



PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MICOTOXINAS Y CONSERVANTES EN ALIMENTOS PROCESADOS DURANTE EL PERÍODO 2017 - 2018

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

Julio 2017

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO.....	3
3. ANTECEDENTES.....	4
3.1 Micotoxinas	4
3.2 Aditivos alimentarios	7
3.3 Arepa.....	8
3.4 Maní.....	9
3.5 Harina de maíz.....	9
3.6 Harina de trigo.....	9
4. NORMATIVIDAD SANITARIA.....	10
5. SELECCIÓN DE LOS ANALITOS Y ALIMENTOS A MONITOREAR	11
6. METODOLOGÍA DE MUESTREO	12
6.1 Insumos para el diseño del plan de muestreo	12
6.2 Población y marco muestral.....	12
6.3 Diseño estadístico	12
6.4 Lugar y frecuencia de muestreo	13
6.5 Técnica analítica	13
6.6 Tabla de relación de muestras	14
7. ACCIONES CORRECTIVAS	16
8. BIBLIOGRAFÍA	16

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)¹.

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 alimentos².

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 248³ - y 1122 de 2007 – artículo 34⁴) 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, este Instituto ha venido realizando monitoreo de aflatoxinas y conservantes en arepa (año 2015) y posteriormente se introdujo el monitoreo de otras micotoxinas para el año 2016 (zearalenona y deoxinivalenol), por consiguiente 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 para el período 2017 - 2018.

2. OBJETIVO

Determinar la concentración 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, en donde se analizaron 113 muestras de arepas tanto para conservantes como para aflatoxinas, obteniendo resultados rechazados en 55 plantas procesadoras de arepas (48,6%), distribuidos de la siguiente manera: 17 muestras que superaron el nivel máximo para la suma de aflatoxinas de 4 µg/kg, y 41 muestras que superaron el nivel máximo permitido para conservantes (1000 ppm ácido benzoico y 1000 ppm ácido sórbico).

Adicionalmente se analizaron 58 muestras de maíz de las cuales 9 fueron de maíz blanco, 4 de maíz pira, 2 de maíz procesado y 44 de maíz amarillo. El 11% de las muestras de maíz blanco (1 de 9) presentaron aflatoxinas; El 25% de las muestras de maíz pira (1 de 4) presentaron aflatoxinas y el 11,3% de las muestras de maíz amarillo presentaron niveles de aflatoxinas. Ninguna de estas muestras superaron el nivel máximo permitido por la legislación sanitaria vigente.

Para el año 2016 se continuó con la determinación de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 y conservantes en arepa y además se incluyó el monitoreo de aflatoxinas en maní, zearalenona en harina de maíz y deoxinivalenol (DON) en harina de trigo.

Se analizaron 65 muestras de arepas obteniéndose las siguientes excedencias: 30 muestras por conservantes, 11 muestras por aflatoxinas y 3 muestras por conservantes y aflatoxinas, respecto a los límites establecidos por la legislación. De 23 muestras de harina de trigo analizadas, 1 muestra resultó con excedencia de deoxinivalenol. Para maní (26 muestras analizadas) y harina de maíz (36 muestras analizadas) no se obtuvieron excedencias.

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 micotoxinas¹.

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 son¹:

- Aflatoxinas: B1, B2 y M1
- Ocratoxinas: A
- Tricotecenos: Deoxinivalenol, 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 así⁵.

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 Africa 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 aflatoxinas⁶.

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 (alfa - Zearalenol), que es más estrogénico, y al β -ZON (beta - Zearalenol), 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 micotoxina⁶.

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 zearalenona⁷.

3.1.3 Deoxinivalenol (DON)

De entre las toxinas no estrogénicas (los tricotecenos), la más importante y frecuente es

el deoxinivalenol (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 anorexia⁸.

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 dieta⁹.

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 IARC⁸.

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 alimentos⁹.

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)⁸.

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 otros¹⁰.

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 bacteriostático¹¹.

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.

El 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.

El 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 carcinógeno¹².

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 empaquetan, se almacenan hasta su distribución y consumo¹³.

3.4 Maní

El término nuez de tierra en inglés es un nombre incorrecto, pues aunque botánicamente es una nuez, el maní (*Arachishypogaea*) 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 minerales¹⁴.

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 cosechas agrícolas durante los años 2000 - 2004, China, India, Nigeria y Estados Unidos se constituyen en los cinco principales productores, con el 54%, 23%, 9% y 6% de la producción mundial respectivamente¹⁵.

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 hepático¹⁴.

3.5 Harina de maíz

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 (según estudio de Fenalce de 2007), 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 mercado¹⁶.

3.6 Harina de trigo

El trigo (*Triticumsativum*) 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 nutrientes¹⁷.

En 2014 en Colombia, 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 patrimonio¹⁸.

El área triguera está localizada en zonas frías (2.300 a 2.800 metros sobre el nivel del mar) en los departamentos de Nariño, Boyacá y Cundinamarca, los cuales reúnen aproximadamente el 95% del área cultivada en el país. El restante 5% se cultiva en zonas frías de Caldas, Cauca, Santanderes, Tolima y Valle. El 70% de las explotaciones trigueras son del tipo tradicional minifundista – menos de 5 hectáreas ubicadas principalmente en Nariño.

En los últimos años tanto el área cultivada como la producción han experimentado una reducción considerable y las importaciones se efectúan en mayor proporción del mercado americano. El consumo humano también ha ido disminuyendo¹⁹.

Las importaciones de trigo han presentado un incremento del 31% en los últimos 13 años (2000 – 2012), pasando de 1.1 a 1.5 millones de toneladas. Las importaciones de trigo continúan llegando de Canadá, Estados Unidos y Argentina principalmente²⁰.

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 Alimentos²¹.

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 humano²².

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/kg²³.

La Resolución número 2671 de 2014, que modifica la Resolución 4506 de 2013:

- La suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 para maíz que vaya a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo, o de su utilización como ingrediente de productos alimenticios, no debe ser mayor a 20 µg/kg²⁴.

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/kg²⁵.

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/kg²⁶

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 seleccionaron la arepa y el maní dando continuidad a los planes anteriores, teniendo en cuenta que para el año 2016 se presentó lo siguiente: excedencias de aflatoxinas en arepa (21,53%), presencia de aflatoxinas sin exceder el límite normativo en maní (34,61%), presencia de zearalenona sin exceder el límite normativo en harina de maíz (36,11%), presencia de deoxinivalenol (95,65%) en harina de trigo y una excedencia (4,34%) para este último contaminante en harina de trigo.

Como medida de intervención por las excedencias obtenidas por aflatoxinas en arepas en los planes anteriores, en el plan de este año se monitoreará este contaminante en maíz tanto nacional como importado en trilladoras y molinos a través de pruebas rápidas cuantitativas. Las pruebas que den un nivel superior al permitido en la legislación se confirmarán en el laboratorio del **Invima**.

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 2016 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. Resultados de los planes de vigilancia y control de micotoxinas del año anterior.

6.2 Población y marco muestral

Teniendo en cuenta el censo de establecimientos de alimentos y bebidas del año 2016 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 y los molinos y trilladoras de maíz.

6.3 Diseño estadístico

Este plan obedece a un muestreo no probabilístico, donde se parte de una capacidad analítica del laboratorio del **Invima** de 220 muestras, las cuales se distribuyen por cuotas de la siguiente manera:

- Para el producto arepa, al que se le analizarán aflatoxinas y conservantes, el tamaño muestral se define por el número de establecimientos nacionales productores de arepas que presentaron excedencias en el año 2016, con el fin de verificar la efectividad del plan de acción implementado por cada uno de ellos. Este tamaño muestral corresponde a 38 muestras para ser tomadas en cada uno de los 38 establecimientos de arepas.
- Para el producto maní se tomó el censo **Invima** de establecimientos productores en el país (29 establecimientos), para realizar una muestra en cada una de estas plantas productoras, para un total de 29 muestras de maní.

- Para el producto harina de maíz se tomó el censo **Invima** 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 harina de maíz.
- Para el producto de harina de trigo se tomó el censo **Invima** de establecimientos productores en el país (37 establecimientos), para realizar una muestra en cada una de estas plantas productoras, para un total de 37 muestras de harina de trigo.
- Como medida de intervención adicional a las acciones realizadas para cada resultado rechazado en los establecimientos implicados, en este año se llevará a cabo un plan piloto para determinar mediante pruebas rápidas cuantitativas el contenido de aflatoxinas presente en muestras de maíz (materia prima para la elaboración de las arepas) en trilladoras y molinos de este cereal. Se realizarán 300 análisis tomados in situ en 76 de estos establecimientos, ubicados en las regiones que principalmente provee maíz a las plantas procesadoras de arepas.

Cuando se obtenga un resultado con un nivel por encima del permitido en la legislación sanitaria vigente, se enviará la contramuestra al laboratorio Nacional de Referencia del **Invima** para confirmar su resultado, para lo cual se ha establecido un cupo de 85 muestras.

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 doce (12) meses, comprendidos entre los meses de julio de 2017 y junio de 2018.

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.

Para la determinación de aflatoxinas totales en maíz en trilladoras y molinos se utilizarán pruebas cuantitativas de flujo lateral, con validación de USDA – GIPSA Número FGIS 2013-048.

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

Para la determinación de deoxinivalenol se utiliza la técnica de Cromatografía líquida de alta eficiencia con detector Ultra Violeta y para zearalenona la técnica de Cromatografía líquida de alta eficiencia con detector de Fluorescencia.

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)	Acidosórbico (mg/kg)	Zearalenona (µg/kg)	Deoxinivalenol (DON)(µg/kg)
0,5	0,4	0,8	0,4	10	10	20	50

Los límites de cuantificación 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)	Acidosórbico (mg/kg)	Zearalenona	Deoxinivalenol (DON)
1,1	1,1	1,1	1,1	100	100	50	150

Para las pruebas rápidas cuantitativas de flujo lateral para la detección y cuantificación de aflatoxinas totales el límite de cuantificación es de 2 a 4 ppb con un rango de medición de 2 a 150 ppb.

6.6 Tabla de relación de muestras

El número de muestras y su distribución por producto, peligro, GTT y Departamento, para harina de maíz, harina de trigo, arepa y maní, se describe a continuación:

GTT	PRODUCTO	PELIGRO	DEPARTAMENTO	NÚMERO DE MUESTRAS
COSTA CARIBE 1	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	ATLANTICO	3
	HARINA DE TRIGO	DEOXINIVALENOL	ATLANTICO	5
	HARINA DE TRIGO	DEOXINIVALENOL	MAGDALENA	1
	HARINA DE TRIGO	DEOXINIVALENOL	BOLIVAR	1
COSTA CARIBE 2	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	CORDOBA	1
CENTRO ORIENTE 1	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	SANTANDER	1
	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	NORTE DE SANTANDER	1
	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	SANTANDER	9
	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	NORTE DE SANTANDER	1
	HARINA DE TRIGO	DEOXINIVALENOL	SANTANDER	8
	MANÍ	AFLATOXINAS	SANTANDER	1
CENTRO ORIENTE 2	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	BOGOTA	15
	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	CUNDINAMARCA	3
	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	BOGOTA	3
	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	BOYACA	2
	HARINA DE TRIGO	DEOXINIVALENOL	BOGOTA	6
	HARINA DE TRIGO	DEOXINIVALENOL	BOYACA	2
	HARINA DE TRIGO	DEOXINIVALENOL	CUNDINAMARCA	2
	MANÍ	AFLATOXINAS	BOGOTA	6
	MANÍ	AFLATOXINAS	CUNDINAMARCA	3
OCCIDENTE 1	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	ANTIOQUIA	14
	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	ANTIOQUIA	1
	HARINA DE TRIGO	DEOXINIVALENOL	VALLE DEL CAUCA	7
	HARINA DE TRIGO	DEOXINIVALENOL	CAUCA	1
	MANÍ	AFLATOXINAS	ANTIOQUIA	6
OCCIDENTE 2	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	VALLE DEL CAUCA	5
	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	CAUCA	1
	MANÍ	AFLATOXINAS	VALLE DEL CAUCA	7
EJE CAFETERO	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	CALDAS	2
	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	QUINDIO	3
	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	RISARALDA	1
	HARINA DE TRIGO	DEOXINIVALENOL	RISARALDA	1
	MANÍ	AFLATOXINAS	RISARALDA	1
ORINOQUIA	AREPA	AFLATOXINAS Y CONSERVANTES	META	2
	HARINA DE MAÍZ	ZEARALENONA	CASANARE	1
	HARINA DE TRIGO	DEOXINIVALENOL	CASANARE	1
OFICINA DE NARIÑO	HARINA DE TRIGO	DEOXINIVALENOL	NARIÑO	2
	MANÍ	AFLATOXINAS	NARIÑO	5

Por otro lado, la distribución de muestras para el plan piloto en que se realizarán las 300 pruebas rápidas de detección cuantitativa de aflatoxinas en maíz se llevará a cabo tal como se describe en la siguiente tabla:

GTT	PRODUCTO	DEPARTAMENTO	NÚMERO DE MUESTRAS
COSTA CARIBE 2	MAÍZ	CÓRDOBA	32
	MAÍZ	SUCRE	16
CENTRO ORIENTE 2	MAÍZ	BOYACÁ	12
	MAÍZ	BOGOTÁ	16
	MAÍZ	CUNDINAMARCA	20
OCCIDENTE 1	MAÍZ	ANTIOQUIA	160
OCCIDENTE 2	MAÍZ	VALLE DEL CAUCA	44

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 1979²⁷ 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, maní, harina de maíz, harina de trigo y maíz, según la información oficial disponible.

8. BIBLIOGRAFÍA

- 1 AECOSAN. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Micotoxinas. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/micotoxinas.htm. Revisado el 28 de junio de 2017.
- 2 ELIKA - Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria. Micotoxinas en alimentos y piensos. . <http://www.elika.eus/datos/articulos/Archivo890/berezi%2017%20FINAL.pdf>. Revisado el 28 de junio de 2017.
- 3 REPÚBLICA DE COLOMBIA, 1993. Ley 100, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html. Revisado el 29 de junio de 2017.
- 4 CONGRESO DE COLOMBIA, 2012. Ley 1122, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en salud y se dictan otras disposiciones. <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=22600>. Revisado el 9 de junio de 2017.

- 5 AECOSAN. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2015. Aflatoxinas. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Aflatoxinas_ficha_JUL15.pdf. Revisado el 28 de junio de 2017.
- 6 AECOSAN. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2016. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/ZEN.pdf. Revisado el 28 de junio de 2017.
- 7 ELIKA - Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, 2013. Zearalenona. http://www.elika.eus/datos/pdfs_agrupados/Documento111/22.Zearalenona.pdf. Revisado el 28 de junio de 2017.
- 8 AECOSAN .Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2015. Deoxinivalenol. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/DON_ficha_JUL15.pdf. Revisado el 28 de junio de 2017.
- 9 ELIKA - Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, 2013. Deoxinivalenol. http://www.elika.eus/datos/pdfs_agrupados/Documento110/21.Deoxinivalenol.pdf. Revisado el 28 de junio de 2017.
- 10 Comisión del Codex Alimentarius, 1997. Manual de procedimiento. <http://www.fao.org/docrep/w5975s/w5975s00.htm#Contents>. Revisado el 28 de junio de 2017.
- 11 ELIKA - Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria. Aditivos alimentarios. http://www.elika.eus/datos/guias_documentos/Archivo14/folleto_aditivos.pdf. Revisado el 28 de junio de 2017.
- 12 Universidad de Zaragoza. Conservantes. <http://milksci.unizar.es/adit/conser.html>. Revisado el 28 de junio de 2017.
- 13 INS - Instituto Nacional de Salud, 2015. Evaluación preliminar de riesgos de Aflatoxina B1 (AFB1) en arepa de maíz en Colombia. http://www.ins.gov.co:81/lineas-de-accion/investigacion/ueria/Publicaciones/ER%20AFB1.pdf?Mobile=1&Source=%2Flineas-de-accion%2Finvestigacion%2Fueria%2F_layouts%2Fmobile%2Fview%2Easp%3FList%3Dfac7484e%252Dcd21%252D44af%252Da7cd%252D99ca83c6771b%26View%3D4ab893b6%252D0fac%252D43df%252Da8cb%252D3f066d1656f9%26CurrentPage%3D1. Revisado el 28 de junio de 2017.
- 14 FAO – Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2002. Nutrición humana en el mundo en desarrollo. Legumbres, nueces y semillas oleaginosas. <http://www.fao.org/docrep/006/w0073s/w0073s0v.htm>. Revisado el 29 de junio de 2017.

- 15 Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, República de Argentina, 2005. Perfil descriptivo de la cadena de maní. <http://www.minagri.gob.ar/new/0-0/programas/dma/publicaciones/perspectivas/Perfiles%20descriptivos/Cadena%20de%20man%C3%AD.pdf>. Revisado el 29 de junio de 2017.
- 16 FENALCE – Federación Nacional de cultivadores de Cereales, 2007. Producción de harinas precocidas de maíz. <http://www.fenalce.org/archivos/HarinasPrecocidas.pdf>. Revisado el 29 de junio de 2017.
- 17 FAO – Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2002. Nutrición humana en el mundo en desarrollo. Cereales, raíces feculentas y otros alimentos con alto contenido de carbohidratos. <http://www.fao.org/docrep/006/w0073s/w0073s0u.htm>. Revisado el 29 de junio de 2017.
- 18 ANDI – Asociación Nacional de Empresarios de Colombia. Página web: <http://www.andi.com.co/cfed/Paginas/default.aspx>. Revisado el 29 de junio de 2017.
- 19 FENALCE - Federación Nacional de cultivadores de Cereales. Página web: <http://www.fenalce.org/nueva/pg.php?pa=74>. Revisado el 29 de junio de 2017.
- 20 FENALCE - Federación Nacional de cultivadores de Cereales. Análisis del sector para el trigo colombiano. http://www.fenalce.org/nueva/plantillas/arch_down_load/Analisis_Triquo_julio_de_2013.pdf. Revisado el 29 de junio de 2017.
- 21 Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Salud y Protección Social, 2014. Resolución 770, por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones. http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/03d591f205ab80e521292987c313699c/resolucion-770-de-2014.pdf. Revisado el 29 de junio de 2017.
- 22 Ministerio de Salud y Protección Social, 2013. Resolución 5296. 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 y se dictan otras disposiciones. http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/03d591f205ab80e521292987c313699c/resolucion-5296-de-2013.pdf. Revisado el 29 de junio de 2017.
- 23 Ministerio de Salud y Protección Social, 2013. Resolución 4506. Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-4506-de-2013.pdf>. Revisado el 29 de junio de 2017.



- 24 Ministerio de Salud y Protección Social, 2014. Resolución 2671. Por la cual se modifica la tabla 1 del artículo 4 de la resolución 4506 de 2013. <https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2014/Resoluci%C3%B3n%202671%20de%202014.pdf>. Revisado el 29 de junio de 2017.
- 25 Ministerio de Salud y Protección Social, 2015. Resolución 3709. Modifica parcialmente la Resolución número 4506 de 2013 modificada por la Resolución número 2671 de 2014. http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/03d591f205ab80e521292987c313699c/resolucion-3709-de-2015.pdf. Revisado el 29 de junio de 2017.
- 26 Ministerio de Salud, 1991. Resolución 4125. Por la cual se reglamenta el Título V Alimentos, de la Ley 02 de 1979, en lo concerniente a los CONSERVANTES utilizados en alimentos. https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/resolucion_4125_1991.pdf. Revisado el 29 de junio de 2017.
- 27 Congreso de Colombia, 1979. Ley 9. Por la cual se dictan medidas sanitarias. <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=1177>. Revisado el 29 de junio de 2017.

