



PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MICOTOXINAS Y CONSERVANTES EN ALIMENTOS PROCESADOS PARA EL AÑO 2016

Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas

Dirección de Alimentos y Bebidas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



1. INTRODUCCIÓN

Las micotoxinas son metabolitos tóxicos producidos por varios hongos que pueden infectar y proliferar en varios productos agrícolas en el campo y durante el almacenamiento. La ocurrencia de estas toxinas en granos, nueces y otros productos susceptibles de infestación es influenciada por factores ambientales tales como temperatura, humedad y la medida de precipitación durante la precosecha, cosecha y postcosecha.

Existe una variedad muy amplia de micotoxinas que puede afectar a la salud humana y al ganado, dependiendo del hongo que las produce (Aflatoxinas, toxinas de *Fusarium*, entre otras).

La principal vía de exposición de las micotoxinas son los cereales, las harinas y los productos elaborados a partir de ellos (pan, productos panadería, pastelería, bollería, etc), pero también se encuentran en los frutos secos, leche y derivados lácteos (principalmente aflatoxinas), frutas y derivados (patulina y ocratoxina A).

La ocurrencia de micotoxinas en alimentos no es completamente evitable, de ahí que pequeñas cantidades de estas toxinas pueden ser legalmente permitidas en alimentos.

Para efectos de este Plan se analizarán harina de maíz, harina de trigo, arepas y maní, para la detección de micotoxinas; así como conservantes en arepas, debido a que en su proceso de producción, se le adicionan algunos aditivos con el propósito de prevenir el crecimiento de hongos y levaduras, tales como ácido sórbico y sus sales, y ácido benzoico y sus sales.

Siendo el INVIMA (según Leyes 100 de 1993 – artículos 245 y 248 - y 1122 de 2007 – artículo 34) la autoridad sanitaria nacional competente para realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en el procesamiento e importación de alimentos y materias primas, evaluar los factores de riesgo y expedir las medidas sanitarias relacionadas, el presente documento establece los parámetros y lineamientos para el desarrollo del plan de muestreo para la determinación de micotoxinas y conservantes en alimentos destinados a consumo humano.

2. OBJETIVO

Determinar los niveles de micotoxinas y conservantes que puedan estar presentes en alimentos priorizados que se fabrican, importan y procesan en Colombia, con el propósito de evaluar los posibles riesgos a la salud humana por su consumo.

3. ANTECEDENTES

En el año 2015, se desarrolló el Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Aflatoxinas y conservantes en arepa, con un tamaño de muestra de 127 a nivel nacional, presentándose excedencias tanto para aflatoxinas como para conservantes.

Para este año se ha definido continuar con la determinación de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 y conservantes en arepa y además analizar aflatoxinas en maní. También se incluirá la determinación de zearalenona en harina de maíz y el DON en harina de trigo.

3.1 Micotoxinas

Las toxinas fúngicas (micotoxinas) son sustancias producidas por varios centenares de especies de mohos que pueden crecer sobre los alimentos en determinadas condiciones de humedad y temperatura. Las micotoxinas representan un riesgo serio para la salud humana y animal.

Las micotoxinas son compuestos químicos producidos de forma natural (no antropogénicos) en el metabolismo secundario de algunos géneros de hongos. Las más importantes son las toxinas producidas por mohos de los géneros *Aspergillus*, *Fusarium* y *Penicillium*. Al tratarse de metabolitos secundarios, su velocidad de producción depende de la temperatura. En general, la producción es máxima entre los 24°C y los 28°C, que corresponden a temperaturas ambiente tropicales. En refrigeración (como sucedería en el caso de los mohos que proliferan, por ejemplo, sobre queso), no solamente el crecimiento fúngico sería menor, sino también la producción proporcional de micotoxinas.

Existe una variedad muy amplia de micotoxinas que puede afectar a la salud humana y a al ganado, dependiendo del hongo que las produce, y cuya presencia depende de muchos factores como el tipo de alimento, la humedad y la temperatura. Es por ello que hay micotoxinas que se forman principalmente en el campo (durante el cultivo), otras durante la cosecha y otras durante el almacenamiento (o en varias etapas a la vez). Una vez presentes en el alimento, ya no se pueden descontaminar, resistiendo los procesos de secado, molienda y procesado. Además, debido a su estabilidad térmica, no suelen desaparecer mediante el cocinado.

Estas micotoxinas entran en la cadena alimentaria normalmente a través de cultivos contaminados, principalmente cereales, que son destinados a alimentos y piensos.

Las principales micotoxinas que se pueden encontrar en los alimentos son:

- Aflatoxinas: B1, B2 y M1
- Ocratoxinas: A
- Tricotecenos: Deoxivalenol, T2 y HT-2
- Fumonisinias: B1, B2
- Zearalenona
- Patulina

3.1.1 Aflatoxinas

Las aflatoxinas son micotoxinas producidas por mohos del género *Aspergillus*, especialmente por algunas cepas de *Aspergillus flavus* y por casi todas las de *Aspergillus parasiticus*. El interés en ellas se despertó con motivo de la aparición, en primavera y verano de 1961, de una epidemia entre la población de pavos de las granjas de Gran Bretaña, que ocasionó la muerte a más de 100.000 ejemplares. La investigación reveló que la causa era la harina de cacahuets, contaminada con *Aspergillus flavus*, importada de Brasil.

Estos mohos pueden proliferar en muchos alimentos, causando problemas en cacahuets, maíz, semillas de algodón, todo tipo de frutos secos, copra y también en cereales. Los tres primeros productos son los más afectados y, el primero de ellos especialmente en el periodo que va de la cosecha al pelado. Estos mohos están difundidos en todo el mundo, pero resultan especialmente insidiosos en climas tropicales, por la combinación de temperatura y humedad elevadas. *Aspergillus flavus* puede proliferar en alimentos con una actividad de agua superior a 0,85. A una temperatura por debajo de 12°C prácticamente no se producen aflatoxinas, estando la temperatura de producción máxima en torno a los 27°C.

Existen cuatro aflatoxinas principales, conocidas como aflatoxina B1, aflatoxina B2, aflatoxina G1 y aflatoxina G2. La letra B indica que estas aflatoxinas tienen fluorescencia azul (blue) frente a la luz ultravioleta (365 nm), mientras que la letra G indica la fluorescencia verde amarillenta (green) de las designadas así.

Las aflatoxinas son tóxicos hepáticos. La aflatoxina B1 ha demostrado ser carcinógena en todos los animales de experimentación. El grado de toxicidad y carcinogenicidad de las aflatoxinas sigue el orden B1 > G1 > B2 > G2.

En los humanos, las aflatoxinas son probablemente responsables de múltiples episodios de intoxicaciones masivas, con producción de hepatitis aguda, en distintas zonas de la India, Sudeste Asiático y África tropical y ecuatorial, y un factor de agravamiento de enfermedades producidas por la malnutrición, como el kwashiorkor (malnutrición proteica en niños). También son responsables muy probablemente, combinadas con otros factores, de la elevada tasa de cáncer hepático observado en algunas de esas zonas.

Las aflatoxinas resisten los tratamientos habituales de los alimentos. En el caso de determinados productos, como los cacahuets, los frutos de cáscara, los frutos secos y el maíz, está demostrado que los métodos de selección u otros tratamientos físicos permiten reducir el contenido de aflatoxinas.

3.1.2 Zearalenona (ZEA)

La ZEA es una micotoxina producida por varias especies de *Fusarium* (entre ellas *F. graminearum*, *F. culmorum*, *F. equiseti* y *F. verticillioides*). Se encuentra en maíz comúnmente pero puede ser encontrado también en otros cereales tales como trigo, cebada, sorgo y centeno.

Se ha observado que, debido al metabolismo y la disposición de la ZEA, esta puede inducir efectos estrógenicos en mamíferos mediante mecanismos de competitividad con los propios estrógenos, activando y desactivando rutas metabólicas.

La ZEA se absorbe y metaboliza en el cuerpo humano dando lugar al α -ZON, que es más estrogénico, y al β -ZON, que es menos estrogénico que la ZEA parental. El cerdo es la especie más sensible al efecto estrogénico de la ZEA, sobre todo infertilidad, siendo las hembras más sensibles que los machos. Esto se debe, sobre todo, a la elevada generación de α -ZON en esta especie animal.

Debido a que se metaboliza y se elimina de forma rápida en los animales, los residuos de zearalenona en alimentos de origen animal (carne, leche, huevos, etc) son muy bajos y no contribuyen significativamente a la exposición humana a dicha micotoxina.

Las condiciones climáticas en cosecha y particularmente en post-cosecha tienen una gran influencia. Por ello, la zearalenona es de distribución amplia en países cálidos de Norte América, pero, también, se desarrolla en menor proporción en países desarrollados como Japón y en Europa, donde se cultiva maíz en climas templados y húmedos. Asimismo, los daños físicos a las cosechas (por golpes, ataques de insectos, roedores, aves, etc.) favorecen la proliferación de hongos y su consecuente producción de micotoxinas. Es una micotoxina termoestable y también persiste a la congelación a -15°C . Además, temperatura por debajo de 10°C y humedad menor del 33% son condiciones favorables para la estabilidad de la producción de zearalenona.

3.1.3 Deoxinivalenol (DON)

De entre las toxinas no estrogénicas (los tricotecenos), la más importante y frecuente es el dexoxinivalenol (DON), también conocido como “vomitoxina” ya que se ha asociado con efectos adversos gastrointestinales agudos como el vómito (emesis) en seres humanos y animales. Los principales efectos en los animales por la exposición a largo plazo a DON a través de la dieta son trastornos nutricionales y anorexia.

En humanos, debido a su baja toxicidad, el deoxinivalenol produce exclusivamente toxicidad aguda ya que no se acumula en el organismo. Los síntomas que puede producir son náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, malestar general, dolor de cabeza, irritación de garganta y reacciones alérgicas. Además, puede producir efectos tóxicos en el sistema inmunológico, disminuyendo las defensas del organismo. Por otra parte, no se conocen bien las consecuencias en el organismo de los efectos sinérgicos ante la ingesta de varias micotoxinas a través de la dieta.

Aunque la intoxicación en humanos es relativamente poco frecuente, se conocen episodios en la India y en Japón. El DON no parece ser cancerígeno en animales de experimentación ya que ha sido clasificado como Grupo 3 por la IARC.

Las condiciones climáticas durante el crecimiento de la planta, en particular en el momento de la floración, tienen una gran influencia en la producción de micotoxinas por los hongos *Fusarium*. Asimismo, los daños físicos a las cosechas (por golpes, ataques de insectos, roedores, aves, etc.) favorecen la proliferación de hongos y su consecuente producción de micotoxinas, como el deoxinivalenol. Particularmente, el deoxinivalenol es una micotoxina termoestable (hasta 180°C) persistiendo durante el procesado de los alimentos.

Los niveles de DON son significativamente mayores en el salvado de trigo que en otros productos derivados de la molienda del trigo. En los cereales procesados (pan, bollería fina, cereales de desayuno, pasta) los niveles de DON son menores que en los granos sin procesar o semiprocados (harinas).

3.2 Aditivos alimentarios

Según el Codex Alimentarius un “aditivo alimentario es cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte (o pueda esperarse que razonablemente resulte) directa o indirectamente por sí o sus subproductos, un componente del alimento o bien afecte a sus características. Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales”.

Los aditivos pueden clasificarse según su función en conservantes, aromatizantes, colorantes, texturizantes, edulcorantes, entre otros.

3.2.1 Conservantes

Los conservantes son sustancias naturales y artificiales usadas en la preservación de los alimentos ante la acción de los microorganismos, con el fin de impedir su deterioro por un tiempo determinado bajo ciertas condiciones de almacenamiento. Básicamente poseen poder bactericida y bacteriostático.

Los conservantes frecuentemente utilizados en las arepas para prevenir el crecimiento de hongos y levaduras, son el ácido sórbico y sus sales, y el ácido benzoico y sus sales.

Sorbato de potasio, es la sal de potasio del ácido sórbico ampliamente utilizado en alimentación como conservante. El ácido sórbico se encuentra en forma natural en algunos frutos. Comúnmente en la industria alimenticia se utiliza el sorbato de potasio ya

que éste es más soluble en agua que el ácido sórbico. Es un conservante fungicida y bactericida. Cada vez se usan más en los alimentos, los sorbatos, en lugar de otros conservantes más tóxicos como el ácido benzoico.

Los sorbatos son muy poco tóxicos, menos incluso que la sal común o el ácido acético (el componente activo del vinagre). Por esta razón su uso está autorizado en todo el mundo. Metabólicamente se comporta en el organismo como los demás ácidos grasos, es decir, se absorbe y se utiliza como una fuente de energía.

Benzoato de Sodio, es la sal sódica del ácido benzoico. El ácido benzoico se encuentra en estado natural en muchas bayas comestibles. Comúnmente en la industria alimenticia se utilizan sus sales alcalinas (ej. benzoato de sodio) ya que el ácido benzoico es muy poco soluble en agua. La tendencia actual es no obstante a utilizarlo cada vez menos, substituyéndolo por otros conservantes de sabor neutro y menos tóxico, como los sorbatos. El ácido benzoico no tiene efectos acumulativos, ni es mutágeno o carcinógeno.

3.3 Arepa

De acuerdo a la Norma Técnica Colombiana (NTC 5372), la arepa es un “producto para consumo obtenido a partir de la masa de maíz blanca, amarilla o mezcla de ambas previamente cocida, mezclada con otros ingredientes tales como sal, queso, entre otros y que debe ser almacenada en refrigeración de 4°C a 10°C”.

En Colombia se elaboran diversos tipos de arepas como arepa blanca, arepa amarilla, arepa integral, arepa con queso, arepa rellena, entre otras, y generalmente son producidas de acuerdo a la región geográfica del país.

A pesar que algunas actividades en el proceso de producción cambian según el tipo de arepa, en general el proceso es igual. La materia prima para la elaboración de arepas es el maíz, al cual se le regula la temperatura y humedad durante su almacenamiento.

El maíz a ser empleado es seleccionado por tamaño a través de tamizaje y luego lavado con agua; posteriormente es transportado a las marmitas donde se somete el maíz a cocción. Una vez cocido el maíz se muele, se mezcla con los demás ingredientes, se amasa, se moldea y se hornea. Después de pasar por el horno las arepas se enfrían, se empacan, se almacenan hasta su distribución y consumo.

3.4 Maní

El término nuez de tierra en inglés es un nombre incorrecto, pues aunque botánicamente es una nuez, el maní (*Arachis hypogaea*) es una verdadera legumbre, un miembro de la familia *Leguminosae*. Se originó en Brasil, pero ahora se cultiva ampliamente en climas cálidos en el mundo entero. Es una planta rara en la que el pedúnculo de la flor con el

ovario fertilizado penetra en la tierra donde se desarrolla una nuez que contiene la semilla o semillas de la planta.

El maní tiene mucho más grasa que otras leguminosas, con frecuencia 45 por ciento y además mucha más niacina (18 mg por 100 g) y tiamina, pero relativamente pocos carbohidratos (12 por ciento). El contenido de proteína es un poco mayor que en la mayoría de otras legumbres (27 por ciento). Los maníes son un alimento excepcionalmente nutritivo, con más proteína que la carne animal. Son densos en energía debido a su aceite y ricos en vitaminas y minerales.

La producción mundial de maní mantiene en los últimos años una tendencia sumamente estable, oscilando alternativamente entre 30,0 y 34,0 millones de toneladas. En relación a la producción por países y considerando el promedio de las últimas cinco campañas agrícolas, se observa que China, India, Nigeria y Estados Unidos se constituyen en los cinco principales productores, con el 54%, 23%, 9% y 6% de la producción mundial respectivamente.

Si el maní se daña durante la cosecha o si se almacena inadecuadamente, en condiciones húmedas, puede ser atacado por el hongo *Aspergillus flavus*. Este hongo produce una toxina venenosa conocida como aflatoxina, que causa daño hepático en animales y la muerte a las aves alimentadas con maníes infectados. Además, también puede ser tóxico para los seres humanos y producir cáncer hepático.

3.5 Harina de maíz

Según datos del DANE, el consumo total de maíz en el país ascendió a 4.107.711 toneladas, de las cuales el 85% corresponde a importaciones y el resto a producción nacional. De ese 85% que es importado, el 77% es maíz para la industria de Alimentos Balanceados para consumo animal y 23% para la Industria de consumo humano.

El maíz blanco se utiliza para consumo humano y animal. El consumo humano no es directamente del grano, sino maíz transformado en arepas u otros alimentos que utilizan harina de maíz o masa húmeda como materia prima. La elaboración de arepas, tamales y otros alimentos derivados del maíz blanco descansa en la pequeña industria artesanal. El mercado nacional de harinas precocidas se encuentra alrededor de las 120.000 toneladas al año, de las cuales se estima que 20.000 corresponden a mercancía de contrabando proveniente de Venezuela a precios bajos. La demanda del producto está centrada en los estratos 1, 2 y 3 y tiene un crecimiento bajo; el consumo per cápita es de aproximadamente 26 kilogramos al año; el mercado es poco dinámico y no existe una mayor entrada de nuevas marcas y productos al mercado.

3.6 Harina de trigo

El trigo (*Triticum sativum*) es un cereal de la familia de las gramíneas y es el más extensamente cultivado en el mundo y sus productos son muy importantes en la nutrición humana.

El trigo suministra un poco más de proteína que el arroz y el maíz, aproximadamente 11 g por cada 100 g. El aminoácido limitante es la lisina. En muchos países industrializados la harina de trigo se fortifica con vitaminas B y algunas veces con hierro y otros nutrientes.

En 2014, la industria molinera de trigo se ubicó como la octava más grande en ventas entre los sectores dedicados a la producción de alimentos, y como la sexta en términos de patrimonio.

Los centros donde se concentra en mayor grado la producción son los de Boyacá, Cundinamarca y Nariño. Sin embargo la producción no alcanza para cubrir las necesidades de la población, lo cual hace que se necesite importar parte de él.

Las importaciones de trigo han presentado un incremento del 31% en los últimos 13 años, pasando de 1.1 a 1.5 millones de toneladas. Las importaciones de trigo continúan llegando de Canadá, Estados Unidos y Argentina principalmente.

4. NORMATIVIDAD SANITARIA

Marco normativo de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en alimentos

La Resolución 770 de 2014 establece las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos.

La Resolución 5296 de 2013 por la cual se crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano.

Marco normativo de Micotoxinas y conservantes

En Colombia existe la Resolución 4506 de 2013, por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en alimentos destinados al consumo humano:

- La suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 para todos los cereales y todos los productos a base de cereales, incluidos los productos de cereales transformados no debe ser mayor de 4 µg/kg;

- La suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 para maníes y otras semillas oleaginosas y sus productos transformados destinados al consumo humano directo no debe ser mayor de 10 µg/kg;
- Zearalenona para cereales destinados al consumo humano directo, harina de cereales, salvado y germen como producto final comercializado para el consumo humano directo no debe ser mayor de 75 µg/kg.

La Resolución 3709 de 2015 modifica parcialmente la Resolución número 4506 de 2013 modificada por la Resolución número 2671 de 2014:

- Deoxinivalenol para harina, sémola, semolina y hojuelas de trigo, maíz o cebada no debe ser mayor de 1000 g/kg.

Respecto a los conservantes, la Resolución 4125 de 1991 del Ministerio de Salud establece valores máximos a los conservantes permitidos, así:

- Ácido benzoico y sus sales de calcio, potasio y sodio 1000 mg/kg
- Ácido sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio 1000 mg/kg

5. SELECCIÓN DE LOS ANALITOS Y ALIMENTOS A MONITOREAR

Para efectos de este plan de muestreo se definieron los siguientes analitos teniendo en cuenta la normatividad vigente en el país, los efectos adversos en salud humana al superar los niveles máximos permitidos, y la capacidad del laboratorio del INVIMA:

- Suma de Aflatoxinas B₁, B₂, G₁ y G₂
- Zearalenona
- Deoxinivalenol
- Ácido benzoico y sus sales, Ácido sórbico y sus sales.

Por otro lado para las aflatoxinas B₁, B₂, G₁ y G₂ y conservantes se seleccionó la arepa de maíz dando continuidad al Plan del año anterior, teniendo en cuenta que se presentaron excedencias. El maní también se seleccionó para Aflatoxinas debido a que es uno de los cincuenta productos de alto consumo en el país según la ENSIN 2005 (el maní incluído dentro de la categoría de snacks), y que según la literatura es un alimento susceptible para presentarse este peligro.

Para zearalenona se seleccionó la harina de maíz y para DON se seleccionó la harina de trigo, teniendo en cuenta que son alimentos susceptibles para presentarse estos peligros.

6. METODOLOGÍA DE MUESTREO

6.1 Insumos para el diseño del plan de muestreo

Para el plan de muestreo se tuvo en cuenta la siguiente información:

- a. Censo general de establecimientos de alimentos y bebidas del año 2015 de la Dirección de Alimentos y Bebidas.
- b. Referentes normativos nacionales y recomendaciones internacionales: Comité del Codex Alimentarius, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud.
- c. ENSIN 2005.

6.2 Población y marco muestral

Teniendo en cuenta el censo de establecimientos de alimentos y bebidas del año 2015 del INVIMA, la población objeto de estudio corresponde a los establecimientos nacionales que procesan arepas de maíz, maní, harina de trigo y harina de maíz.

6.3 Diseño estadístico

Para este Plan se obtuvo un tamaño total de muestras de 179, de la siguiente manera:

Para el producto arepa se definió el tamaño de la muestra mediante muestreo estratificado por Departamento, selección proporcional de municipios y selección aleatoria de establecimientos, realizando inclusión forzosa de los establecimientos que presentaron excedencias en el Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de aflatoxinas y conservantes en arepa para el año 2015, para un total de 74 muestras de arepas, correspondiente a 74 establecimientos productores.

Para el producto maní se tomó el censo de establecimientos productores en el país (31 establecimientos), para realizar una muestra en cada una de estas plantas productoras, para un total de 31 muestras de maní a ser tomadas en 31 establecimientos productores.

Para el producto harina de maíz se tomó el censo de establecimientos productores en el país (38 establecimientos), para realizar tres muestras en cada una de las plantas productoras de tamaño grande (2 establecimientos), y una muestra en cada una de las plantas productoras de tamaño mediana, micro y pequeña, para un total de 40 muestras de harina de maíz.

Para el producto de harina de trigo se tomó el censo de establecimientos productores en el país (32 establecimientos), para realizar dos muestras en cada una de las plantas productoras de tamaño grande (2 establecimientos), y una muestra en cada una de las plantas productoras de tamaño mediana, micro y pequeña, para un total de 34 muestras de harina de trigo.

6.4 Lugar y frecuencia de muestreo

Desde el año de 2007, el INVIMA abrió oficinas regionales en todo el territorio nacional, denominados Grupos de Trabajo Territorial, los cuales serán los responsables de tomar las muestras en los establecimientos definidos que correspondan a su jurisdicción.

El plan de muestreo tendrá un plazo de ejecución de catorce (14) meses, comprendidos entre los meses de Febrero de 2016 y Marzo de 2017.

6.5 Técnica analítica

Las técnicas analíticas utilizadas en el laboratorio del INVIMA son las siguientes:

6.5.1 Determinación de aflatoxinas

Las aflatoxinas por su estructura cumarínica, las instauraciones y la presencia de grupos cetónicos en la molécula, le confieren dos propiedades importantes para la detección cromatográfica: la polaridad y la fluorescencia bajo la luz ultravioleta. Por lo anterior, para su análisis se emplea la técnica de Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución con Fluorescencia (HPLC-FL por sus siglas en inglés) ya que las aflatoxinas pueden ser detectadas directamente por esta técnica.

6.5.2 Determinación de conservantes

Tanto el ácido benzoico como el ácido sórbico, son detectados a través de la técnica de Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución con detector UV (HPLC-UV por sus siglas en inglés), que es un detector de absorbancia que proporciona una buena sensibilidad y estabilidad.

6.5.3 Determinación de Zearalenona y DON

Esta metodología se encuentra en proceso de validación por parte del Laboratorio Nacional de Referencia del Invima y el muestreo para la determinación de Zearalenona y DON está programado comenzar en el mes de Julio de 2016 según el cronograma establecido.

Una vez se valide la metodología se actualizará este ítem así como los correspondientes límites de detección y cuantificación.

6.5.4 Límites de detección y cuantificación

Los límites de detección para el método analítico de determinación de micotoxinas y de conservantes son los siguientes:

Aflatoxina B1 (µg/kg)	Aflatoxina B2 (µg/kg)	Aflatoxina G1 (µg/kg)	Aflatoxina G2 (µg/kg)	Acido benzoico (mg/kg)	Acido sórbico (mg/kg)	Zearalenona	Deoxinivalenol (DON)
0,5	0,4	0,8	0,4	10	10	PENDIENTE	PENDIENTE

Los límites de cuantificación para el método analítico de determinación de aflatoxinas y de conservantes son los siguientes:

Aflatoxina B1 (µg/kg)	Aflatoxina B2 (µg/kg)	Aflatoxina G1 (µg/kg)	Aflatoxina G2 (µg/kg)	Acido benzoico (mg/kg)	Acido sórbico (mg/kg)	Zearalenona	Deoxinivalenol (DON)
1,1	1,1	1,1	1,1	100	100	PENDIENTE	PENDIENTE

6.6 Tabla de relación de muestras

El número de muestras y su distribución por producto, GTT y Departamento, se describe a continuación:

GTT	PRODUCTO	PELIGRO	DEPARTAMENTO	NÚMERO DE MUESTRAS
COSTA CARIBE 1	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	ATLANTICO	3
	HARINA DE TRIGO	DON	ATLANTICO	5
	HARINA DE TRIGO	DON	BOLIVAR	1
	MANÍ	AFLATOXINAS	ATLANTICO	1
COSTA CARIBE 2	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	CORDOBA	1
	HARINA DE TRIGO	DON	CORDOBA	1
CENTRO ORIENTE 1	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	SANTANDER	2
	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	NORTE DE SANTANDER	1
	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	SANTANDER	11
	HARINA DE TRIGO	DON	SANTANDER	5
	MANÍ	AFLATOXINAS	SANTANDER	1
CENTRO ORIENTE 2	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	BOGOTA D.C.	27
	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	BOYACA	2
	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	BOYACA	5
	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	CUNDINAMARCA	9
	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	BOGOTA D.C.	7
	HARINA DE TRIGO	DON	BOYACA	1
	HARINA DE TRIGO	DON	CUNDINAMARCA	2

GTT	PRODUCTO	PELIGRO	DEPARTAMENTO	NÚMERO DE MUESTRAS
	HARINA DE TRIGO	DON	BOGOTA D.C.	11
	MANÍ	AFLATOXINAS	BOGOTA D.C.	12
	MANÍ	AFLATOXINAS	CUNDINAMARCA	1
EJE CAFETERO	HARINA DE TRIGO	DON	RISARALDA	1
	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	CALDAS	3
	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	QUINDIO	2
	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	RISARALDA	2
	MANÍ	AFLATOXINAS	RISARALDA	2
OCCIDENTE 1	HARINA DE TRIGO	DON	ANTIOQUIA	1
	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	ANTIOQUIA	25
	MANÍ	AFLATOXINAS	ANTIOQUIA	3
OCCIDENTE 2	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	VALLE DEL CAUCA	2
	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	CAUCA	1
	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	VALLE DEL CAUCA	6
	HARINA DE TRIGO	DON	CAUCA	1
	HARINA DE TRIGO	DON	VALLE DEL CAUCA	4
	MANÍ	AFLATOXINAS	VALLE DEL CAUCA	6
ORINOQUIA	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	META	3
	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	CASANARE	1
	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	ARAUCA	1
OFICINA PASTO	HARINA DE TRIGO	DON	NARIÑO	1
	MANÍ	AFLATOXINAS	NARIÑO	5

7. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso que se presenten resultados de laboratorio con excedencias respecto a los niveles máximos establecidos en la normatividad colombiana, el INVIMA realizará la gestión respectiva para aplicar las medidas sanitarias de seguridad como lo establece la Ley 9 de 1979 y demás normatividad vigente, así como identificar la posible fuente de contaminación. En el caso que las medidas dependan de otras instituciones gubernamentales, se les informará para que realicen la gestión necesaria.

Una vez finalizado el estudio se consolidarán y analizarán los datos para evaluar el posible riesgo en la población colombiana por consumo de arepa, según la información oficial disponible.

8. BIBLIOGRAFÍA

AECOSAN.

http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/subdetalle/micotoxinas_categorias.shtml

EUROPEAN COMMISSION. 2000. Opinion of the Scientific Committee on food on fusarium toxins

FAO. Nutrición humana en el mundo en desarrollo. Roma, 2002.

<http://www.fao.org/docrep/006/w0073s/w0073s00.htm#Contents>

FUNDACIÓN VASCA PARA LA SEGURIDAD AGROALIMENTARIA. Micotoxinas en alimentos y piensos.

<http://www.elika.eus/datos/articulos/Archivo890/berezi%2017%20FINAL.pdf>.

FUNDACIÓN VASCA PARA LA SEGURIDAD AGROALIMENTARIA. 2013. Deoxinivalenol.

file:///C:/Users/svegaf/Documents/PLANES%20MUESTREO_2016/MICOTOXINAS/INFO_RMACI%C3%93N/21.Deoxinivalenol.pdf

FUNDACIÓN VASCA PARA LA SEGURIDAD AGROALIMENTARIA. 2013. Zearalenona.

http://www.elika.eus/datos/pdfs_agrupados/Documento111/22.Zearalenona.pdf

ICBF. 2005. Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia. Colombia.

ICONTEC. 2007. Norma Técnica Colombiana 5372. Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos (ERIA). Evaluación de riesgo de Aflatoxina B1 (AFB1) en arepa de maíz, Colombia. Colombia. 2015.

MINISTERIO DE SALUD. Resolución 4125 de 1991. Por la cual se reglamenta el Título V Alimentos, de la Ley 02 de 1979, en lo concerniente a los CONSERVANTES utilizados en alimentos. Colombia.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4506 de 2013. Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones. Colombia.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2671 de 2014. Por la cual se modifica la tabla 1 del artículo 4 de la resolución 4506 de 2013. Colombia.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 3709 de 2015. Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 4506 de 2013 modificada por la Resolución número 2671 de 2014.

PINEDA, M.A. et al. 2012. Métodos de análisis de micotoxinas en granos y alimentos de uso pecuario.

RODRÍGUEZ, J. y Luna, H. 2011. Tesis de grado: “Diseño de un sistema de costos para la empresa arepas El Carriel Hermanos Valencia”.

SECRETARÍA DE AGRICULTURA, PANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS DE ARGENTINA. Perfil descriptivo de la cadena de maní. 2005. <http://www.minagri.gob.ar/dimeagro/publicaciones/perspectivas/Perfiles%20descriptivos/Cadena%20de%20man%C3%AD.pdf>

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. 2015. Compliance program guidance manual.

