines B1 + B 2 en alimentación animal

En µg/kg (1 ppm = 1 mg/kg = 1000 µg/kg = 1000 ppb)		DON	ZEA	Fumonisines B1 + B2
Cereales	<i>Todos los cereales y productos a base de cereales (salvo los coproductos de maíz)</i>	8000	2000	60000 (maíz únicamente)
	<i>Coproductos de maíz</i>	12000	3000	60000
Pienso	Rumiantes	5000	500	50000
	Vacas lecheras - <i>Ternero de menos de 4 meses</i>	2000	500	20000
	Ovino - <i>Cordero</i>	2000	500	20000
	Caprino - <i>Cabrino</i>	2000	500	20000
	Porcino Cerdas y cerdos engorde - <i>Lechones</i>	900	250 100	5 000
	Avicultura	5 000		20 000
	Pescado	5 000		10 000
Caballos, Conejos y Pet food	5 000		5 000	

ción sobre lotes no conformes. Sobre lotes conformes, autoriza desde 2009 una categoría de aditivos destinados a reducir la contaminación de los alimentos para animales.

- Se prohíbe la mezcla de los lotes conformes con lotes superiores a los límites máximos reglamentarios. Los operadores del sector deben orientar sus lotes hacia un mercado adaptado.

Responsabilidad de los operadores

En el marco de las reglamentaciones relativas a la seguridad sanitaria y a la trazabilidad, los operadores son, cada uno a su nivel, responsables civiles y penales de los productos que ponen en el mercado.

Reglas interprofesionales de gestión

Evaluación, control, vigilancia y gestión del riesgo

Evaluación de los riesgos globales de manera precoz

- Cada operador procederá anualmente, a su propia evaluación de los riesgos de micotoxinas inherentes a su actividad. Más allá de estos análisis individuales, el sector desea comprometerse en la construcción de una herramienta colectiva de evaluación precoz relativa a las micotoxinas al campo.

Esta herramienta podría, en particular, implicar dos aspectos:

- Previamente a la cosecha, sobre una base cli-

Lista de referencias reglamentarias

Marco general y responsabilidad de los operadores:

- Reglamento (CE) N°178/2002, por el que se establecen los principios generales y las condiciones generales de la legislación alimentaria, instituyendo la Autoridad Europea de seguridad de los alimentos y fijando procedimientos relativos a la seguridad de los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) N°852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) N°1831/2003 relativo a la higiene de los alimentos para animales.
- Reglamento (CE) N°882/2004 relativo a los controles oficiales de los alimentos para animales y los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) N°386/2009 del 12 mayo 2009, con el fin de establecer un nuevo grupo funcional de aditivos para la alimentación animal.
- Artículo L.201-2 y R.201-7 del Código Rural.
- Artículo L.213-1 del código del Consumo.
- Artículos 223-1 y 223-2 del Código Penal.
- Artículos 222-19 y 222-20 del Código Penal.

Límites máximos/recomendaciones:

Alimentación humana:

- Reglamento (CE) N° 1881/2006 del 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo para algunos contaminantes en los productos alimenticios, modificado por el Reglamento (CE) N°1126/2007.

Alimentación animal:

- Directiva 2002/32/CE relativa a las sustancias indeseables en los alimentos para animales.
- Recomendación del 17 de agosto de 2006 acerca de la presencia de deoxynivalenol, zearalenona, ocratoxina A, las toxinas T2 y HT-2 y de fumonisinas en los productos destinados a la alimentación animal.
- Orden del 12 de enero de 2001 modificada, que fija el contenido máximo para las sustancias indeseables en la alimentación de los animales.

Muestreo y análisis:

Alimentación humana:

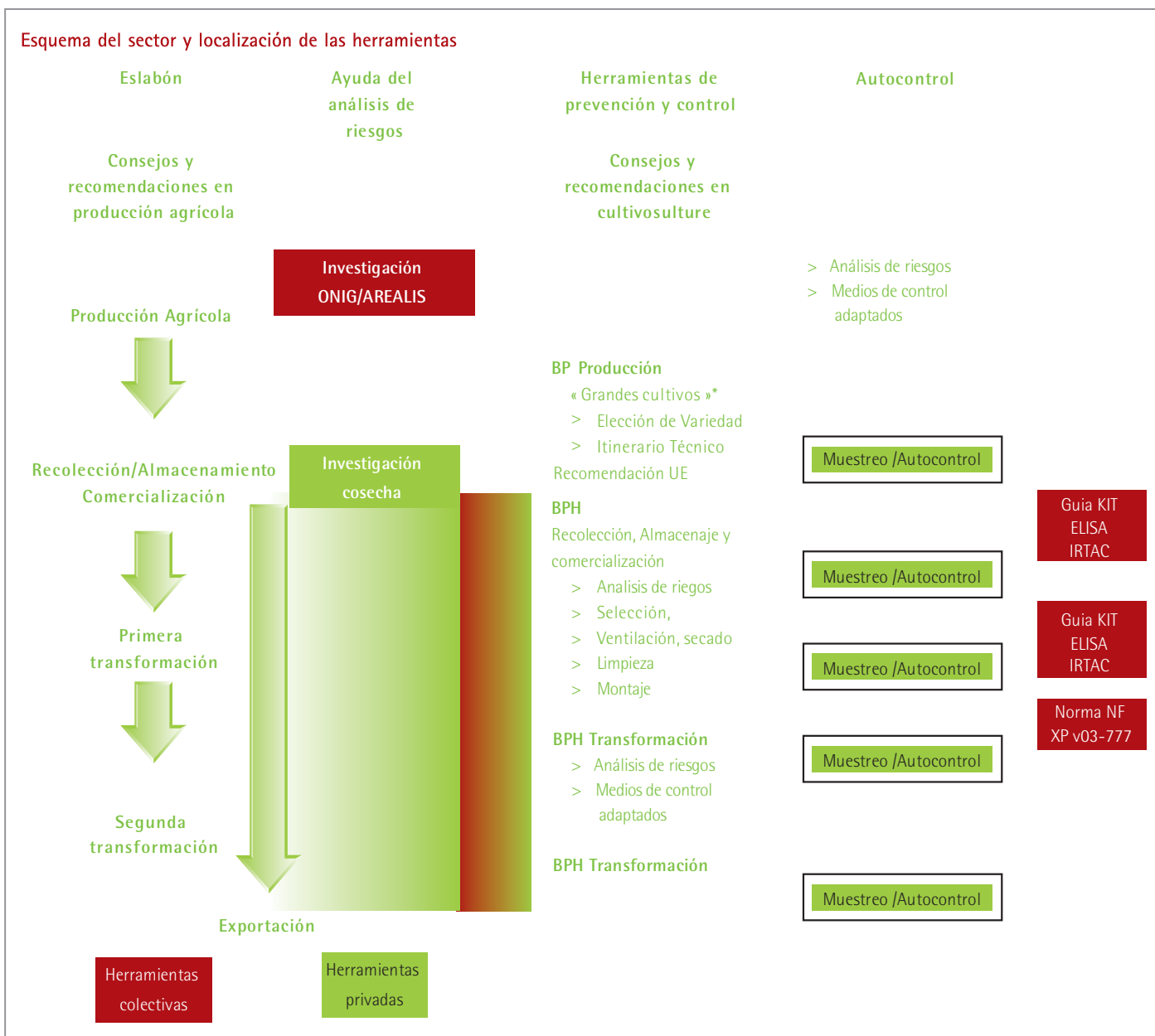
- Reglamento (CE) N°401/2006, por el que se fijan los métodos de toma de muestras y los métodos de análisis para el control oficial del contenido en micotoxinas en los productos alimenticios.

Alimentación animal:

- Reglamento (CE) N°152/2009 que especifica los métodos de muestreo y análisis destinados al control oficial de los alimentos para animales.

Resultados de los métodos de análisis e interpretación de los resultados:

- Decisión de la comisión del 12 de agosto de 2002, incluyendo disposiciones de aplicación de la Directiva 96/23/CR del Consejo, en lo que se refiere a los resultados de los métodos de análisis y la interpretación de los resultados.
- Reglamento (CE) N°401/2006, por el que se fijan métodos de toma de muestras y métodos de análisis para el control oficial del contenido en micotoxinas de los productos alimenticios.



- Guía KIT ELISA IRTAC
- Guía KIT ELISA IRTAC
- Norma NF XP v03-777

matológica o de diagnóstico en el campo antes de la cosecha.

- Exactamente después de cosecha, explotando al principio de campaña los resultados de la investigación anual FranceAgriMer-Arvalis, eventualmente completados por los datos de los operadores recogidos por el IRTAC.

» La comunicación entre clientes y proveedores, sobre la calidad de las mercancías suministradas, permite mejorar la evaluación de los riesgos y la dimensión de los planes de control.

» Se fomentan las gestiones de certificación de las buenas prácticas, consustanciales a cada eslabón, cuando existen.



Autocontroles a cada eslabón del sector

- ▶ Cada operador del sector de cereales, aplica un plan de autocontrol de las micotoxinas sobre los productos que pone en marcha así como sobre aquellos que recibe. Este plan de autocontrol, definido en el sistema HACCP de operador, dimensiona en función de la evaluación de sus riesgos propios.

de datos ampliada, demostrar la pertinencia de su análisis de riesgos sanitarios sobre cereales y responder así a sus obligaciones reglamentarias en materia de higiene.

Además permite al sector mejorar su conocimiento de los contaminantes sobre productos de cereales y seguir la evolución. Este plan multi productos y multi

Limites máximos reglamentarios y recomendados aplicables a los alimentos compuestos para animales (en ppb)

AFLAFATOXINA B1	Alimentos completos para bovinos, ovejas y caprinos a excepción de:	20
	Alimentos completos para ganado lechero	5
	Alimentos completos para terneros, corderos y cabritos	10
	Alimentos completos para cerdos y aves, a excepción de los jóvenes animales	20
	Otros alimentos completos	10
	Alimentos complementarios para bovinos, ovinos y caprinos, a excepción de los alimentos complementarios para ganado lechero, terneros, corderos y cabritos	20
	Alimentos complementarios para cerdos y aves (a excepción de los jóvenes animales)	20
	Otros alimentos complementarios	5
DEOXINIVALENOL (VOMITOXINA)	Alimentos complementarios y completos excepto:	5000
	Alimentos complementarios y completos para los cerdos	900
	Alimentos complementarios y completos para los terneros (< 4 meses), los corderos y los cabritos	2000
ZEARALENONA	Alimentos complementarios y completos para:	100
	-los lechones y las cerdas jóvenes	250
	-las cerdas y los cerdos de engorde	500
	-los terneros, el ganado lechero, las ovejas (incluidos los corderos) y los caprinos (incluidos los cabritos)	50
OCRATOXINA A	Alimentos complementarios y completos para:	
	-los cerdos	50
	-las aves	100
FUMONISINAS B1+B2	Alimentos complementarios y completos para:	
	-los cerdos las aves: los cerdos, los equinos, los conejos y los animales de compañía	5000
	-los peces	10000
	-las aves, los terneros (< 4 meses), los corderos y los cabritos	20000
	-los rumiantes adultos (> 4 meses) y los visones	50000
T2-HT2	Todos los alimentos	-

- ▶ Los procedimientos de planes de autocontrol, pueden comunicarse a petición del comprador.
- ▶ Los análisis de autocontrol, se realizan principalmente por medio de Kits rápidos tanto cualitativos como cuantitativos¹.

Vigilancia del riesgo

Plan de vigilancia sanitario de los cereales

El sector de cereales estableció, desde la cosecha 2000, un plan de vigilancia sanitario de los cereales abastecido por los operadores de la producción a la segunda transformación. Permite mutualizar los resultados de autocontroles referentes anualmente a más de 4000 muestras (cereales, productos y coproductos con destino a la alimentación humana y animal).

Este plan, administrado por el IRTAC, permite a los operadores que participan, posicionarse en una base

contaminantes contribuyen mucho a las acciones del sector sobre los contaminantes, incluidas las micotoxinas.

Descripción de lotes no conformes comercializados

La descripción de los lotes no conformes, así como la gestión de las alertas, se administrarán de acuerdo con las guías específicas elaboradas por sector, en proceso de elaboración y de validación por la administración, o cuando existen, a las guías propuestas por la administración.

Muestreo y análisis

Para juzgar de la conformidad de un lote, es indispensable que el análisis se refiere a una muestra representativa del lote estudiado. Es importante pues, seguir procedimientos de muestreo rigurosos.

Muestreo de un lote contractual

- ▶ La contaminación de los lotes de cereales y pro-

Referencias reglamentarias

- Reglamento (CE) N° 1881/2006 modificada el 19 de diciembre de 2006 relativo a la fijación de contenido máximo para algunos contaminantes en los productos alimenticios.
- Orden del 12 de enero de 2001 modificada, que fija el contenido máximo para las sustancias indeseables en la alimentación de los animales.
- Recomendación del 17 de agosto de 2006 que se refiere a la presencia de deoxynivalenol, zearalenona, ocratoxina A, las toxinas T2 y HT-2 y de fumonisinas en los productos destinados a la alimentación animal.

ductos de cereales por micotoxinas es, por naturaleza, heterogénea. Con el fin de permitir una evaluación objetiva de la conformidad de las mercancías, las normas de muestreo deben precisarse y armonizarse. Las modalidades del muestreo reglamentario son muy difícilmente aplicables en control de rutina, por lo que el conjunto del sector, se ha implicado mucho en la descripción de un método de muestreo simplificado aplicable a los cereales y productos de cereales. Estos trabajos desembocaron en la publicación de la norma NF XP V03-777 aplicable en control de rutina.

- La conformidad de un lote contractual**, se aprecia comercialmente sobre la base de un muestreo conforme a la norma AFNOR NF XP V03-777. La masa de cada muestra elemental, deberá definirse para constituir el número necesario de muestras contractuales finales de una masa mínima de 3 kg cada uno (10kg en caso de análisis de ocratoxina A o de aflatoxinas). En paralelo, una norma ISO CEN 24333, intermedia entre la norma simplificada NF XP V03-777 y la normativa, fue elaborada por el conjunto del sector. Los estudios ponen de manifiesto que sería utilizable en los controles oficiales. Esta norma ISO CEN 24333 está en curso de validación final a nivel europeo e internacional, y podría publicarse antes del otoño 2009.
- En el caso de las entregas por camión, por tren o por barco**, se evaluará la conformidad del lote sobre la integridad del cargamento, en coherencias con los contratos Incograins o Ruffra correspondientes.
- En caso de acuerdo de silo** (permite anticipar la calidad antes de la entrega, dejando un plazo suficiente para realizar los análisis de micotoxinas), las muestras elementales se tomarán sobre granos en movimiento, en curso de relleno o trasvase del silo.
- A fin de mejorar la representatividad del muestreo**, el sector explorará todas las soluciones que permitirán mejorar la homogeneidad de los lotes, en particular por el trabajo del grano.

Análisis e interpretación de resultados

Es útil recordar, que todo análisis incluye una incertidumbre de medida que debe tenerse en cuenta en la interpretación de sus resultados. Esta incertidumbre depende del método utilizado y el laboratorio.

Los análisis rápidos, son interesantes en la medida en que se adaptan a los controles de rutina. Cuando el resultado es superior al límite reglamentario, los resultados de estas herramientas de medida requieren de confirmados por análisis por cromatografía de referencia. Se aconseja a los operadores

contractualmente, ponerse de acuerdo sobre:

- un método de análisis,
- un laboratorio,
- las modalidades de interpretación de los resultados.

Elección del método: Kit rápido/cromatografía

- Primer control por kit rápido cualitativo (tira) o por kit rápido cuantitativo (microplaca o tira con lector).
- Si el control por kit rápido conduce a un resultado superior al límite reglamentario (o contractual cuando proceda): análisis por cromatografía según el método normalizado cuando existe.

Elección del laboratorio

El laboratorio deberá:

- Estar acreditado según la norma NF EN ISO 17025 para el método cromatográfico de análisis para micotoxinas/productos.
- Participar en un circuito de intercomparación.

El laboratorio debe respetar las exigencias del Reglamento (CE) N.º 401/2006. Los métodos de ensayo aplicados deben respetar los criterios de los resultados definidos en el Anexo II de este Reglamento, en particular a las tasas de recuperación y desviación típica obtenidas en condiciones de reproductividad. Esta desviación estándar, no debe confundirse con la incertidumbre de la medida.

Reglas de expresión e interpretación de los resultados

Se pedirá al laboratorio que exprese sus resultados de la siguiente manera:

- Resultado corregido de la tasa de recuperación del método de análisis.
- Resultado acompañado de su incertidumbre, calculada sobre el conjunto de la cadena analítica en condiciones de reproducibilidad intra laboratorios, por ejemplo según la norma NF X07-021.
- La conformidad reglamentaria del lote se evaluará respecto al resultado corregido obtenido con la incertidumbre deducida.
- Si la gestión comercial del riesgo obliga a algunos operadores a tener en cuenta los límites máximos de manera diferente, se recomienda precisar contractualmente las modalidades de interpretación de los resultados.

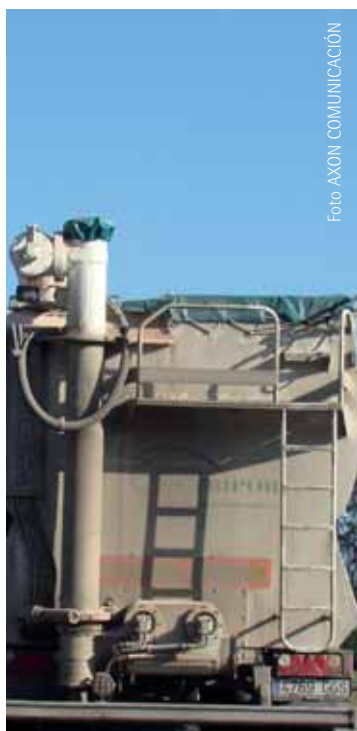


Foto AXON COMUNICACIÓN

Límites máximos reglamentarios y recomendados aplicables en el sector de cereales (en µg/kg)⁵

En verde: límites reglamentarios / En rosa: límites recomendables

	Micotoxina	Cereales	Granos			Productos de Cereales	
			Alimentación humana	Almidonería vía húmeda	Alimentación animal	Alimentación humana	Alimentación animal
Almacenamiento	Aflatoxinas (AFLA)	Maíz	B1=2 B1+B2+G1+G2=4		B1=20	-Harina de cereales y productos de cereales destinados al consumo humano directo: B1=2 y B1+B2+G1+G2=4 -Preparaciones a base de cereales para bebés destinados a los lactantes y a los niños de baja edad: B1=0,1	B1=20
		Otros Cereales	B1=2 B1+B2+G1+G2=4				
	Ocratoxina A	Todos los cereales	5	5	250	3	250
Campo	Deoxynivalenol (Vomitoxina)	Maíz	1750	Derogación 8	8000	Fracción de harina de maíz en las cuales el tamaño de partícula <500 micras: 1250 Otros: 750	Coproductos de maíz: 12000
		Avena	1750			-Cereales destinados al consumo humano directo, harina de cereales, salvado y germen como producto terminado comercializado para el consumo humano directo: 750 -Pan (incluidos los pequeños productos de panadería), reposterías, galletas y cereales para desayuno: 500 -Preparaciones a base de cereales y alimentos para bebés destinados a los lactantes y niños de baja edad=200	8000
		Trigo duro	1750				
	Otros cereales	1250					
	Zearalenona	Maíz	350	Derogación 9	2000	-Aceite de maíz refinado :400 -Fraccioones de harina de maíz en las cuales el tamaño de partícula es < 500 micras:300 Fracciones de harina de maíz en las cuales el tamaño de partícula es > 500 micras:200 Maíz para comercialización humana directa, cereales para el desayuno a base de maíz:100	Coproductos de maíz: 3000
		Otros cereales	100	100		-Cereales destinados al consumo humano directo, harina de cereales, salvado y germen como producto terminado comercializado para el consumo humano directo: 75 -Pan (incluidos los pequeños productos de panadería), reposterías, galletas y cereales para desayuno: 50 -Preparaciones a base de cereales y alimentos para bebés destinados a los lactantes y niños de baja edad=20	2000
	Fumonisinás	Maíz	4000	Derogación 10	B1+B2=60000	4000	B1+B2=60000
Otros cereales		-	-	-	-	-	
T2-HT2	Todos los cereales	-	-	-	-	-	

⁵ Según se refiere a la reglamentación aplicable a los productos alimenticios (alimentación humana) o a la aplicable a la alimentación animal, las unidades difieren. La reglamentación "alimentación humana" indica valores expresados en µg/kg, la alimentación animal de los mg/kg. Con el fin de facilitar la lectura del cuadro anterior, el conjunto de los datos se expresó en µg/kg. Para memoria 1 ppm = 1 mg/kg = 1.000 µg/kg = 1.000 Pp.