



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD, DE LA
ACTIVIDAD FÍSICA Y DEL DEPORTE

Departamento de Tecnología de la Alimentación y Nutrición

**Análisis de comercio y evaluación de los niveles de
ocratoxina A en pimentón**

Autora:

Lic. Dña María Eulalia Rimblas Corredor

Directores:

Dr. D. José María Cayuela García

Dra. Dña. Adela Martínez-Cachá Martínez

Murcia, 6 de Julio de 2012

Agradecimientos

Por fin llega el momento final de expresar mi agradecimiento, ya que son muchas las personas e instituciones que me han brindado su apoyo, ayuda y ejemplo para realizar un sueño, esta tesis doctoral que se hace realidad. Gracias a todos.

En primer lugar mi agradecimiento a la Universidad Católica San Antonio y a la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia, en las desde el comienzo de mi andadura se me ha brindado la posibilidad y las facilidades para llevar a cabo esta tesis.

A mis directores de tesis José María Cayuela y Adela Martínez-Cachá, por la confianza depositada en mí y por el apoyo científico y humano recibido, no he podido elegir mejores personas para que me acompañen durante este camino.

A los miembros del tribunal por aceptar la propuesta y honrarme con su presencia.

A Francisco José García Ruíz, siempre dispuesto a apoyar a las personas que hemos tenido la suerte de compartir con él años de trabajo, en aras de la Salud Pública.

A mi Jefe de Servicio Blas Marsilla, persona de grandes cualidades humanas que ha confiado en mí y acompañado en mis ilusiones profesionales.

Igualmente mi agradecimiento a Victorio Teruel por sus oportunas y precisas sugerencias.

A José Nieto, Joaquina Gabarrón y Mariano Serrano mis referentes en Laboratorio.

A Antonio Laveda, Francisco López y Carlos Sánchez magníficas personas con las que siempre puedo contar. Siempre estáis cuando os necesito.

A mis compañeros del Servicio de Informática en especial a Salvador de Sampedro y a Bea del Servicio de Documentación por la ayuda y tranquilidad que en todo momento me habéis transmitido.

A mis compañeros del Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis y del Laboratorio Regional de Salud Pública por hacerme sentir uno más dentro del equipo de trabajo. Sin vosotros no estaría aquí. Gracias Trini y Costanza por vuestros buenos consejos y por vuestro apoyo.

A AFEXPO por la confianza, colaboración y apoyo brindado por esta Asociación y en especial a José Antonio Villa, Paco Martínez Badía, Pepe Sabater, Jesús Conesa y José María Albarracín.

A mis padres, por el ejemplo constante recibido de esfuerzo, integridad y sacrificio que han hecho posible que yo hoy esté aquí.

A mi familia, siempre presente.

"Cada trecho recorrido enriquece al peregrino y lo acerca un poco más a hacer realidad sus sueños."

El alquimista. Paulo Coelho

ÍNDICE GENERAL

INDICE GENERAL

Glosario de abreviaturas.....	19
Índice de tablas y figuras.....	25
Capítulo I. Introducción.....	37
Capítulo II. Objetivos.....	43
Capítulo III. Antecedentes bibliográficos.....	47
3.1. Contaminantes químicos en alimentos.....	47
3.1.1. Generalidades.....	47
3.1.2. Toxicidad y efectos para la salud.....	48
3.1.3. Evaluación del riesgo.....	53
3.1.4. Prevención y gestión del riesgo.....	58
3.2. El pimentón.....	63
3.2.1. El pimiento. Introducción en España.....	63
3.2.2. Definición y tipos de pimentón a través de la legislación.....	64
3.2.3. Proceso de producción y comercialización del pimentón.....	68
3.2.4. Denominaciones de origen (DO) de pimentón.....	72
3.3. Micotoxinas.....	79
3.3.1. Las micotoxinas en la historia.....	79
3.3.2. Micotoxinas. Generalidades.....	80
3.3.3. Clasificación y estructura química.....	84
3.3.4. Factores influyentes en la presencia de micotoxinas en los alimentos.....	84
3.3.5. Toxicidad.....	89
3.3.6. Control y prevención frente a micotoxinas.....	97
3.3.7. Legislación.....	103
3.4. Ocratoxina A.....	109
3.4.1. Hongos productores.....	109

3.4.2. Tipos, estructura y propiedades físico-químicas.....	110
3.4.3. Toxicidad.....	111
3.4.4. Presencia en alimentos y evaluación de la exposición.....	116
3.4.5. Descontaminación y detoxificación.....	121
3.4.6. Muestreo y análisis de ocratoxina A.....	122
3.4.7. Legislación. Niveles máximos admitidos.....	126
Capítulo VI. Material y método.....	137
4.1. Estudio de la evolución del comercio de pimiento y pimentón.....	137
4.2. Tejido empresarial relacionado con el pimentón.....	141
4.3. Evaluación de las alertas alimentarias por presencia de OTA en los alimentos.....	141
4.4. Análisis de niveles de OTA en muestras de pimentón.....	141
4.4.1. Tipos de muestras.....	141
4.4.2. Laboratorios.....	142
4.4.2.1. Ensayo de aptitud.....	143
4.4.3. Toma de muestras.....	147
4.4.1.1. Toma de muestras en el sector productor.....	147
4.4.1.2. Organización y gestión del control de la administración.....	148
4.4.4. Técnicas analíticas para la detección de OTA en pimentón.....	149
4.4.4.1. Fase de extracción.....	149
4.4.4.2. Fase de purificación.....	150
4.4.4.3. Fase instrumental (HPLC).....	151
4.4.5. Análisis de los datos obtenidos.....	153
4.4.5.1. Análisis de los datos en base al cumplimiento de la legislación (R 105/2010).....	153
4.4.5.1.1. Análisis en base a la procedencia de la muestra	153
4.4.5.1.2. Análisis en base a la fecha de recogida de la muestra.....	154
4.4.5.2. Valoración de la exposición.....	154

4.4.5.2.1. Consumo de pimentón.....	154
4.4.5.2.2. Elección de datos de consumo para España.....	158
4.4.5.2.3. Nivel de contaminación de OTA del pimentón.....	165
Capítulo V. Resultados y discusión.....	167
5.1. Evolución de la producción y comercio de pimienta y pimentón.....	169
5.1.1. Producción de pimienta destinado a la fabricación de pimentón.....	169
5.1.2. Comercio de materias primas y pimentón.....	171
5.1.2.1. Comercio mundial de la partida arancelaria NC 0904 20: Frutos del género <i>Capsicum</i> o pimienta, secos, triturados o pulverizados). Año 2009.....	172
5.1.2.2. Comercio europeo de materias primas y pimentón.....	173
5.1.2.2.1. Importación materia prima. Partida arancelaria NC 0904 20 30: Otros pimientos secos.....	174
5.1.2.2.2. Importación europea producto final. Partida arancelaria NC 0904 20 90: Triturados o pulverizados (molido).....	177
5.1.2.2.3. Exportación europea producto final. Partida arancelaria NC 0904 20 90: Triturados o pulverizados (molido).....	180
5.1.2.2.4. Análisis exportación de los principales países suministradores de materia prima a la UE.....	182
5.1.2.2.5. Análisis importación y exportación de los principales países europeos productores de materia prima....	185
5.1.2.3. Comercio español materia prima y pimentón.....	188
5.1.2.3.1. Importación materia prima. Partida arancelaria NC 0904 20 30: Otros pimientos secos.....	188
5.1.2.3.2. Comercio español producto final. Partida arancelaria NC 0904 20 90: Triturados o pulverizados (molido).....	190

5.1.3. Estructura productiva en España: Empresas inscritas en la clave 24 del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA).....	196
5.1.4. Alertas alimentarias en el comercio de pimentón.....	199
5.2. Análisis del nivel de contaminación en empresas del sector productor.....	205
5.2.1. Distribución de muestras en función del origen de la materia prima.....	205
5.2.2. Evolución niveles de OTA. Datos 2007-2011.....	206
5.2.3. Análisis de la influencia del R 105/2010 según origen y año.....	212
5.2.3.1. Distribución de los valores de OTA antes y después del R 105/2010.....	212
5.2.3.2. Distribución de los valores de OTA antes y después del R 105/2010, en función de la procedencia de la materia prima.....	217
5.2.3.2.1. Origen China. Distribución de los valores de OTA...	218
5.2.3.2.2. Origen Perú. Distribución de los valores de OTA.....	219
5.2.3.2.3. Origen España. Distribución de los valores de OTA.	221
5.2.3.3. Distribución de los valores de OTA inferiores a 30 y 15 ppb, a partir de la entrada en vigor del Reglamento 105/2010.....	224
5.2.3.3.1. Valores inferiores a 30 ppb.....	224
5.2.3.3.2. Valores inferiores a 15 ppb.....	227
5.3. Análisis resultados de la administración.....	231
5.3.1. Distribución de muestras en función del origen de la materia prima.....	231
5.3.2. Análisis de resultados.....	232
5.3.2.1. Distribución de los valores de OTA en función del país de procedencia de la materia prima.....	238
5.3.3. Estudio del cumplimiento del R 105/2010 según origen y año.....	240
5.4. Análisis de la exposición en función a la ingesta semanal tolerable	245
5.4.1. Análisis de la ingesta de OTA con los datos procedentes del sector productor.....	246

5.4.2. Análisis de la ingesta de OTA con los datos procedentes de la administración.....	251
5.4.3. Análisis de la ingesta de OTA de los límites establecidos en la legislación.....	255
Capítulo VI. Conclusiones.....	261
Capítulo VII. Bibliografía.....	267

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

σ	Desviación típica
$\mu\text{g/Kg}$ o ppb	Microgramo/Kilo o partes por billón
10 OH-OA	10 hidroxí ocratoxina A
4 R OH-OA	4R hidroxí ocratoxina
4S OH-OA	4S hidroxí ocratoxina A
AESAN	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
AF	Aflatoxinas
AFEXPO	Asociación Española de Fabricantes y Exportadores de Pimentón y Oleorresinas
AFSSA	Agencia Francesa de Seguridad de los Alimentos
ALARA	As Low As Reasonably Achievable
APPCC	Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos
ATA	Aleucia Tóxica Alimentaria
a_w	Actividad de agua
BMD	Modelo de Benchmark Dose
BMDL	BenchMark Dose lower confidence Limit
BMR	BenchMark Response
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
BPP	Buenas Prácticas en la Producción
CAE	Código Alimentario Español
CCAH	Comité Científico de Alimentación Humana
CE	Electroforesis Capilar
CEN	Comité Europeo de Normalización
CIEMAT	Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas
CNA	Centro Nacional de Alimentación
Codex	Código Alimentario

CSN	Consejo de Seguridad Nuclear
DO	Denominación de Origen
DL ₅₀	Dosis Letal Media
DON	Deoxinivalenol
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
ELISA	Ensayos de Inmunoafinidad Enzimática
ENIDE	Encuesta Nacional de Ingesta Dietética Española
ESA	Asociación Europea de las Especies
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FAPAS	Food Snalysys Performance Assessment Scheme o Programa de Evaluación del Rendimiento en el Análisis de Alimentos
FB ₁	Fumonisina B ₁
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos
FVO	Food and Veterinary Office. Comisión Europea
GEMS	Global Environmental Monitoring System
GLC	Cromatografía Líquida de Gases
HPLC	Cromatografía Líquida de Alta Resolución
IARC	Agencia Internacional de Investigación sobre Cáncer
IDA	Ingesta Diaria Admisible
IDT	Ingesta Diaria Tolerable
ISO	Organización Internacional de Normalización
IST o TWI	Ingesta Semanal Tolerable o Tolerable Weekly Intake
ISTP o PTWI	Ingesta Semanal Tolerable Provisional o Provisional Tolerable Weekly Intake
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de expertos de aditivos alimentarios

LC	Límite de Cuantificación
LD	Límite de Detección
Me	Mediana
MITYC	Ministerio de Industria Turismo Y Comercio
NNUU	Naciones Unidas
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
OCU	Organización de Consumidores y Usuarios
OMS	Organización Mundial de la Salud
OTA	Ocratoxina A
OTB	Ocratoxina B
OTC	Ocratoxina C
OT α	Ocratoxina α
OT β	Ocratoxina β
P	Percentil
PCC	Punto de Control Crítico
pc	Peso corporal
PMTDI	Ingesta Diaria Tolerable Máxima Provisional o Provisional Maximum Tolerable Daily Intake
PTDI	Ingesta Diaria Tolerable Provisional o Provisional Tolerable Daily Intake
R	Reglamento
RD	Real Decreto
RASFF	Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos
RGSEAA	Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos
SCIRI	Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información
SCOOP	Cooperación Científica en Tems relativos a los Alimentos
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences

TLC	Cromatografía por Capa Fina
UE	Unión Europea
UNE	Una Norma Española
ZEA	Zearalenona

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Capítulo III. Antecedentes bibliográficos

3.2. El pimentón

Tabla 1. Características del pimentón.....	66
Tabla 2. Características comerciales del pimentón.....	67
Tabla 3. Características físico-químicas del pimentón de la Vera.....	75
Tabla 4. Características físico-químicas del pimentón de Murcia.....	77
Figura 1. Descripción botánica de la planta del pimiento.....	63
Figura 2. Estructura del fruto.....	63
Figura 3. Pimentón molido y <i>Capsicum annuum</i>	65
Figura 4. Proceso fabricación del pimentón.....	68
Figura 5. Planta del pimiento.....	70
Figura 6. Proceso de limpieza y selección del pimiento.....	70
Figura 7. Secado cubierto del pimiento.....	70
Figura 8. Secado al sol del pimiento.....	70
Figura 9. Molinos.....	71
Figura 10. Pimentón.....	71
Figura 11. Sello de "Szeged".....	72
Figura 12. Sello de "Espelette".....	72
Figura 13. Sello de "Pimentón de la Vera".....	72
Figura 14. Sello de "Producción de Murcia".....	72
Figura 15. Pimiento "Longum".....	73
Figura 16. Mapa y situación de la comarca de La Vera.....	74
Figura 17. Pimiento "bola".....	75
Figura 18. Mapa zonas productoras de la DO "Pimentón de Murcia".....	74

3.3. Micotoxinas

Tabla 5. Incidencia de micotoxinas, según zonas geográficas.....	86
Tabla 6. Principales micotoxinas y su relación con evidencias de carcinogenicidad.....	91
Tabla 7.- Micotoxinas, hongos productores, alimentos implicados, efectos para la salud y mecanismo de acción.....	92
Tabla 8. Ingestas provisionales establecidas para distintas micotoxinas	93
Tabla 9. Legislación comunitaria y nacional de micotoxinas.....	105
Figura 19. Fases de crecimiento fúngico y localización de la síntesis de micotoxinas.....	81
Figura 20. <i>Aspergillus flavus</i>	82
Figura 21. <i>Fusarium spp</i>	82
Figura 22. <i>Aspergillus parasiticus</i>	82
Figura 23. <i>Penicillium spp</i>	82
Figura 24. Países con y sin reglamentación para micotoxinas. Año 2003	106
Figura 25. Porcentaje de la población mundial con reglamentos para micotoxinas. Año 2003.....	107
3.4. Ocratoxina A	
Tabla 10. Derivados y análogos de ocratoxina.....	112
Tabla 11. Nº de muestras elementales y peso de la muestra global en función del peso del lote.....	123
Tabla 12. Nº de muestras elementales en función del peso del lote.....	124
Tabla 13. Contenidos máximos permitidos de ocratoxina A en productos alimenticios ($\mu\text{g}/\text{Kg}$) según el Reglamento 1881/2006 y modificaciones.....	130
Tabla 14. Valores orientativos en productos destinados a alimentación animal.....	134
Figura 26. Estructura de ocratoxina A.....	111

Figura 27. Estructura general de las ocratoxinas.....	112
Figura 28. Contribución de los distintos alimentos a la ingesta de OTA...	118
Figura 29. Límites a nivel mundial para la OTA en cereales y productos a base de cereales.....	127
Capítulo IV. Material y método	
Tabla 15. Criterio de clasificación de los laboratorios utilizado en base a la Z-Score.....	144
Tabla 16. Criterio de clasificación de los laboratorios para muestras en blanco.....	145
Tabla 17. Criterio de clasificación de los resultados de los laboratorios según repetitividad.....	145
Tabla 18. Evaluación de los laboratorios.....	146
Tabla 19. Características fase de extracción de los laboratorios seleccionados.....	149
Tabla 20. Características fase de purificación de los laboratorios seleccionados.....	151
Tabla 21. Condiciones cromatografías del CNA.....	152
Tabla 22. Características fase de instrumental de los laboratorios.....	152
Tabla 23. Validación analítica método cromatográfico.....	153
Tabla 24. Datos consumo GEMS/FOOD, dietas.....	155
Tabla 25. Datos consumo ENIDE.....	157
Tabla 26. Escenario datos consumo ENIDE (Escenario estimado) en relación a la Task 3.2.7.....	158
Tabla 27. Consumo de alimentos para grandes y medianos consumidores y escenario ENIDE.....	159
Tabla 28. Exposición alimentaria a OTA de consumidores medios y altos consumidores.....	161
Tabla 29. Exposición alimentaria a OTA de un consumidor medio (60 Kg).....	161

Tabla 30. Contribución a la ingesta de OTA de distintos alimentos para grandes y medios consumidores. Suecia.....	162
Tabla 31. Exposición alimentaria a OTA de un consumidor medio (60 Kg) España.....	163
Figura 30. Exposición a OTA para los países evaluados.....	164
Capítulo V. Resultados y discusión	
5.1. Evolución de la producción y comercio de pimiento y pimentón....	
Tabla 32. Producción mundial de pimiento año 2009.....	170
Tabla 33. Evolución de la producción de pimiento en España 2004-2009.....	171
Tabla 34. Importación/Exportación países de la Unión Europea. Partida NC 0904 20.....	174
Tabla 35. Exportaciones de Perú. Partida NC 0904 02. Año 2010. Miles €. ...	183
Tabla 36. Exportaciones China. Partida NC 0904 02. Año 2010. Miles €. ...	183
Tabla 37. Importaciones de los principales países productores de materia prima europeos. Partidas NC 0904 20 30 y NC 0904 20 90. Año 2010.....	186
Tabla 38. Exportación de los principales países europeos productores de pimiento seco. Partida NC 0904 20 90. Año 2010.....	186
Tabla 39. Balance Importación/Exportación de los principales países europeos productores de materia prima. Año 2010.....	187
Tabla 40. Exportación (t) de España a países UE de la partida NC 0904 20 90.....	194
Tabla 41. Porcentaje de importación de pimentón a España de los principales países productores de pimiento de Europa.....	195
Figura 31. Datos de Importación. Partida NC 0904 20. Año 2009.....	172
Figura 32. Datos de Exportación. Partida NC 0904 20. Año 2009.....	172
Figura 33. Importación Europea (t) (EUR 27) a terceros países. Partida NC 0904 20 30.....	175

Figura 34. Importación Europea (%) (EUR 27) según país de destino. Partida NC 0904 20 30.....	175
Figura 35. Importación Europea (%) (EUR 27) según país de procedencia. Partida NC 0904 20 30.....	176
Figura 36. Importación Europea (t) (EUR 27) a terceros países. Partida NC 0904 20 90.....	177
Figura 37. Importación Europea (%) (EUR 27) según país de destino. Partida NC 0904 20 90.....	178
Figura 38. Importación Europea (%) (EUR 27) según país de origen. Partida NC 0904 20 90.....	179
Figura 39. Exportación Europea (t) (EUR 27). Partida NC 0904 20 90.....	180
Figura 40. Exportación Europea (%) (EUR 27) según país exportador. Partida NC 0904 20 90.....	181
Figura 41. Exportación Europea (%) (EUR 27) según país de destino. Partida NC 0904 20 90.....	181
Figura 42. Evolución de las exportaciones China y Perú. Millones de euros. NC 0904 02.....	182
Figura 43. Importación (t) de España. Partida NC 0904 20 30.....	188
Figura 44. Importación Española (t), según país de origen. Partida NC 0904 20 30.....	189
Figura 45. Importación Española (t). Partida NC 0904 20 30 por Comunidades Autónomas.....	190
Figura 46. Importación Española (t) según país de procedencia. Partida NC 0904 20 90.....	191
Figura 47. Importación Española (t) según CA de destino. Partida NC 0904 20 90.....	192
Figura 48. Exportación de España (t). Partida NC 0904 20 90.....	193
Figura 49. Exportación Española (t). Partida NC 0904 20 90.....	193
Figura 50. Exportación Española (t). Partida NC 0904 20 90 por Comunidades Autónomas.....	195

Figura 51. N° de industrias registradas según actividad en el RGSAA. Clave 24. Sector Condimentos y Especias en España.....	197
Figura 52. Empresas inscritas en la clave 24. Sector Condimentos y Especias del RGSEAA.....	198
Figura 53. Comunicaciones RASFF de alerta atendiendo al riesgo.....	201
Figura 54. Notificaciones RASFF de micotoxinas en alimentos.....	201
Figura 55. Notificaciones RASFF por micotoxinas en hierbas y especias...	203
Figura 56. Notificaciones RASFF por ocratoxina según país de procedencia.....	203
5.2. Análisis del nivel de Contaminación en empresas del sector productor	
Tabla 42. Evolución de los niveles medios y máximos de OTA. Datos 2007-2011.....	206
Tabla 43. Porcentaje de incumplimientos al R 105/2010 por año.....	210
Tabla 44. Porcentaje de muestras que superan 15 y 30 ppb según año y origen de la materia prima.....	210
Tabla 45. Valores estadísticos y porcentaje de muestras mayores de 15 y 30 ppb antes y después del R 105/2010.....	212
Tabla 46. Porcentaje niveles OTA otros estudios.....	216
Tabla 47. Distribución y estadísticos descriptivos OTA. Muestras sector productor a partir de la entrada en vigor del R 105/2010.....	217
Tabla 48. Origen China. Valores estadísticos y porcentaje de muestras mayores de 15 y 30 ppb antes y después del R 105/2010.....	219
Tabla 49. Origen Perú. Valores estadísticos y porcentaje de muestras mayores de 15 y 30 ppb antes y después del R 105/2010.....	221
Tabla 50. Origen España. Valores estadísticos y porcentaje de muestras mayores de 15.....	222
Tabla 51. Estadísticas descriptivas valores OTA desde la entrada en vigor del R 105/2010 para resultados inferiores a 30 ppb.....	224

Tabla 52. Distribución y estadísticos descriptivos OTA < 30 ppb. Muestras sector productor a partir de la entrada en vigor del R 105/2010..	225
Tabla 53. Estadísticos descriptivos OTA < 30 ppb a partir de la entrada en vigor del R 105/2010 según procedencia materia prima.....	227
Tabla 54. Estadísticas descriptivas valores OTA desde la entrada en vigor del R 105/2010 para resultados inferiores a 15 ppb.....	228
Tabla 55. Estadísticos descriptivos OTA < 15 ppb a partir de la entrada en vigor del R 105/2010 según procedencia materia prima.....	229
Figura 57. Distribución de muestras según país procedencia de materia prima.....	205
Figura 58. Evolución niveles medios OTA 2007-2011, según país procedencia de materia prima.....	208
Figura 59. Distribución OTA según país de procedencia de la materia prima.....	209
Figura 60. Distribución de muestras. Según país de procedencia y fechas.	212
Figura 61. Distribución valores OTA antes y después del R 105/2010.....	213
Figura 62. Distribución de los niveles de OTA y porcentaje acumulado antes de la entrada en vigor del R 105/2010.....	214
Figura 63. Distribución de los niveles de OTA y porcentaje acumulado a partir de la entrada en vigor del R 105/2010.....	215
Figura 64. Origen China. Distribución valores OTA antes y después del R 105/2010.....	218
Figura 65. Origen Perú. Distribución valores OTA antes y después del R 105/2010.....	220
Figura 66. Origen España. Distribución valores OTA antes y después del R 105/2010.....	222
Figura 67. Distribución valores OTA inferiores a 30 ppb a partir de la entrada en vigor del R 105/2010.....	225

Figura 68. Distribución de los niveles de OTA y porcentaje acumulado para valores inferiores a 30 ppb a partir de la entrada en vigor del R 105/2010.....	226
Figura 69. Distribución de los niveles de OTA y porcentaje acumulado para valores inferiores a 15 ppb a partir de la entrada en vigor del R 105/2010.....	228
5.3. Análisis resultados de la administración	
Tabla 56. Estadísticos descriptivos después del R 105/2010. Muestras recogidas por la administración.....	232
Tabla 57. Estadísticos descriptivos según año. Muestras recogidas por la administración.....	234
Tabla 58. Distribución y estadísticos descriptivos OTA. Muestras administración a partir de la entrada en vigor del R 105/2010.....	235
Tabla 59. Valores estadísticos según país de procedencia de la materia prima.....	238
Tabla 60. Porcentaje de incumplimientos de 30 y 15 ppb según origen materia prima.....	241
Tabla 61. Porcentaje de incumplimientos al R 105/2010 por año.....	242
Tabla 62. Porcentaje de incumplimientos de 30 y 15 ppb por año para pimentón fabricado con materia prima procedente de Perú.....	243
Figura 70. Distribución de datos según país de procedencia.....	231
Figura 71. Distribución de los niveles de OTA y porcentaje acumulado. Datos administración después de la entrada en vigor del R 105/2010.....	236
Figura 72. Distribución OTA y porcentaje acumulado 2010.....	237
Figura 73. Distribución OTA y porcentaje acumulado 2011.....	237
Figura 74. Distribución valores OTA desde entrada en vigor del R 105/2010.....	240

5.4. Análisis de la exposición en función a la ingesta semanal tolerable

Tabla 63. Resumen de los estadísticos descriptivos de los resultados de OTA del sector productor.....	246
Tabla 64. Ingestas con concentraciones de OTA. Datos sector productor.....	248
Tabla 65. Resumen de los estadísticos descriptivos de los resultados de OTA de la administración.....	251
Tabla 66. Ingestas con concentraciones de OTA. Datos administración.....	252
Tabla 67. Contribución a la ingesta de OTA del consumo de pimentón contaminado con 30 ppb para grandes y medios consumidores.....	256
Tabla 68. Ingestas concentraciones de OTA límites del Reglamento 105/2010 y otros posibles límites.....	257
Tabla 69. Diferencias de los porcentajes de la TWI para los límites máximos de OTA.....	256

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

El pimentón es el producto seco obtenido de la molienda de distintas variedades de pimiento rojo, del género *Capsicum*, maduros, sanos y limpios seleccionados y desecados. La principal variedad comercial de pimiento que se produce y comercializa es *Capsicum annuum*.

El consumo de este producto ha ido creciendo desde su introducción en Europa utilizándose con fines culinarios por su doble valor de colorante y saborizante.

Uno de los riesgos que pueden aparecer en una industria de especias y más específicamente en la del pimentón, es la presencia de ocratoxina A.

La ocratoxina está constituida por un grupo de micotoxinas formadas por varias especies de *Aspergillus* y *Penicillium*, siendo *A. ochareaus* la principal especie productora.

De las ocratoxinas que se conocen solamente la ocratoxina A (OTA) y excepcionalmente la B se han aislado en alimentos.

La ocratoxina A es un potente cancerígeno a nivel hepático y renal, estando este metabolito fúngico clasificado por la Agencia Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC) como posible carcinógeno humano (grupo 2B). La exposición a este tóxico está relacionada con la nefritis intersticial crónica del hombre.

La OTA se produce cuando se dan las condiciones de actividad de agua, nutrientes y temperatura necesarias para el crecimiento de hongos de los géneros *Aspergillus* y *Penicillium* y la posterior producción de toxina. La contaminación por estos hongos puede ocurrir durante el cultivo del pimiento y debido a su estructura química, se muestra estable durante el almacenamiento y resiste generalmente, a los procedimientos de transformación industrial.

El pimiento deshidratado procedente de áreas geográficas donde las condiciones climáticas son favorables para la contaminación por hongos productores de micotoxinas (temperatura templada y humedad alta), exige la aplicación de procedimientos de buenas prácticas en la producción (BPP).

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), a petición de la Comisión, adoptó el 4 de abril de 2006, un dictamen científico sobre la ocratoxina A en los alimentos, en el que teniendo en cuenta la información científica existente se estableció una ingesta semanal tolerable (TWI) de 120 ng/Kg de peso corporal. En base a ello, se legislaron contenidos máximos de ocratoxina A en diversos productos alimenticios.

Además la Food and Veterinary Office (FVO) en el año 2009 realiza una Misión FVO en Perú emitiendo un informe al respecto donde se pone de manifiesto la detección, por parte de las Autoridades Sanitarias Europeas, de diferentes deficiencias en los métodos de cultivo y tratamientos posteriores, que favorecerían la contaminación por hongos productores de OTA del pimiento, e incidían en la presencia de unos mayores niveles de este contaminante, por lo que se emite una serie de recomendaciones a fin de reducir estos niveles, intentando mantener el nivel más bajo posible de dicho contaminante (principio ALARA=As Low As Reasonably Achievable).

Entre las medidas adoptadas como respuesta a estas recomendaciones desde la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) se publica un Código de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para la prevención de OTA en pimentón, habiendo sido el mismo presentado a consulta, antes de su publicación, al Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis de la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia y a la Asociación de Fabricantes y Exportadores de Pimentón y Oleorresinas (AFEXPO). En él se establecen como puntos esenciales de Buenas Prácticas de Fabricación del pimentón para evitar su contaminación por OTA, los que a continuación se detallan:

- Prevención de la contaminación del fruto en la planta.
- Selección de los frutos, desechando los dañados (enteros) a lo largo de todo el proceso.
- Secado del fruto sin contacto directo con el suelo.
- Control higiénico, de humedad y de temperatura desde el campo al consumidor
- Asegurar la trazabilidad del producto.

Además la aplicación de técnicas de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) durante las etapas de: producción, secado, transporte, elaboración y almacenamiento son indispensables para prevenir el riesgo de un alto contenido de OTA en el pimentón. Es también preceptivo tener un control de trazabilidad y diferentes registros que garanticen la correcta aplicación del APPCC.

Un instrumento de control importante de la industria dentro del APPCC lo constituye el control analítico realizado por los establecimientos que procesan el pimentón, al incidir el mismo en la toma de decisiones o medidas correctoras a aplicar por parte de las industrias.

A través del Reglamento (UE) N° 105/2010 se fija por primera vez y con carácter temporal para especias un contenido máximo de ocratoxina A de 30 ppb, en vigor desde julio de 2010, que será más estricto a partir de julio de 2012 (15 ppb). Estableciendo la Comisión Europea este período transitorio para que los países productores de pimentón, de las distintas regiones del mundo que exportan a la Unión Europea, pongan en práctica medidas voluntarias para disminuir el contenido de OTA en estos productos.

Por parte del sector existe una fuerte resistencia a la implantación del límite de 15 ppb, por considerar este nivel fijado excesivamente restrictivo, pudiendo ocasionar grandes perjuicios económicos sin que exista una justificación toxicológica.

Este trabajo se enmarca dentro de la estrategia del sector productor de la Región de Murcia representado por AFEXPO, que se ha apoyado en trabajos extraídos de esta tesis doctoral para la realización de memorias justificativas de la inoportunidad de la entrada en vigor del Reglamento 105/2010. Estos trabajos se adjuntan en el apartado de anexos.

Con fecha 6 de julio se ha publicado el Reglamento 594/2012 de 5 de julio de 2012 que modifica el Reglamento 1881/2006 en lo concerniente a los contenidos máximos de ocratoxina A en los productos alimenticios, donde se prorroga la fecha de implantación de 15 ppb en *Capsicum spp* (no aplicable al resto de especias reguladas anteriormente) hasta el próximo 31 de diciembre de 2014, siendo aplicable el nivel de 15 ppb a partir del 1 de enero de 2015 (UE, 2012).

CAPÍTULO II. OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

Objetivos Generales:

1. Analizar la producción y comercio del pimentón.
2. Conocer el nivel de contaminación por OTA del pimentón.
3. Valorar el impacto de la entrada en vigor de la nueva normativa.
4. Analizar el nivel de exposición del consumidor a través de la dieta.

Objetivos Específicos:

1. Determinar la producción y el volumen de comercio de materias primas y de pimentón.
2. Identificar los principales países importadores y exportadores tanto a nivel mundial, como de la Unión Europea y también a nivel nacional.
3. Realizar un estudio de prospección que permita conocer los niveles de ocratoxina A en pimentón de distintas procedencias.
4. Valorar el impacto de la implantación del contenido máximo legal en vigor y del previsto para 2012.
5. Analizar los niveles de ocratoxina A detectados en relación a la Ingesta Semanal Tolerable después de la implantación del Reglamento 105/2010.
6. Establecer recomendación sobre la pertinencia de la nueva normativa.

CAPÍTULO III. ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS

3.- ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS

3.1 CONTAMINANTES QUÍMICOS EN ALIMENTOS

3.1.1 Generalidades

El desarrollo de la sociedad actual y la globalización han modificado radicalmente los hábitos alimenticios de la población, variando toda la industria agroalimentaria desde la producción agrícola y ganadera al desarrollo de nuevas tecnologías en el procesado y conservación de los alimentos.

La Unión Europea en el Libro Blanco de Productos Químicos (COM, 2001a), pone de manifiesto el papel relevante que la Seguridad Alimentaria juega en la prevención de la salud en relación con estos productos, por considerar que una de las vías de entrada más importantes al organismo es a través de su ingestión como contaminantes de los alimentos.

En el Código Alimentario (Codex) se define alimento contaminado como:

“Todo alimento que contenga gérmenes patógenos, sustancias químicas o radioactivas, toxinas o parásitos, capaces de transmitir enfermedades al hombre o a los animales.” (FAO, 1996).

Tradicionalmente los peligros biológicos han tenido un mayor interés debido a su capacidad y facilidad de causar enfermedades transmitidas por alimentos, pero a lo largo de los últimos años, una serie de sucesos relacionados con la seguridad alimentaria (aceite de colza desnaturalizado, dioxinas en lo que se ha conocido como “crisis Belga”, accidente del Prestige, fuga radioactiva de Chernobyl, benzopirenos etc.), han motivado el interés por la toxicidad de los alimentos, debido a la presencia de sustancias químicas.

Existen contaminaciones ocasionadas por agentes microbiológicos, que al crecer sobre los alimentos producen toxinas, siendo estas toxinas y no la

presencia del microorganismo, las responsables del efecto nocivo sobre la salud. Por la naturaleza de la sustancia que produce el efecto para la salud y por los efectos producidos, se puede considerar como una contaminación de naturaleza química, pero a la hora de adoptar medidas de prevención se debe tener en cuenta que previa a la aparición de la toxina se ha producido una contaminación de tipo microbiológico (Piédrola, 2001).

La contaminación del alimento con agentes ya sean de origen químico o microbiológico se puede producir en cualquier etapa de la producción, desde el cultivo del vegetal o la cría de animales hasta el consumo final.

3.1.2. Toxicidad y efectos para la salud

A la hora de hablar de toxicidad es necesario definir dos conceptos a fin de comprender los efectos negativos de los contaminantes químicos sobre la salud:

- Toxicidad aguda: definida como la rápida aparición de un efecto adverso con una sola exposición.
- Toxicidad crónica: aparición lenta o tardía de un efecto adverso debido a varias exposiciones.

Los contaminantes químicos, por lo tanto pueden tener tanto efectos agudos como crónicos. El que un producto químico produzca efectos tóxicos dependerá de una serie de factores exógenos (naturaleza de las sustancias químicas, concentración, fuentes de exposición...) y endógenos (características del individuo, su interacción con el medio ambiente...).

Hay que destacar que los grupos de riesgo más susceptibles a estos contaminantes son los niños, mujeres gestantes y aquellos individuos que padezcan enfermedades crónicas.

Los contaminantes químicos considerados como peligrosos (entre los que incluimos algunos tipos de micotoxinas) influyen en la tasa creciente de enfermedades crónicas inexplicables como: infertilidad, defectos de nacimiento, deterioro del sistema inmunológico, lesiones cerebrales... (Albert, 1988).

Durante los últimos 40 años se ha incrementado el interés por estos contaminantes, prosperándose en su estudio debido entre otras causas al gran avance que han experimentado las técnicas analíticas, cuyo desarrollo ha ido paralelo a la creciente preocupación por la toxicidad de estos alimentos.

Un aspecto relevante relacionado con los alimentos, es que en la composición de estos, existen sustancias, bien presentes de forma natural, o bien incorporadas posteriormente (originadas en los distintos procesos de manipulación/digestión de los alimentos, añadidas intencionada o involuntariamente), que son consideradas como sustancias carcinógenas, entendiéndose por tales aquellas que son capaces de inducir tumores, ya sean benignos o malignos (Repetto, 1988).

Estas sustancias han sido clasificadas por la IARC en 4 categorías según los datos experimentales y epidemiológicos disponibles, siendo éstas (IARC, 1977):

- Grupo 1: Sustancias con suficientes evidencias de ser carcinógenas para el hombre. Se disponen de elementos suficientes para establecer una relación causa/efecto entre exposición del hombre a estas sustancias y la aparición del cáncer

- Grupo 2: Sustancias que pueden considerarse como carcinógenas para el hombre, la evidencia es limitada, pero se disponen de suficientes elementos como para suponer que la exposición del hombre a tales sustancias puede producir cáncer. Dicha presunción se fundamenta en estudios apropiados a largo plazo en animales y otra información pertinente, distinguiendo dentro de este grupo:

- 2 A- Carcinógenos probables

- 2 B- Carcinógenos posibles

- Grupo 3: Sustancias inclasificadas en cuanto a carcinogénesis. Son sustancias cuyos posibles efectos carcinogénicos en el hombre son preocupantes, pero de las que no se dispone de información suficiente para realizar una evaluación satisfactoria.

- Grupo 4: Sustancias probablemente no carcinógenas.

Además, muchos de estos contaminantes son considerados como disruptores endocrinos, es decir, sustancias químicas exógenas al organismo animal o humano, con actividad hormonal, que interfieren en el funcionamiento normal de ciertas hormonas por los siguientes posibles caminos:

- Mimetizando la acción de la hormona natural, desencadenando una reacción química similar en el organismo vivo.

- Por bloqueo de los receptores en células diana de las hormonas, por lo que impiden la acción normal de la hormona.

- Afectando la síntesis, transporte, metabolismo y excreción de las hormonas, de tal forma que alteran la concentración apropiada en el órgano diana.

- Modificando los niveles de los receptores específicos.

En 1997 el Parlamento Europeo decide elaborar un informe sobre Disruptores Endocrinos (COM, 1999a), en el que solicita a la Comisión la adopción de medidas específicas, encaminadas a mejorar el marco legislativo, intensificar los esfuerzos de investigación y poner la información a disposición del público.

En el año 2001, la Comisión en "La aplicación de la estrategia comunitaria de alteradores endocrinos" establece en función de la información de que se dispone, la clasificación en 3 categorías de los disruptores endocrinos (COM, 2001b):

- Categoría 1: Sustancias de las que se tienen pruebas de su capacidad efectiva o potencial para causar alteraciones endocrinas.

- Categoría 2: Sustancias de las que se tienen pruebas de su capacidad potencial para causar alteraciones endocrinas.

- Categoría 3: Sustancias de las que no hay datos (categoría 3a) o no se han reunido datos suficientes (categoría 3b) sobre su capacidad para causar alteraciones endocrinas.

La Comisión ha publicado posteriormente listados clasificando a las sustancias endocrinas bien dentro de alguna de las categorías anteriores o bien

no considerándolas como disruptores endocrinos, sobre la base de la información disponible (COM, 2007).

La peligrosidad de los tóxicos químicos en los alimentos se ve incrementada por factores como la bioacumulación o las interacciones con otros componentes de la matriz alimentaria o con otros contaminantes.

Los compuestos más peligrosos son aquellos que presentan una elevada persistencia, por lo que tienden a acumularse, lo que significa un incremento de su concentración a lo largo de la cadena trófica. Es por esto, que los problemas ligados a la contaminación por productos químicos son generalmente de carácter crónico, aunque también ingestas altas de contaminantes se han asociado con casos agudos de enfermedades de origen alimentario.

En definitiva, los contaminantes presentes en los alimentos tienen una dimensión toxicológica más compleja que los productos aislados, por las posibles interacciones con los propios nutrientes, otros constituyentes u otros contaminantes, siendo fundamental no sólo que estos contaminantes se identifiquen, sino también que se establezcan las propiedades toxicológicas de cada uno de ellos y de la mezcla de todos, pues pueden existir fenómenos de sinergia aditiva, potenciación y/o antagonismo.

Además su peligrosidad aumenta, ya que en la mayoría de los casos los altos niveles de contaminantes no alteran las características organolépticas del alimento.

3.1.3. Evaluación del riesgo

El libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria (COM, 1999b), constituye un punto de referencia por su planteamiento novedoso, en el que se establece el Análisis del riesgo como pilar fundamental de la seguridad alimentaria, mediante sus tres componentes: Evaluación del riesgo (asesoramiento científico y análisis de datos), gestión del riesgo (reglamentación y control) y comunicación del riesgo.

La evaluación del riesgo es un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas, donde para el caso de productos químicos además de evaluar efectos agudos, se evalúa también la exposición a largo plazo. Las cuatro etapas de la evaluación de riesgos, son:

1.- Identificación del factor de peligro: Se determinan los contaminantes presentes en los alimentos que pueden causar efectos nocivos para la salud.

2.- Caracterización del factor de peligro: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud. En el caso de los agentes químicos, hay que realizar una evaluación de la relación dosis-respuesta.

El punto final de la caracterización del peligro es la estimación de una "dosis inocua" por ejemplo la denominada "NOAEL" (No Observed Adverse Effect Level) que es la dosis más alta a la que no se observan efectos adversos en la especie animal más sensible. Ésta se expresa normalmente en miligramos de producto por kilogramo del animal ensayado y día (mg/Kg/día).

El NOAEL se utiliza para el cálculo de las exposiciones consideradas como seguras en humanos: Ingesta Diaria Tolerable (IDT), Ingesta Semanal Tolerable (TWI), Ingesta Semanal Tolerable Provisional (ISTP o PTWI), Ingesta Diaria Admisible (IDA), etc....

Para ello y debido a que las pruebas con animales no son exactamente extrapolables a los humanos, se divide el NOAEL por un factor de seguridad. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) los valores del factor de seguridad varían, desde 10 (si hay datos en humanos) hasta 1000. Y el valor obtenido de este cálculo es la IDT para los seres humanos.

Por lo tanto la IDT es una estimación de la cantidad de una sustancia presente en el aire, los alimentos y el agua potable que puede ingerirse diariamente a lo largo de la vida sin riesgos visibles en la salud.

Las IDT se utilizan en sustancias que no tienen por qué encontrarse en los alimentos. Cuando hablamos de sustancias susceptibles de encontrarse en los alimentos (aditivos, residuos de pesticidas, medicamentos veterinarios...)

suele establecerse la “Ingesta Diaria Admisible”, que se define como la cantidad de sustancia que puede ser ingerida diariamente, a través de los alimentos o del agua potable, a lo largo de toda la vida sin riesgos apreciables para la salud. Se expresa en miligramos de sustancia química por Kg de peso corporal y día ($\text{mg/Kg}_{\text{pc}}/\text{día}$) (FAO, 1997). La IDA se establece sobre el estudio de toda la información disponible, incluyendo datos de las propiedades bioquímicas, metabólicas, toxicocinéticas y toxicológicas del contaminante.

Para determinados contaminantes de carácter acumulativo se establece por lo general, esta cantidad de sustancia para una semana, son las denominadas “Ingesta Semanal Tolerable Provisional” o “Ingesta Semanal Tolerable”. Esta base temporal también puede ser mayor.

En la evaluación del riesgo de agentes químicos, hasta ahora se ha utilizado para su estimación el NOAEL, donde únicamente se considera el nivel en el cual no se han observado efectos adversos, no teniéndose en cuenta las curvas de dosis-respuesta, por ello el Comité Científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria recomienda la utilización del Modelo de Benchmark Dose (BMD) en los siguientes casos:

- Situaciones donde la identificación del NOAEL sea incierta.
- Sustancias genotóxicas y cancerígenas.
- Evaluación de datos epidemiológicos.

Este modelo supone una estimación de la dosis en la que se causa un pequeño, pero determinable, efecto en el órgano diana, teniendo en cuenta la incertidumbre y la variabilidad de los datos, para lo cual se calcula el límite de confianza más bajo de esa dosis estimada. Este valor se denomina BMDL (BenchMark Dose lower confidence Limit) y es el punto de referencia para la evaluación del riesgo, por lo que es un parámetro equivalente al NOAEL. La respuesta asociada a esa dosis se denomina BMR (BenchMark Response) (EFSA, 2009a).

3.- Determinación de la exposición: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de contaminantes a través de los alimentos. Para determinar la exposición es necesario conocer la ingesta de alimentos y las cantidades de contaminantes que poseen los alimentos.

Para realizar la estimación de la ingesta de alimentos es preciso conocer el consumo de alimentos por parte de la población, en especial aquellos de mayor consumo, lo que se puede realizar a través de encuestas dietéticas, que proporcionan una estimación cuantitativa y cualitativa de un alimento o grupo de alimentos durante un periodo de tiempo. Los datos obtenidos nos permiten conocer el patrón dietético y evaluar la exposición a riesgos alimentarios.

A fin de conocer la exposición real, es importante que los datos de las encuestas sean recientes y representativos de la población a estudio, ya que los patrones de consumo de alimentos, debido a la globalización y a los movimientos de población, cambian cada vez de un modo más rápido.

En España existen encuestas realizadas por diferentes Comunidades Autónomas, dirigidas a distintos segmentos de la población, pero además por parte de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición se ha realizado durante los años 2009 y 2010 la primera Encuesta Nacional de Ingesta Dietética Española (ENIDE) en población adulta (AESAN, 2011a).

En la determinación de la cantidad de contaminantes presentes en los alimentos es de vital importancia el que la toma de muestras sea representativa, debiéndose seguir protocolos de muestreo ya establecidos en la legislación y que las determinaciones analíticas se realicen mediante métodos de análisis validados (aquellos cuyas características de eficacia se han determinado mediante ensayos interlaboratorios y que son aceptados a efectos de control y de legislación).

En el conocimiento del nivel de contaminación por micotoxinas de los alimentos es imprescindible tener en cuenta la estabilidad de la micotoxina frente a los diferentes procesos a que están sometidas las matrices alimentarias previas a su consumo (Neira et al., 1997; Pacin et al., 1997; Pacin., 2001), ya que la contaminación inicial puede disminuir en función de tratamientos posteriores.

Actualmente para conocer la exposición, se están llevando a cabo estudios de dieta total en varios países de Europa.

Un estudio de Dieta Total es una herramienta útil para estimar la exposición de la población a sustancias químicas a través de la dieta, consiste en seleccionar alimentos representativos de la dieta (clasificados en grupos) de una población y prepararlos en la manera en que son consumidos. Estos alimentos se analizan determinando los niveles de contaminantes e ingredientes que contienen. Los datos resultantes se cruzan con los datos de consumo de alimentos, calculando la cantidad de cada sustancia química que es consumida por una población específica.

Los países que participan en el Global Environmental Monitoring System (GEMS)/Food aportan datos de medias, medianas, percentil 90 de las concentraciones de contaminantes individuales y de dietas totales, por lo tanto se dispone de una buena cantidad de información, que ha sido recogida de una forma no armonizada, es por ello que la EFSA, la FAO y la OMS han publicado una guía para armonizar los estudios de Dieta Total, lo que nos permitirá disponer de datos de exposición comparables (EFSA, 2011a).

Además la EFSA ha creado una base de datos europea sobre consumo de alimentos, a fin de recopilar datos y desarrolla a fecha actual un sistema de clasificación y codificación de alimentos.

4.- Caracterización del riesgo: En esta etapa se estima cualitativa y/o cuantitativa la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, y de la gravedad para la salud de una determinada población, basándose en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

La caracterización del riesgo para un contaminante, se realiza comparando los datos obtenidos de ingesta diaria con la Ingesta Tolerable Diaria, mediante esta comparación estamos en condiciones de evaluar si la exposición a la que está sometida la población constituye un riesgo para su salud.

Es necesario que la caracterización del riesgo tenga en cuenta, además de la población media, los grupos más vulnerables desde el punto de vista de la exposición, como por ejemplo los niños y otros grupos para los cuales puede que haya diferencias de biodisponibilidad, metabolismo o disposición

genética, como por ejemplo los ancianos, mujeres gestantes y en periodo de lactancia.

Por todo lo expuesto anteriormente, a grandes rasgos, se pone de manifiesto la importancia del control de contaminantes químicos en los alimentos como medida preventiva para disminuir el riesgo de contraer enfermedades como consecuencia de la ingestión de estos productos a través de la dieta y su posterior acumulación en el organismo.

3.1.4. Prevención y gestión del riesgo

La información que se obtiene en la evaluación de riesgo aporta datos con los cuales los organismos competentes (internacionales y/o nacionales) pueden gestionar el riesgo. Estos organismos son los que pueden definir el riesgo que puede ser asumido, así como las medidas de prevención para evitarlo y establecer estrategias frente a grandes contaminaciones, debiendo ponderar el coste-beneficio de las acciones a ejecutar, y finalmente estos organismos son los encargados de establecer las regulaciones.

Para afrontar los riesgos asociados a la contaminación de los alimentos, es necesario partir de un enfoque estructurado y sistemático a fin de controlar la inocuidad de los alimentos en la totalidad del sistema de producción (desde el campo hasta la mesa), donde todos los eslabones de la cadena alimentaria tienen un papel y una responsabilidad para conseguir la seguridad alimentaria, por ello es fundamental utilizar un conjunto de estrategias eficaces y dinámicas como son:

- Adopción de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y de Fabricación (BPP) de alimentos.

- Seguimiento del alimento a través de la trazabilidad. Se conoce como "trazabilidad" la posibilidad de seguir la pista de un alimento a través de todas las etapas de su cadena alimentaria (producción, transformación y distribución), gracias a un sistema de identificación y control. La trazabilidad es una garantía más de seguridad alimentaria, ya que facilita que se localicen y retiren del mercado con gran rapidez los productos alimenticios afectados, en caso de que se detecte algún riesgo.

- Utilizar programas de análisis de peligros y puntos críticos de control, a través de los cuales se identifican, evalúan y controlan los peligros importantes para la inocuidad de los alimentos.

La estructura básica de un sistema de APPCC comprende las siguientes fases (COM, 1999b):

1.- Análisis de todas las etapas que comprende el proceso productivo (materias primas, fabricación y distribución), para determinar en cada fase los peligros que potencialmente pudieran ocurrir

2.- Determinación de los Puntos de Control Crítico (PCC), definidos como toda etapa del proceso de fabricación, materia prima etc..., donde una falta de control sobre el mismo puede producir alteraciones, provocando la aparición de alimentos no inocuos.

3.- Establecimiento de un límite/s críticos.

4.- Elección de un sistema de control de peligros.

5.- Establecimiento y vigilancia de medidas correctivas a utilizar en caso de que la vigilancia indique que un PCC no se encuentra controlado.

6.- Verificación de la eficacia del sistema de control.

7.- Sistemas de documentación y registros de todos los puntos anteriores.

Este enfoque más que en los procesos de inspección tradicionales del producto final, hace hincapié en el proceso de elaboración, mediante una adecuada formación y autorresponsabilidad de la industria.

En el caso concreto del control de ocratoxina A en pimentón es indispensable la aplicación del análisis de peligros y puntos de control críticos durante las etapas de: producción, secado, transporte, elaboración y almacenamiento, para prevenir el riesgo de un alto contenido de OTA. Siendo también preceptivo establecer un control adecuado de la trazabilidad del producto y establecer y conservar registros que garanticen la correcta aplicación del APPCC.

- El control realizado por parte de la autoridad sanitaria es otra herramienta importante que junto con la reglamentación constituye la

“Gestión del riesgo”. Tiene su base en el Reglamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo del 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar animal (UE, 2004a).

El desarrollo de la legislación alimentaria es una garantía fundamental en materia de seguridad alimentaria. En este sentido por parte de la Autoridad competente se ha desarrollado legislación al respecto, donde se establece como requisito de obligado cumplimiento la adopción de las estrategias citadas anteriormente para afrontar los riesgos de los alimentos, con el fin de conseguir la protección de la salud, permitir la libre circulación en la Comunidad de alimentos y piensos y garantizar el cumplimiento de las normas internacionales existentes.

Como legislaciones básicas sanitarias relacionadas con la seguridad alimentaria hay que destacar:

El Reglamento (CE) nº 178/2002, donde se establecen principios generales sobre seguridad alimentaria y se incluyen aspectos sobre la trazabilidad, equivalencia y responsabilidad de los operadores (UE, 2002a).

En el artículo 50 de este Reglamento se cita como garantía en seguridad alimentaria a nivel de Europa, el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF), que es una herramienta rápida de contacto de diversos organismos y autoridades alimentarias de la Unión Europea que permite, ante una alerta alimentaria notificada por uno de esos organismos en un país, reaccionar con rapidez en el resto de países y con un mismo criterio (retirada del producto, alerta a la población, etc...).

La gestión de la red de alerta a nivel nacional se efectúa a través del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI). El funcionamiento de este sistema de información español y su integración en los sistemas de información comunitarios (RASFF) e internacionales (INFOSAN) se encuentra coordinado por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

El SCIRI se encuentra regulado en el artículo 25 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición. En esta Ley basada en perspectivas clásicas de la seguridad alimentaria, como son la detección y eliminación de riesgos físicos, químicos, y biológicos, existe un enfoque anticipatorio que se fundamenta en el principio de precaución. Además, tiene en cuenta de la creciente importancia de los riesgos nutricionales.

Por otro lado, el Reglamento (CE) nº 852/2004 tiene por objeto garantizar la higiene de los productos alimenticios en todas las etapas del proceso de producción, desde la producción primaria hasta la venta al consumidor final. Se basa en los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico y se aplica a las empresas del sector alimentario, pero no a la producción primaria y a la preparación doméstica de productos alimenticios a efectos de uso privado (UE, 2004b).

Y para finalizar centrándonos en el tema sobre el que tratara esta tesis, a fin de conseguir un adecuado grado de seguridad alimentaria, decir que existe normativa específica sobre contaminantes, concretamente el Reglamento 1881/2006, donde basándose en evaluaciones científicas se establecen límites máximos para determinados contaminantes, especificándose que los productos alimenticios no se comercializarán cuando contengan contaminantes en una cantidad que supere el contenido máximo establecido (UE, 2006a).

3.2. PIMENTÓN

3.2.1. El pimiento. Introducción en España

El pimiento, es una planta herbácea que pertenece a la familia de las Solanáceas, concretamente al género de las *Capsicum*, su fruto es una baya hueca, constituida por tres partes: pericarpio (formado a su vez por tres capas: epicarpio o capa externa, mesocarpio o zona carnosa intermedia y el endocarpio o capa membranosa interna), semillas (de color amarillento pálido, situadas la mayor parte en la parte superior del fruto) y pedúnculo.

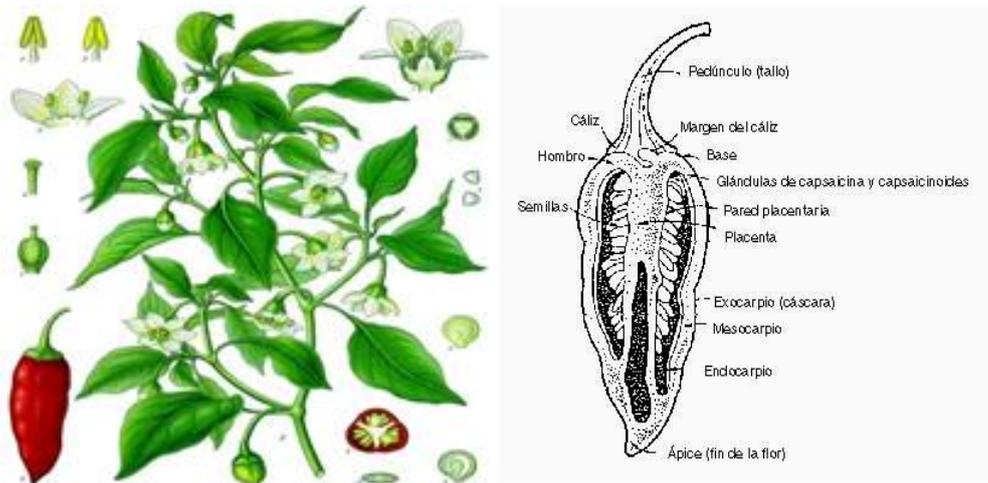


Figura 1. Descripción botánica de la planta del pimiento **Figura 2.** Estructura del fruto

Es originario de Sudamérica y llegó a España en 1493, tras el primer viaje de Cristóbal Colón. Desde nuestro país se extendió al resto de Europa, estableciéndose como zonas de cultivo principalmente en España y en Hungría.

La variedad proveniente de América se caracterizaba por ser un pimiento ligeramente alargado y picante, de carácter silvestre, cuyas propiedades varían en función de las condiciones de cultivo, por ejemplo

cuando se cultiva en la zona de la huerta de Murcia, debido a las condiciones medioambientales evoluciona hacia un contorno más redondeado y un sabor menos picante (Sánchez, 1985).

Los usos del pimiento son básicamente cuatro:

- Consumo en fresco.
- Desecación del pimiento para la fabricación de pimentón.
- Desecación del pimiento para la fabricación de oleorresinas.
- Fabricación de conservas.

3.2.2. Definición y tipos de pimentón a través de la legislación

La definición de pimentón recogida en el Código Alimentario Español (capítulo XXIV, referente a “Especias y Condimentos”, sección 3ª “Especias”, Epígrafe 3.24.35 “Pimentón”) es la siguiente “producto obtenido de la molturación, parcial o total, de los frutos sanos, limpios y secos de la especie *Capsicum annuum* L. y *Capsicum longum* D.C.” (CAE, 1967).

El pimentón es pues, una especia obtenida del secado y la molienda de pimientos de diversas variedades rojas (y en este caso dulces) del género *Capsicum*, maduros, sanos y limpios seleccionados y desecados.

El color del pimentón se debe a los pigmentos carotenoides que contiene, aunque la composición química del pimentón puede variar cuantitativamente dependiendo de las condiciones edafo-climáticas, variedades, nutrición y tratamientos, aguas de riego etc... de las plantaciones de donde se obtiene la materia prima (Giménez et al., 1988).



Figura 3. Pimentón molido y *Capsicum annuum*

Las especias se encuentran reguladas en España por el Real Decreto (RD) 2242/84 por el que se establece la Reglamentación Técnico Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de los Condimentos y Especies, y por sus modificaciones, en dicha Reglamentación se definen las especias como:

“plantas o partes de las mismas, frescas o desecadas, enteras troceadas o molidas, que por su color, aroma o sabor característicos se destinan a la preparación de alimentos y bebidas, con el fin de incorporarles estas características, haciéndoles más apetecibles y sabrosos y, en consecuencia consiguiendo un mejor aprovechamiento de los mismos.”

En este Real Decreto en el Artículo 5 de Clasificación y denominación de las especias, aparece definido en el punto 5. 10 el pimentón como:

“producto seco obtenido de la molienda de los frutos maduros, sanos y limpios del pimiento *Capsicum annum* Linneo o *Capsicum logum* D.C. o parte de los mismos”.

Esta reglamentación distingue tres tipos de pimentón, denominados comercialmente:

- Pimentón dulce: Tiene sabor suave característico y como indica su nombre no es picante.
- Pimentón picante: Debido al contenido en capsaicina pica en mayor o menor grado.
- Pimentón agridulce u ocal: Se obtiene de una variedad específica de pimientos (variedad jariza), aunque un resultado similar se puede conseguir con la mezcla en distintas proporciones de las dos anteriores.

En la tabla 1 se resumen las características comerciales del mismo:

Clasificación del pimentón	Porcentajes máximos
Humedad	14
Extracto etéreo, sobre materia seca (%).	25
Fibra bruta, sobre materia seca (%).	30
Cenizas, sobre materia seca (%)	
Totales	10
Insolubles	1

Tabla 1. Características del pimentón.

Fuente: RD 2242/84

A este producto en España, le es de aplicación además, la Orden de 1 de septiembre de 1983. Norma de calidad para el comercio exterior del pimentón, que en el artículo 1 distingue también entre estos tres tipos de pimentón citados anteriormente (dulce, picante y agridulce), y dentro de ellos establece tres categorías comerciales: Extra, primera y segunda.

Siendo las características analíticas que definen la calidad de cada categoría comercial, las que figuran en la siguiente tabla:

	Clasificación del pimentón		
	Extra	Primera	Segunda
	Porcentajes máximos		
Humedad	14	14	14
Extracto etéreo, sobre materia seca (%).	20	23	25
Fibra bruta, sobre materia seca (%).	25	28	30
Cenizas, sobre materia seca (%)			
Totales	7	8	10
Insolubles	0,5	1	1,5
Color extractable	Mínimo:13	Mínimo: 9,5	Mínimo: 6

Tabla 2. Características comerciales del pimentón. Fuente: Orden 1 sept. 1983

En esta Orden se permite la comercialización para exportación bajo la denominación de “pimentón comercial” de calidades que no cumplan con las tres categorías establecidas, siempre que no tengan el carácter de residuos de la industria pimentonera.

3.2.3. Proceso de producción y comercialización del pimentón

En el diagrama de flujo mostrado en la figura 4, podemos observar las diferentes etapas que integran el proceso de elaboración del pimentón, tal y como se fabrica en la Región de Murcia.

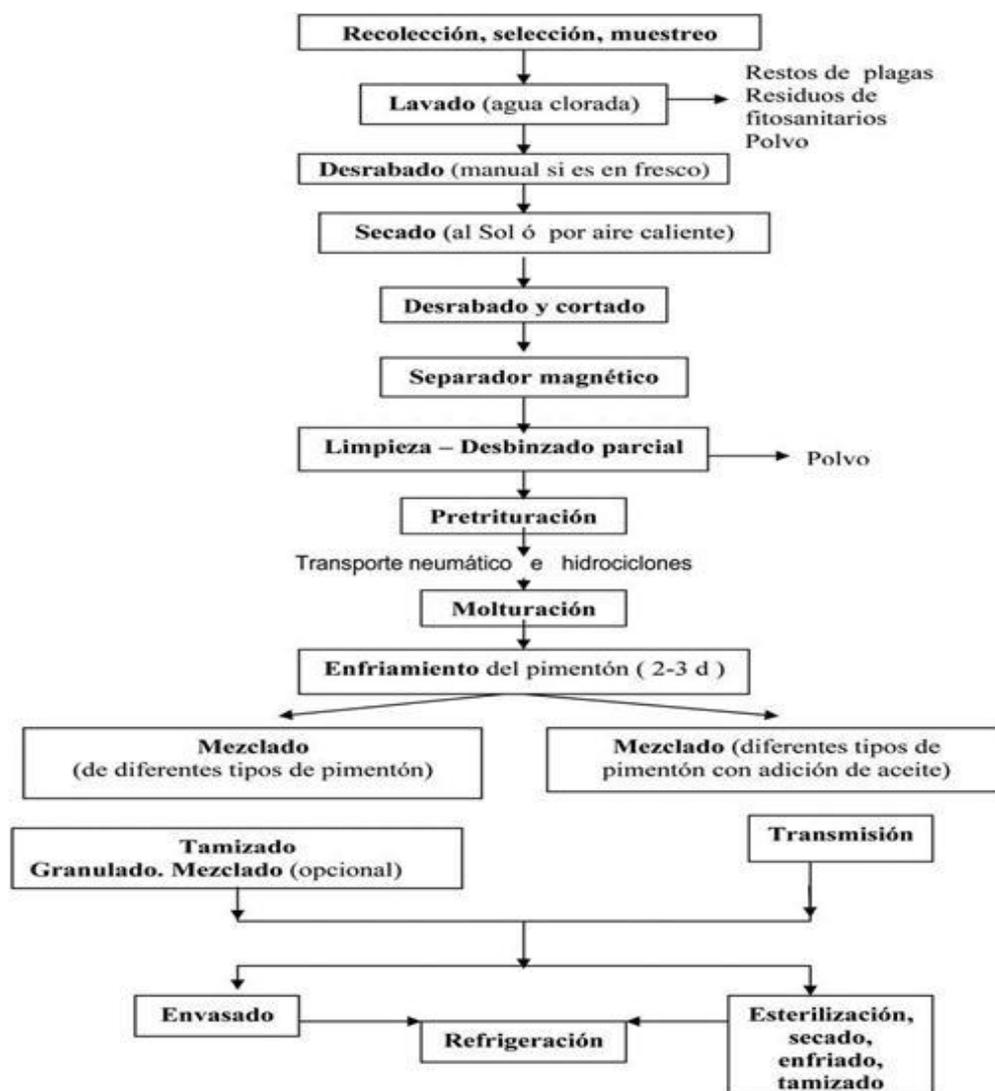


Figura 4. Proceso fabricación del pimentón. Fuente: AESAN, 2010

Los pimientos una vez cosechados son generalmente lavados para eliminar la suciedad y los residuos que puedan contener, esta operación debe hacerse con agua clorada.

A continuación se realiza la deshidratación del pimiento, esta puede realizarse de dos formas: secado al sol o secado en secaderos. El secado al sol es un proceso más lento que depende además de factores climatológicos, por lo que puede favorecer el crecimiento de hongos y por tanto la producción de micotoxinas. El secado en secadero es mucho más rápido (se hace en horas), disminuyendo la posibilidad de crecimiento de hongos. Los hongos para su desarrollo necesitan una actividad de agua superior a 0,8 por lo que es muy importante dejar el producto lo más seco posible y si se va a almacenar hacerlo bajo refrigeración, ya que a temperaturas bajas es más difícil el crecimiento de hongos.

Por el proceso de secado se obtiene un producto deshidratado (cáscara) cuya composición es aproximadamente un 33 % de semilla, un 8 % de rabos y un 58,5 % de cáscara (AESAN, 2010).

Cuando la materia prima (cáscara) procede de terceros países se llevan a cabo de manera habitual en el país de procedencia de la cáscara las siguientes etapas de la fabricación: lavado, desrabado (opcional) y secado, tras lo cual se almacena y se exporta hacia países con empresas transformadoras.

Las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad) durante el proceso de transporte, constituyen otro punto en el que el control se considera imprescindible.

A los pimientos secos (cáscara) que se reciben en las industrias transformadoras, se les quita el pedúnculo y parte de las semillas (desbinzado), de manera previa a su molienda.

El siguiente paso en la producción del pimentón es la molturación hasta obtener un tamaño de partícula adecuado; para lo cual se procede a realizar varias pasadas a través de los molinos hasta conseguir el tamaño de partícula deseado. En el transcurso de la molturación, hay que prestar especial atención a la temperatura que alcanza el producto para asegurar la obtención de un polvo rojo, fino y uniforme.

El pimentón es higroscópico, es decir puede captar humedad, circunstancia favorecedora del crecimiento de los hongos. Por tanto se debe, vigilar las condiciones de humedad relativa y temperatura durante el almacenamiento después de la molienda (debe de realizarse lo más rápidamente posible y en condiciones controladas de temperatura y humedad).

Una vez triturado se produce la mezcla de pimentones de distintas características a fin de conseguir la calidad comercial deseada, y posteriormente de forma opcional puede ser sometido a un proceso de esterilización mediante vapor, que si bien reduce la carga microbiana, aumenta la humedad del producto (Almela y Fernández, 2002).

En las figuras 5-10 se muestran las distintas etapas de producción y fabricación del pimentón.



Figura 5. Planta del pimiento



Figura 6. Proceso de limpieza y selección del pimiento



Figura 7. Secado cubierto del pimiento



Figura 8. Secado al sol del pimiento



Figura 9. Molinos



Figura 10. Pimentón

Antiguamente, la producción de pimentón presentaba un cierto grado de estacionalidad, produciéndose el cultivo y la producción del mismo durante los meses de septiembre a marzo. A causa del traslado de las zonas de cultivo fuera de España se tiene durante todo el año acceso a pimiento para la producción de pimentón procedente de diferentes zonas de cultivo.

La cáscara utilizada para la elaboración del pimentón procede en su mayoría de terceros países, encontrándose clasificados los productos involucrados en la producción del pimentón de acuerdo con la nomenclatura arancelaria detallada en el Reglamento 948/2009 (UE, 2009a) dentro del capítulo:

09: Café, Té, Yerba mate y Especies.

En este capítulo se encuentran las partidas arancelarias involucradas en el proceso de fabricación del pimentón, que son las que a continuación se detallan:

- NC 0904 20 Frutos del genero *Capsicum* o pimienta, secos, triturados o pulverizados.
- Sin triturar ni pulverizar.
 - NC 0904 20 10. Pimientos dulces.
 - NC 0904 20 30. Otros pimientos secos (Pimientos agridulces y pimientos picantes).
- Triturados o pulverizados (molido). NC 0904 20 90.
- Semillas de pimientos no siembra. NC 1207 99 97 10.

A nivel comercial e industrial existen, dos organizaciones relevantes en torno al sector del pimentón en la Región de Murcia, estas son:

- Gremio Oficial de exportadores de pimiento molido de Murcia: Organización donde se agrupan los pequeños y medianos fabricantes de pimentón.

- Asociación de Fabricantes y Exportadores de Pimentón y Oleorresinas (AFEXPO), perteneciente a la Asociación Europea de las Especies (ESA).

3.2.4. Denominaciones de origen (DO) de pimentón

En Europa existen cuatro Denominaciones de Origen protegidas (tipo de calificación referida a una indicación geográfica que se aplica a un producto agrícola o alimenticio cuya calidad o características se deben fundamental y exclusivamente al medio geográfico en el que se produce, transforma y elabora) de pimentón autorizadas por la Unión Europea. Se trata de Espelette (situada en el País Vasco francés), de Szeged (Hungria) y las españolas de La Vera (Extremadura) y Murcia.

En las figuras 11-14 se muestran los sellos identificativos de las DO Europeas.



Figura 11. Sello de "Szeged"



Figura 12. Sello de "Espelette"



Figura 13. Sello de "Pimentón de la Vera" Figura 14. Sello de "Producción de Murcia"

En España las zonas de producción de pimentón más importantes son: la Comarca de la Vera, en Cáceres y la Región de Murcia, siendo éstas las dos únicas variedades españolas de pimentón que cuentan, como se ha indicado, con denominación de origen.

Estas dos zonas se diferencian en las variedades cultivadas y en los procesos de fabricación, concretamente el pimentón de Murcia es más dulce y de coloración más roja, sin embargo, el producido en la Vera es más oscuro y con sabor ahumado debido a que el secado del mismo se realiza mediante el humo generado por la quema de leña de encina y/o roble.

El pimentón producido en cada una de estas zonas con Denominación de Origen protegida es absolutamente diferente, ya que debido al clima de la Vera con lluvias otoñales que coinciden con el momento de la cosecha de los frutos, obligaron a desarrollar un proceso alternativo al secado al sol, consistente en secar el pimiento al humo.

La publicación de la Orden de 3 de febrero de 1995, de la Consejería de Agricultura y Comercio, reconoció con carácter provisional la DO Pimentón de la Vera, a aquel que produce con pimientos cultivados en la comarca de la Vera, a orillas río Tietar y en la falda de la Sierra de Gredos, y utiliza la especie del pimiento *Capsicum annuum Cerasiforme* o *Longum* (variedades del grupo de las «Ocales», *Jaranda*, *Jariza* y *Jeromín* y la variedad *Bola*). Con ellos elaboran el pimentón dulce, el agridulce y el picante y mediante la Orden 21 de mayo de 1998 se aprueba su Reglamento.



Figura 15. Pimiento “Longum”

Actualmente esta Orden ha sido derogada por el Decreto 67/2004, de 4 de mayo por el que se aprueba el Reglamento de Denominación de origen protegida "Pimentón de la Vera" y su Consejo Regulador, que ha sido modificado parcialmente en dos ocasiones (Decreto 86/2004 y Decreto 181/2005) y ratificado posteriormente por la Orden APA/4178/2005 de 22 de diciembre, por la que se ratifica el Reglamento de la Denominación de Origen Protegida Pimentón de la Vera y su Consejo Regulador

En la figura 16 aparece la zona geográfica amparada bajo la Denominación de Origen de la Vera.



Figura 16. Mapa y situación de la Comarca de la Vera

En la reglamentación anterior se definen tres variedades en cuanto a sus características organolépticas que son:

- Pimentón dulce: de sabor suave, totalmente dulce. Elaborado principalmente con las variedades Bola y Jaranda.
- Pimentón ocal o agridulce: suavemente picante al paladar Elaborado principalmente con las variedades Jaranda y Jariza.
- Pimentón picante: pronunciado picor al paladar Elaborado principalmente, con las variedades Jeromín, Jariza y Jaranda.

En esta legislación también se establece las características físico-químicas que debe de presentar el pimentón amparado por esta denominación, que son las que se detallan en la siguiente tabla:

Características físico-químicas	Porcentajes máximos
Humedad	14
Extracto etéreo, sobre materia seca (%).	23
Fibra bruta, sobre materia seca (%).	28
Cenizas, sobre materia seca (%)	
Totales	9
Insolubles	1
Color unidades ASTA	Mínimo: 90

Tabla 3. Características físico-químicas del pimentón de la Vera. Fuente: Orden/APA/4178/2005

El pimentón con Denominación de Origen en Murcia es el resultante de la molienda de pimientos totalmente rojos de *Capsicum annuum L.*, de la subvariedad "bola" o "americano" (pimientos dulces, de poco peso, forma semiesférica, con el pericarpio semicarnoso, abundantes semillas y el pedúnculo verde. Cuentan con un olor fuerte y un color rojo brillante y graso).



Figura 17. Pimiento "bola"

La Denominación de Origen en Murcia se encuentra regulada con carácter transitorio por la Orden de 16 de diciembre de 1999, de la Consejería de Agricultura, Agua y Medio Ambiente, donde se crea además su Consejo Regulador. En esta Orden se definen y se ampara exclusivamente a las categorías comerciales: extra y primera.

La Orden anterior queda derogada cuando se consigue en el año 2001 la inscripción del Pimentón de Murcia en el Registro de Denominaciones a través del Reglamento 464/2001 de 7 de marzo (UE, 2001), publicándose posteriormente la Orden de 17 de diciembre de 2001, de la Consejería de Agricultura, Agua y Medio Ambiente por la que se aprueba el reglamento de la Denominación de Origen Pimentón de Murcia y de su Consejo Regulador (modificada por la Orden de 16 de febrero de 2009).

En la legislación anterior, se establece la zona de producción del pimiento de la Denominación de Origen de Murcia, que corresponde a los siguientes términos municipales: Alhama de Murcia, Beniel, Cartagena, Fortuna, Fuente Álamo, Librilla, Lorca, Molina de Segura, Murcia, Puerto Lumbreras, San Javier, Santomera, Torre Pacheco y Totana (Figura 18).

Mientras que la zona de elaboración y envasado del “Pimentón de Murcia” comprende todos los términos municipales de la provincia de Murcia.

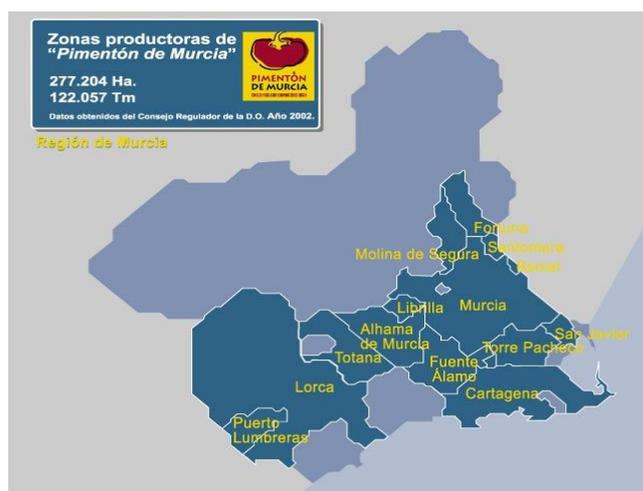


Figura 18. Mapa zonas productoras de la DO "Pimentón de Murcia"

Siendo las características físico-químicas que debe de presentar el pimentón amparado por esta denominación, las que se detallan en la tabla 4.

Clasificación del pimentón	Extra	Primera
	Porcentajes máximos	
Humedad	14	14
Extracto etéreo, sobre materia seca (%)	20	23
Fibra bruta, sobre materia seca (%)	27	28
Capsaicina	0,003	0,003
Cenizas, sobre materia seca (%)		
Totales	7,5	8
Insolubles	0,7	1
Color unidades ASTA	Mínimo:120	Mínimo: 90

Tabla 4.- Características físico-químicas del pimentón de Murcia Fuente: Orden 17 de diciembre de 2001

La Región de Murcia es una zona donde tradicionalmente se ha cultivado el pimiento para pimentón y donde hay gran variedad de empresas dedicadas a la producción de pimentón; estas empresas han perdurado a lo largo de los años a pesar de que la producción de pimiento en la Región ha disminuido considerablemente, por las bajas producciones y el incremento de los costes (González, 1995), lo que ha hecho necesario trasladar las zonas de producción a otros países.

3.3. MICOTOXINAS

3.3.1. Las micotoxinas en la historia

En la Edad Media, se producen brotes de ergotismo en Europa, conocidos también como “Fuego de S. Antonio” “Fuego sagrado” o “Enfermedad del Fuego”, debido a que se producía un peregrinaje al Santuario de S. Antonio, ubicado en la localidad francesa de Dauphiné, a fin de que S. Antonio de Egipto, allí enterrado, aliviara los síntomas (quemazón, alucinaciones y gangrena) que sentían las personas afectadas.

Este cuadro estaba provocado por los alcaloides ergóticos que se producían al hornear el pan elaborado con cereales contaminados por el cornezuelo del centeno (*Claviceps purpurea*) (Bove, 1970; Beardall y Miller, 1994).

Otros episodios de enfermedades graves más recientes (siglo XX), ocasionadas por la presencia de toxinas elaboradas por hongos, de síntomas agudos son por ejemplo:

- La “Aleucia Tóxica Alimentaria” (ATA) que tuvo lugar en Rusia durante la segunda guerra mundial, debida al crecimiento de toxinas de *Fusarium* (tricotecenos) sobre el grano almacenado durante el invierno.
- La enfermedad del arroz amarillo o “beriberi cardiaco agudo” ocurrida en Japón, debida al consumo de arroz contaminado por citreoviridina, producida por distintas especies de *Penicillium*.
- Y la nefropatía endémica de los Balcanes, ocasionada por ocratoxina A.

Pero es a partir de 1960 cuando aumenta el interés por las micotoxinas, debido a que en Inglaterra se declaró la enfermedad X del pavo que afectó a más de 10.000 animales de granja y fue debida a la presencia de aflatoxinas en el pienso (harina de cacahuete importada desde Brasil), este suceso fomentó el interés y la investigación sobre las micotoxinas.

En la actualidad, siguen preocupando estos episodios de enfermedades agudas ocasionadas por hongos, que todavía tienen lugar en algunas regiones, donde debido a la escasez de alimentos, se produce la ingestión de productos altamente enmohecidos; pero más que estos efectos agudos, a la comunidad científica le preocupan los efectos de carácter crónico que se ha demostrado que producen muchas de estas toxinas, ampliamente distribuidas en los alimentos (Galán y Rodríguez, 2003). Estos efectos son más preocupantes debido a los hábitos alimentarios y al efecto duradero de estas toxinas, de toxicidad variable (AFSSA, 2009).

3.3.2. Micotoxinas. Generalidades

Los alimentos pueden ser vehículo de transmisión de diversos microorganismos y metabolitos microbianos, entre los que se encuentran los hongos y las sustancias químicas que estos son capaces de producir.

Dentro del reino de los hongos se incluyen las levaduras y los hongos filamentosos (mohos). Muchos hongos son beneficiosos y son utilizados por la industria alimentaria y farmacéutica para la producción de alimentos y antibióticos, pero existen otros hongos que son capaces de producir toxinas, que conocemos como micotoxinas, con efectos perjudiciales para el hombre y los animales que las consuman.

El metabolismo primario de los mohos es similar al de la mayoría de los organismos eucarióticos. Los hongos utilizan para su crecimiento una serie de sustancias químicas conocidas como metabolitos primarios entre las que se encuentran ácidos nucleicos, proteínas, carbohidratos y lípidos. Estos metabolitos primarios suelen ser utilizados generalmente en la fase de crecimiento rápido (Soriano et al., 2007).

Mientras que los metabolitos secundarios se forman a partir de unos pocos intermediarios del metabolismo primario, generalmente al final de la fase exponencial o al principio de la fase estacionaria del crecimiento del moho (Figura 19. Soriano et al., 2007), bajo condiciones sub-óptimas y de estrés (Swanson, 1987), con la finalidad de favorecer la prevalencia del moho frente a otros organismos (Carrillo, 2003).

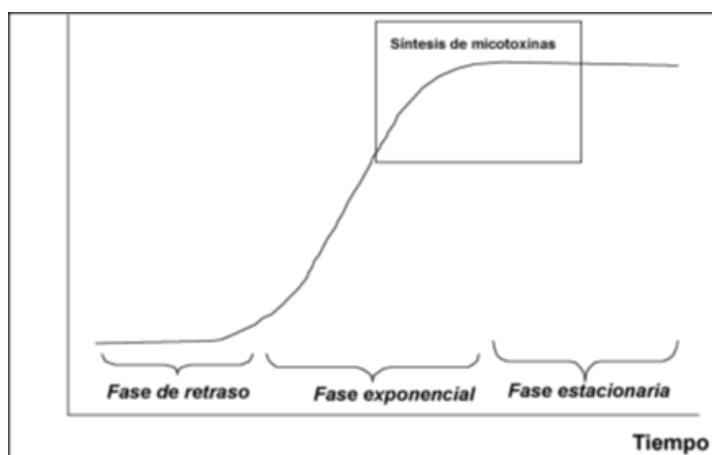


Figura 19. Fases de crecimiento fúngico y localización de la síntesis de micotoxinas

Fuente: Soriano et al., 2007

Entre estos metabolitos secundarios se encuentran: pigmentos, antibióticos y productos tóxicos para los seres vivos, que conocemos como micotoxinas que provocan enfermedades tanto en humanos como en animales denominadas Micotoxicosis.

La toxicidad o los efectos terapéuticos de los metabolitos producidos por los mohos hace que éstos se clasifiquen, bien como antibióticos o como micotoxinas. De hecho, algunos metabolitos que inicialmente se consideraron antibióticos como por ejemplo la citrinina, se han clasificado posteriormente como micotoxinas debido a la elevada toxicidad que se ha demostrado que poseen (Reiss, 1978).

Existen más de 10.000 especies conocidas de hongos de las cuales cerca de 50 especies son capaces de producir micotoxinas. Estos hongos se encuentran ampliamente distribuidos en la naturaleza y al igual que todos los organismos heterótrofos, necesitan determinadas condiciones ambientales (temperatura, luz y humedad) y ciertos nutrientes esenciales para vivir y ser capaces de producir toxinas.

La formación de estos metabolitos secundarios refleja que el hongo ha alcanzado cierto grado de diferenciación bioquímica, fisiológica y morfológica (Moss, 1991).

A estos hongos se los puede encontrar en una gran variedad de alimentos, especialmente vegetales, algunos de ellos de gran importancia en la alimentación humana y animal, como son los cereales y oleaginosas.

El término "micotoxina" combina la palabra griega "*mykes*", que significa hongo, y la palabra latina "*toxicum*", que significa veneno. Pitt (Pitt, 1996) definió las micotoxinas como

"...metabolitos de los hongos que, al ingerirse, inhalarse o absorberse por la piel reducen la actividad, producen enfermedad o la muerte en el hombre y los animales".

Son compuestos producidos por diferentes géneros y especies de hongos. Cada tipo de micotoxina es producida por una o más especies de hongos y en algunos casos una especie puede formar más de una micotoxina, dependiendo de las condiciones de crecimiento del mismo (Carrillo, 2003).

Los hongos capaces de producir micotoxinas son en su mayoría pertenecientes a los géneros *Aspergillus spp.*, *Fusarium spp.* y *Penicillium spp.* (Figuras 20-23), estos colonizan y contaminan sustratos que son utilizados en la alimentación humana y animal, se estima que el 25 % de la producción mundial de cereales se encuentra contaminada (OMS, 1999).



Figura 20. *Aspergillus flavus*

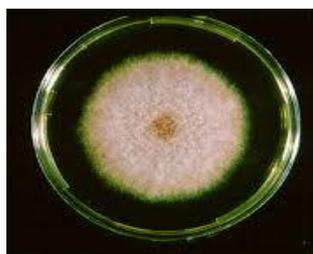


Figura 21. *Fusarium spp*



Figura 22. *Aspergillus parasiticus*



Figura 23. *Penicillium spp*

Las micotoxinas son compuestos químicos naturales ubicuos de origen fúngico, termoestables, que difieren mucho en sus propiedades químicas, biológicas y toxicológicas (Carrillo, 2003).

Durante la biosíntesis de estas micotoxinas, la cantidad de metabolito producido va a depender de parámetros nutricionales y ambientales. En general, cuando más compleja es la ruta biosintética de la micotoxina, menor será el número de especies fúngicas capaces de producirla (Moss, 1991).

El consumo de alimentos contaminados de micotoxinas producidas al crecer sobre éstos el moho, desencadenaría la denominada micotoxicosis primaria.

Pero otras veces, las micotoxinas llegan a través de la cadena alimentaria, a productos de origen animal, tales como leche o carne, estos alimentos no han sido contaminados directamente por el moho, sino que su presencia es debida al consumo por parte de los animales de piensos contaminados con micotoxinas y al consumir el hombre estos productos cárnicos, leche, huevos, etc. tendría lugar lo que se conoce como micotoxicosis secundaria (Un ejemplo es la aflatoxina M₁, que puede ingerirse con la leche de mamíferos que han consumido alimentos contaminados de aflatoxina B₁ (Deng et al., 2010)). Esta exposición es por lo general menos peligrosa que la exposición directa a las micotoxinas (Kuiper-Goodman, 1991).

Actualmente algunas micotoxicosis han desaparecido por las medidas de higiene instauradas sobre los alimentos (Peraica et al., 1999), pero dadas las características del comercio actual, pueden ocurrir micotoxicosis en lugares distintos y lejanos al país productor del alimento contaminado, tanto en países en desarrollo como en países industrializados, por lo que el control estricto de los alimentos y piensos tanto en su producción como a lo largo de la cadena alimentaria, así como unas medidas adecuadas de salud pública constituyen un pilar fundamental en la reducción de los riesgos para la salud humana y animal. (Peraica et al., 1999).

La presencia y el peligro asociado de una micotoxina solamente puede ser determinada por la identificación de la misma, ya que:

- La presencia del hongo no asegura que exista una micotoxina.

- La micotoxina continúa en el producto aunque el moho haya desaparecido.
- Un hongo dado puede producir más de una micotoxina.
- Una determinada toxina puede ser formada por más de una especie de mohos (Swanson 1987).

3.3.3. Clasificación y estructura química

Las micotoxinas tienen distintas estructuras químicas, pero todas son compuestos orgánicos de peso molecular relativamente bajo (PM <700), altamente ionizables y por ello muy reactivos, que al reaccionar con distintas moléculas de las células eucariotas dan lugar a efectos tóxicos, mutagénicos y cancerígenos (Carrillo, 2003).

Existen varios criterios de clasificación de estos metabolitos, en función de su origen biológico, estructura química, efectos tóxicos más importantes que producen etc...

Desde el punto de vista estructural las podemos clasificar en cuatro grupos (Juan, 2008):

- 1.- Micotoxinas cumarínicas (aflatoxinas y esterigmatocistina)
- 2.- Micotoxinas lactónicas (ocratoxinas, patulina y zearalenona).
- 3.- Sesquiterpenos (nivalenol, deoxinivalenol, tricotecenos, y diacetoxycirpanol).
- 4.- Micotoxinas aminopolihidroxiladas (fumonisinas y alpersinas).

3.3.4. Factores influyentes en la presencia de micotoxinas en los alimentos

La proliferación de hongos productores de micotoxinas puede producirse durante el cultivo, cosecha, almacenamiento y comercialización de los distintos alimentos y se encuentra relacionada con ciertas condiciones ambientales (Brera et al., 2002). Por lo tanto, todos aquellos factores que pueden influir en el crecimiento de hongos en las etapas de producción

citadas, serán factores a considerar si queremos realizar un control del crecimiento fúngico y por lo tanto de la posibilidad de producción de micotoxina.

En definitiva, al hablar de factores que influyan en la presencia de micotoxinas, hemos de valorar los factores que influyen en la contaminación por hongos y en la proliferación de los mismos, así como aquellos factores que influyan en la producción de micotoxina. En líneas generales se puede decir que influirán aquellos factores propios del medio en el que se desarrollen: pH, composición del alimento o actividad de agua y factores extrínsecos: humedad ambiental, temperatura de almacenamiento y competencia microbiana (Zinedine y Manes, 2009).

A la hora de exponer los factores que influyen en la contaminación de los alimentos por micotoxinas se distinguirá entre alimentos de origen vegetal y alimentos de origen animal.

Dentro de los alimentos de origen vegetal los de mayor riesgo, teniendo en cuenta su consumo y la frecuencia con la que se contaminan, son los cereales y sus derivados (FAO, 2004), siendo los factores que influyen en la proliferación de hongos y en la posible producción de micotoxina los que a continuación se detallan para las distintas etapas de elaboración de los mismos:

A.- Factores influyentes durante el cultivo y la recolección.

Es fundamental prevenir la contaminación por hongos en esta etapa de la producción de alimentos. La contaminación de las materias primas vegetales en el campo puede ser considerable, siendo los factores que influyen durante esta etapa:

1.- Condiciones climatológicas favorables durante el cultivo de temperatura, humedad y agua disponible. Estas condiciones influyen tanto en el desarrollo de los hongos como en la síntesis de la micotoxinas.

Las micotoxinas se producen con mayor frecuencia en aquellas zonas donde la temperatura y la humedad son altas, por lo que en países tropicales y subtropicales con climas cálidos y húmedos puede producirse la proliferación de hongos productores de micotoxinas.

El agua disponible o actividad de agua (a_w), es un concepto de suma importancia al hablar de crecimiento de hongos y lo podemos definir como el agua disponible en el alimento una vez alcanzado el equilibrio hídrico entre el alimento con el medio en el que se encuentra. La mayor parte de los hongos necesitan $a_w \geq 0,7$ para su desarrollo (Antón y Lisazo, 2001), siendo el límite de a_w para todos los hongos productores de OTA de 0,81 a 0,83.

La micotoxicosis se considera un problema a nivel mundial, pero la incidencia de determinadas micotoxinas varía según las regiones geográficas, a causa principalmente de la diferencia climática entre las distintas regiones.

En la tabla 5 puede observarse la incidencia de las distintas micotoxinas, según las distintas zonas climáticas.

ZONA	MICOTOXINAS
Oeste de Europa	Ocratoxinas, deoxinivalenol y zearalenona
Este de Europa	Deoxinivalenol y zearalenona
Norteamérica	Ocratoxinas, deoxinivalenol, zearalenona y aflatoxinas
Sudamérica	Aflatoxinas, fumonisinas, ocratoxina deoxinivalenol, toxina T-2
África	Aflatoxinas, fumonisinas y zearalenona
Asia	Aflatoxinas
Australia	Aflatoxinas, fumonisinas

Tabla 5. Incidencia de micotoxinas, según zonas geográficas Fuente: Devegowda et al., 1998; Devegowda y Murthy, 2005

Recientemente el cambio climático que se padece, con inundaciones, precipitaciones irregulares, sequías y heladas, ha ocasionado cambios en los tipos de hongos que proliferan en determinadas regiones, provocando micotoxicosis diferentes a las que producían de forma habitual en estas zonas. Por ello, la EFSA ha procedido a estudiar el potencial incremento de aflatoxina B₁ en cereales como consecuencia del cambio climático, utilizando modelos predictivos que indiquen una potencial contaminación emergente de los alimentos debida a micotoxinas (EFSA, 2009b).

2.- Condiciones de estrés (sequía, malas hierbas...) durante el cultivo.

3.- Rotura y daños en los frutos. Los daños mecánicos o los producidos por los insectos, ácaros, pájaros y roedores influyen en la posibilidad de crecimiento de hongos productores de micotoxinas, al actuar estos como vectores de contaminación del hongo.

Las lesiones mecánicas rompen también las barreras defensivas de los vegetales y abren la puerta para la infestación. Un daño mínimo durante la cosecha reduce considerablemente la contaminación (Amezqueta et al., 2009).

4.- Otros factores que influyen tanto en el crecimiento de los hongos como en su capacidad de producir toxina son: el tipo de suelo, pH del sustrato (OTA por ejemplo suele formarse en alimentos más ácidos (Cuero et al., 1987)), susceptibilidad del cultivo o del alimento (algunos componentes de distintos alimentos como por ejemplo la oleuropeína o los aceites esenciales reducen la producción de aflatoxinas (García-Camarillo et al., 2006)), madurez de los granos/frutos en el momento de la cosecha (la presencia de glucosa o sacarosa promueven la producción de OTA (Muhlencoert et al., 2004)), tipo de alimento (a medida que se incrementa el contenido natural de nitrógeno del grano o semilla, aumenta la producción de ocratoxina (Pacin, 1990)), disponibilidad de iones metálicos (Amezqueta et al., 2009; Astoreca et al., 2007) y presencia de invertebrados (generan humedad y distribuyen las esporas del hongo).

B.- Factores influyentes durante el almacenamiento, procesado y la comercialización del alimento.

El almacenamiento y la elaboración son, después de la fase de cosecha, las principales etapas en las que puede prevenirse la contaminación (FAO, 1999). Además, es en la fase de almacenamiento donde se produce sobre todo la síntesis de micotoxina. Siendo las condiciones que influyen en la contaminación, en la proliferación de hongos y en la síntesis de toxina:

1- Condiciones climatológicas: temperatura y humedad elevada durante estas etapas favorecen el crecimiento de hongos productores de micotoxinas y de sus toxinas.

2.- Disponibilidad de oxígeno en el lugar del almacenamiento e influencia de otros gases.

Teniendo en cuenta que los géneros productores de micotoxinas son microorganismos aerobios, necesitan de la presencia de O₂ para su crecimiento y la producción de micotoxina, por lo que el envasado al vacío o en atmósferas modificadas que reducen la biodisponibilidad de O₂ inhiben la producción de micotoxinas (Ellis, 1993).

El contenido de O₂ del aire influye sobre la producción de ocratoxina, ya que por encima de un 40 % de su contenido (en atmósfera controlada) incrementa la producción (Pacin, 1990).

En los silos donde se almacenan los cereales, normalmente en condiciones de anaerobiosis, pueden darse condiciones de aerobiosis que favorecen el crecimiento de hongos, especialmente de los géneros *Aspergillus* y *Penicilium* (Mannon y Johnson, 1985), de ahí la importancia de sellar rápidamente un silo y una vez abierto, no prolongar excesivamente el tiempo de su entrega (Whitlow y Hagler, 1997).

Además las concentraciones de otros gases como puede ser el CO₂, pueden inhibir la formación de toxina, como por ejemplo ocurre con concentraciones del 30 % de CO₂, que inhiben totalmente la producción de OTA, mientras que concentraciones del 80 % de este gas inhibe el crecimiento del hongo (Paster et al., 1983).

3.- Presencia de otros hongos y micotoxinas: La presencia de otras micotoxinas puede influir tanto en el nivel de producción de micotoxinas como en la toxicidad del alimento contaminado (Miller, 1991). Normalmente, cuando un alimento se contamina con más de una micotoxina, los efectos toxicológicos suelen ser sinérgicos (Schwarzer, 2002; Tassis et al., 2005; Cabrera, 2009).

4.- Condiciones higiénicas. El aplicar una correcta higiene en todos los procesos de comercialización, sobre todo en el secado y almacenamiento del producto, es un factor decisivo como medida preventiva para evitar la contaminación y la producción de micotoxina.

Mientras que en alimentos de origen animal la contaminación se produce a través de la dieta de los animales productores (Rasch et al., 2010), por lo tanto los factores que influyen en su contaminación por OTA son:

A.- Factores influyentes durante la cría del ganado.

1- Alimentación del ganado. Utilizar alimentos y piensos que se encuentren en condiciones no adecuadas de almacenamiento y que presenten signos de enmohecimiento, influye en las enfermedades que estos animales puedan padecer y en la posibilidad de que el consumo de su carne o de la leche o huevos pueda provocar micotoxicosis en humanos.

2.- Dieta de los animales. Mayor cantidad de proteínas, vitaminas y energía en las dietas, incide en menores niveles de micotoxinas. (Zavievo y Contreras, 2005).

3.3.5. Toxicidad

La exposición a micotoxinas se produce sobre todo por ingestión, pero también por contacto cutáneo y por inhalación (Pitt y Hocking, 1997). Actualmente se conocen más de 300 diferentes micotoxinas presentes en diferentes alimentos (Betina, 1989), siendo las aflatoxinas, la ocratoxina A, la zearalenona, las fumonisinas y los tricotecenos las principalmente asociadas a problemas de toxicidad alimentaria (IARC, 1993).

Mientras que las toxinas bacterianas son por lo general de naturaleza proteica y presentan una rápida y característica sintomatología, desencadenando una respuesta inmunitaria, las micotoxinas pueden disolverse fundamentalmente en las fases lipídicas y también en las fases acuosas de los alimentos y difundir al interior de ellos (Pitt et al., 2000).

Por ello, suelen encontrarse principalmente en cereales, semillas, legumbres, frutas, café, cacao, frutos secos, especias y alimentos elaborados a base de estas materias primas (Guardiola, 2008). Estas no dan respuesta inmune en el huésped y su acción, debido a su diversidad química y diferente toxicidad, puede producir distinta sintomatología y diferentes efectos para la salud, pudiendo provocar problemas de toxicidad tanto aguda como crónica,

dependiendo de las dosis y el tiempo de exposición a las que se encuentran expuestos los seres vivos.

La gravedad de estos efectos para la salud de los hombres y los animales dependerá de la toxicidad y de la biodisponibilidad de la micotoxina, del grado de exposición, de la edad, del estado nutricional del individuo y de los posibles efectos sinérgicos de otros agentes químicos a los que se esté expuesto (Peraica et al., 1999).

El Comité Mixto FAO/OMS de expertos de aditivos alimentarios (JECFA, del inglés Joint Expert Committee Food Aditive) ha evaluado los efectos tóxicos de diferentes micotoxinas, considerando que el riesgo de intoxicación aguda es entre moderado y bajo en comparación con otras intoxicaciones de carácter microbiológico. Sin embargo el riesgo se incrementa, cuando se habla de efectos crónicos (OMS, 2002).

Los efectos tóxicos más comunes y preocupantes de las micotoxinas sobre la salud humana y animal incluyen carcinogenicidad, inmunosupresión y disrupciones endocrinas (Wild et al., 1996; Frink-Gremmels, 1999; EFSA, 2006).

La Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer clasifica a varias micotoxinas como carcinógenas o potencialmente carcinógenas para el hombre; en la tabla 6 se resume la evaluación realizada por la IARC en relación al poder carcinógeno de las micotoxinas.

MICOTOXINA	Evidencia de Carcinogenicidad		Clasificación IARC
	Humana	Animal	
Aflatoxina B1	S	S	1
Aflatoxina M1	I	S	2B
Citrinina	ND	L	3
Esterigmatocistina	ND	S	2B
Fumonisin B1	I	S	2B
Ocratoxina A	I	S	2B
Patulina	ND	I	3
Toxinas derivadas de <i>Fusarium graminearum</i> , <i>F. culmorum</i> , <i>F. crookwellense</i> (zearalenona, deoxinivalenol, nivalenol y fusarenona X)	I	L	3
Toxinas derivadas de <i>Fusarium sporotrichioides</i> (toxina T-2)	ND	L	3
Griseofulvina	ND	S	2B
Ac. Penicílico	ND	L	3

S: evidencia suficiente; I: evidencia insuficiente; ND: no datos; L: evidencia limitada

Tabla 6. Principales micotoxinas y su relación con evidencias de carcinogenicidad. Fuente: Sanchis et al., 2000

Los mecanismos de acción por los que las micotoxinas producen efectos sobre la salud van a variar en función de la micotoxina de la que hablemos y podemos consultarlos en la tabla 7. En esta tabla resumen se puede observar la estructura química de las principales micotoxinas involucradas en brotes alimentarios, microorganismos productores, alimentos sobre los que principalmente suelen desarrollarse, principales efectos tóxicos sobre la salud y sus mecanismos de acción.

<p>MICOTÓXINA</p>	<p>OCRATOXINAS Ocratoxina A Ocratoxina B Ocratoxinas C, α, β</p>	<p>AFLATOXINAS Aflatoxinas: - B1, B2, G1, G2, M1</p>
<p>ESTRUCTURA QUÍMICA¹</p>	<p>Anillo Lactónico</p>	<p>Anillo Cumárico</p>
<p>MICROORGANISMO PRODUCTOR^{2,3}</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Aspergillus ochraceus</i> - <i>Aspergillus carbonarius</i> - <i>Penicillium verrucosum</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Aspergillus flavus</i> - <i>Aspergillus parasiticus</i> - <i>Aspergillus nomius</i>
<p>ALIMENTO⁴</p>	<p>- Cereales, vino, especias, legumbres, cacao, grano de café y carne de cerdo.</p>	<p>Cereales, frutos secos, especias, semillas oleaginosas, y leche</p>
<p>EFFECTOS TÓXICOS PARA LA SALUD^{2,5,6}</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nefritis intersticial crónica - Cancerígeno renal y hepático - Teratógeno - Inmunotóxico - Neurotóxico 	<p>Cancerígenos (Grado de toxicidad y carcinogenicidad sigue el orden: B1 > G1 > B2 > G2) - Daño hepático, cirrosis</p>
<p>MECANISMOS DE ACCIÓN CELULARES Y MOLECULARES³</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Efectos sobre la síntesis de las proteínas - Inhibición de la producción de ATP - Detoxificación por peptidasas 	<ul style="list-style-type: none"> - Formación de aductos de ADN - Peroxidación Lipídica - Bioactivación por el citocromo P450 - Conjugación GS transferasas

MICOTÓXINA	ESTERIGMATOCISTINA Estructura similar a las aflatoxinas	PATULINA Antibiótico frente a bacterias G+ y G- Antifúngico
ESTRUCTURA QUÍMICA ¹	Anillo Cumárico	Anillo Lactónico
MICROORGANISMO PRODUCTOR ^{2,3}	- <i>Aspergillus</i> sp	- <i>Aspergillum clavatus</i> - <i>Penicillium expansum</i> - <i>Byssoschyliamys nivea</i>
ALIMENTO ⁴	- Cereales, zumos, quesos y granos de café	- Frutas sobre todo la manzana y los zumos de manzana
EFECTOS TÓXICOS PARA LA SALUD ^{2, 5, 6}	- Cancerígena - Mutagénica - Teratogénica	- Neurotóxica - Afecciones pulmonares - Lesiones de hígado y pulmón - Carcinoma - Inmunosupresora - Irritación dérmica - Náuseas - Vómitos
MECANISMOS DE ACCIÓN CELULARES Y MOLECULARES ³		- Inhibición enzimática indirecta

TRICOTECENOS			
MICOTÓXINA	Deoxinivalenol (DON)	Toxina T-2	Tricotecenos (grupo genérico)
ESTRUCTURA QUÍMICA ¹	Sesquiterpenos		
MICROORGANISMO PRODUCTOR ^{2,3}	<i>Fusarium graminearum</i>	<i>Fusarium sporotrichioides</i>	- <i>Fusarium sp</i> - <i>Stachybotrys sp</i> - <i>Cephalosporium sp</i>
ALIMENTO ⁴	Cereales, en especial: trigo, cebada, avena, centeno y maíz. Menos a menudo arroz y sorgo.	Cereales en particular avena.	-Maíz, leche, tejidos de animales, y en papillas a base de cereales
EFFECTOS TÓXICOS PARA LA SALUD ^{2,5,6}	<ul style="list-style-type: none"> - Afecciones sistema digestivo, circulatorio, nervioso y piel, entre ellas: <ul style="list-style-type: none"> - Dermatitis - Vómitos - Taquicardia - Tos - Rinitis - Hemorragias - Toxicidad reproductiva, eurotoxicidad, efectos hematotóxicos e inmunológicos. 		
MECANISMOS DE ACCIÓN CELULARES Y MOLECULARES ³	<ul style="list-style-type: none"> -Inducción de la apoptosis en progenitores hematopoyéticos en células inmunes - Inhibidores de la síntesis de las proteínas -Cambios anormales de inmunoglobulinas 		

MICOTÓXINA	ZEARALENONA Y ZEARALENOL	FUMONISINA B ₁
ESTRUCTURA QUÍMICA ¹	Anillo Lactónico	Aminopolihidroxilada
MICROORGANISMO PRODUCTOR ^{2,3}	- <i>Fusarium roseu</i> - <i>Fusarium graminearum</i> - <i>Fusarium tritricinctum</i> - <i>Fusarium solani</i> - <i>Fusarium culmorum</i> - <i>Fusarium crookwellense</i>	- <i>Fusarium moniliforme</i>
ALIMENTO ⁴	- Maíz, en niveles menores en arroz, trigo, cebada, malta y soja.	- Maíz
EFECTOS TÓXICOS PARA LA SALUD ^{2,5,6}	- Estrogénicos - Cancerígenos	- Neurotóxicas (leucoencefalomalacia) - Nefrotóxica - Edema pulmonar y cerebral - Hepatotóxica - Lesiones cardíacas
MECANISMOS DE ACCIÓN CELULARES Y MOLECULARES ³	- Unión a receptores de estrógeno - Bioactivación por reductasas - Conjugación de glucosiltransferasas	- Inhibición de la síntesis de la ceramida - Efectos adversos sobre el ciclo celular - Efectos adversos sobre la relación sphingánin/sphingosin

Tabla 7.- Micotoxinas, hongos productores, alimentos implicados, efectos para la salud y mecanismo de acción.

¹ Juan, 2008; ² Antón y Lisazo, 2001; ³ AFSSA, 2009; ⁴ Miller, 1991; ⁵ Jiménez et al., 1999; ⁶ Pestka y Casale, 1990

La escasez de datos sobre los efectos de la exposición a micotoxinas hace que por parte del Comité Mixto de Aditivos Alimentarios y por EFSA se realicen estimaciones provisionales de las dosis consideradas como seguras, tales como la ingesta provisional tolerable semanal y la ingesta provisional tolerable diaria, valores establecidos de forma provisional que se detallan a continuación (Tabla 8):

MICOTOXINA	INGESTAS PROVISIONALES	REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA
AFLATOXINAS	Cancerígenas y genotóxicas. Limitar el contenido de aflatoxina total y B ₁ , por ser la más tóxica.	-Informes del Comité científico de la alimentación humana, serie nº 35, Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las aflatoxinas, la ocratoxina A y la patulina (SCF, 1996).
OCRATOXINA	TWI 120 ng/Kg _{pc}	-Dictamen de la Comisión técnica de contaminantes de la cadena alimentaria de la EFSA, a petición de la Comisión, sobre la ocratoxina A en los alimentos (EFSA, 2006).
PATULINA	PMTDI 0,4 µg/Kg _{pc}	-Actas de la reunión nº 120 del Comité científico de la alimentación humana celebrada los días 8 y 9 de marzo de 2000 en Bruselas, Declaración recogida en acta sobre la patulina (SCF, 2000a).
NIVALENOL	PTDI 0,7 µg/Kg _{pc}	-Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las toxinas de <i>Fusarium</i> , Parte 4: Nivalenol (SCF, 2000b).

DEOXINIVALENOL	TDI 1 µg/Kg _{pc}	-Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las toxinas de <i>Fusarium</i> , Parte 1: Deoxinivalenol (DON) (SCF, 1999).
ZEARALENONA	TDI 0,25 µg/Kg _{pc}	-Opinión Científica de EFSA sobre riesgo para la salud relacionado con la presencia de zearalenona (ZEA) en alimentos (EFSA, 2011b).
FUMONISINAS	PTDI 2 µg/Kg _{pc}	-Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las toxinas de <i>Fusarium</i> , Parte 3: Fumonisina B ₁ (FB1) (SCF, 2000c) (Dictamen actualizado sobre la fumonisina B ₁ , B ₂ y B ₃) (SCF, 2003).
TOXINAS T-2 y HT-2	TDI 100 ng/Kg _{pc} para la suma de ambas.	-Opinión Científica de EFSA sobre riesgo para la salud pública y animal relacionada con la presencia de T-2 y HT-2 toxina en alimentos y piensos. (EFSA, 2011c).

Tabla 8. Ingestas provisionales establecidas para distintas micotoxinas

3.3.6. Control y prevención frente a micotoxinas

Los mecanismos de control y prevención ante este riesgo son los citados a continuación, aunque un control realmente efectivo abarcaría el uso conjunto e integrado de todos ellos (FAO, 1999), y suponen el solicitar un mayor esfuerzo a todos los niveles de la cadena alimentaria, mejorando las condiciones de producción, cosecha y almacenamiento, con la finalidad de reducir el desarrollo de los mohos.

Actualmente como medida de tipo preventivo se establecen programas por parte de la industria alimentaria de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos que se aplican a lo largo de toda la cadena alimentaria, es decir desde el campo hasta la mesa. Estos programas deben de asentarse sobre un conocimiento profundo del diagrama de producción del alimento, de los posibles riesgos que pueden afectarle y deben de estar apoyados en programas de buenas prácticas agrícolas, de fabricación, de higiene y de almacenamiento (FAO, 2003).

Entre las medidas preventivas a realizar en alimentos de origen vegetal, que pueden aplicarse en las distintas etapas de producción, se destacan:

A.- Durante el cultivo del alimento:

- Selección y desarrollo de variedades vegetales resistentes al crecimiento de microorganismos peligrosos.

Uso de prácticas agrícolas adecuadas que incluyan el control adecuado de: insectos y plagas, la utilización de fungicidas adecuados y autorizados en cantidades correctas incluso en el suelo, densidades de población moderadas, riegos necesarios para que el cultivo no sufra por estrés de agua (no emplear riego por aspersión durante el periodo de floración), fertilización nitrogenada (no utilizar residuos orgánicos no tratados durante el cultivo, ya que podrían permitir la proliferación de hongos productores), rotación de cultivos y desinfectar las herramientas utilizadas durante el cultivo.

B.- Durante el período de cosecha y secado:

Cosecha pronta (punto de maduración óptima), utilización de procesos de recogida que minimicen los daños del grano, limpieza (útiles y cajas en buen estado de higiene) y secado (secado de los productos frescos en ambiente limpio, utilizando preferiblemente secaderos, en lugar de secado al sol (Suárez-Quiroz et al., 2005; Valero et al., 2007). Este control es esencial para evitar el crecimiento de hongos y prevenir la formación de micotoxinas posteriormente durante el almacenamiento (FAO, 2003).

C.- Durante el almacenamiento:

Elaboración, transporte y distribución: Realizar un control de insectos, humedad, temperatura y correcta limpieza de las instalaciones, contenedores y cajas empleados en su traslado.

Es imprescindible el realizar unas correctas prácticas de secado y de almacenamiento, para la prevención en esta etapa de formación de las diferentes micotoxinas en granos y frutas secas (AFSSA, 2009).

D.- Control después de la cosecha y descontaminación. La prevención es la mejor estrategia de control, aun así en casos de contaminación por hongos o micotoxinas, existen determinadas prácticas de segregación, destrucción y descontaminación que pueden contribuir a reducir el nivel tanto de hongos como de micotoxinas, estas son:

- Irradiación a fin de controlar los mohos productores de micotoxinas.
- El uso de aceites esenciales (tomillo, romero, orégano, canela, laurel, clavo...) y determinados productos antioxidantes (compuestos fenólicos butilhidroxitolueno, reverastrol, butilhidroxianisol) pueden influir en la inhibición del crecimiento de los hongos (Nwagu e Ire, 2011).
- Limpieza y separación. La mayor cantidad de toxina se encuentra concentrada en unos pocos frutos o granos, por lo tanto si se logra separarlos se reduce la proporción de micotoxina en los productos (Carrillo, 2003). Por ello, apartar los frutos dañados, inmaduros e infestados por mohos, para lo cual se pueden aplicar métodos manuales de separación y métodos de flotación y de segregación por densidad, puede ser una estrategia de control adecuada a fin de disminuir los niveles de estos contaminantes.
- Realizar una molienda seca/húmeda, según interese atendiendo al tipo de micotoxina. Por ejemplo se sabe que realizando molienda húmeda la aflatoxina B₁ y la zearalenona se concentran en las aguas de lavado y en la fibra. Se trata por tanto, de un procedimiento interesante para el almidón que reduce su contenido en estas micotoxinas, pero no para los "subproductos" que son utilizados posteriormente en

alimentación animal, en estos al contrario, las micotoxinas se concentran (Carrillo, 2003).

- Aplicar distintos tratamientos térmicos en determinados casos puede producir una destrucción de las micotoxinas, a pesar de que estas son bastantes estables a tratamientos que impliquen la aplicación de calor e incluso la congelación (Rasch et al., 2010). Se conoce que por ejemplo el proceso de tostado del café reduce la cantidad de ocratoxina A presente en un 80 % (Levi et al., 1974). E igual ocurre con el tostado al que se somete el cacao que disminuye la concentración de OTA (Codex, 2011).

- Los procesos de fermentación disminuyen la concentración de micotoxinas, por ejemplo para el caso de ocratoxina A, la fermentación alcohólica de la cerveza disminuye los niveles de esta toxina (Ertan y Mert, 2010) y también los procesos de fermentación disminuyen el contenido de OTA en cacao (Codex, 2011).

- Reducción de la biodisponibilidad de la toxina, mediante la utilización de adsorbentes (biológicos: compuestos específicos producidos por microorganismos o químicos: arcillas, zeolitas, aluminosilicatos, carbón...) que aglutinan estas sustancias en el aparato digestivo de los animales, reduciendo su biodisponibilidad y su toxicidad (Juan, 2008; Phillips et al., 1991).

- Inactivación de la toxina mediante métodos químicos, entre los que se pueden citar: la amoniación y utilización de distintos compuestos como son la monometilamina y cal, urea y ureasa, cloruro sódico, bisulfito sódico, ozono y ácido propiónico y sus sales (Juan, 2008).

- Utilización de distintas enzimas que biotransformen las micotoxinas, por ejemplo para OTA se pueden utilizar carboxipeptidasas, quiomiotripsina, proteasa y lipasa (JECFA, 2001).

También se ha comprobado que las bacterias ácido-lácticas, bacterias del tracto digestivo de mamíferos y levaduras producen compuestos de propiedades antimicrobianas y antimicóticas, que pueden utilizarse para el control del crecimiento bacterias y hongos. También se ha demostrado que son capaces de disminuir la cantidad de OTA presente (Nwagu e Ire, 2011).

La eficacia de los métodos citados deberá evaluarse para cada alimento y para cada toxina presente (Magan et al., 2003). Además se ha de tener en cuenta a la hora de aplicar estos métodos, que con las operaciones de inactivación, destrucción o eliminación de la toxina no aparezcan otros productos o derivados tóxicos y no se alteren las propiedades organolépticas ni el valor nutritivo del alimento (Rouvier, 2002).

Además la reglamentación en la Unión Europea prohíbe expresamente (UE, 2006a):

- Mezclar productos que sean conformes con los límites máximos fijados con productos no conformes, o mezclar productos sometidos a un tratamiento de selección u otros métodos físicos con productos destinados al consumo humano directo o como ingrediente de productos alimenticios.

- Utilizar productos no conformes con los límites máximos establecidos como ingredientes para la fabricación de otros productos alimenticios.

- Descontaminar productos contaminados por micotoxinas mediante tratamientos químicos.

Para algunos alimentos de origen vegetal, como medida preventiva, la Comisión del Codex Alimentarius ha elaborado diferentes guías de Buenas prácticas de higiene, por ejemplo la elaborada para especias y plantas aromáticas desecadas (Codex, 1995). También se ha procedido a la elaboración de guías de Buenas prácticas para la prevención (reducción) de la contaminación por micotoxinas; existen guías específicas publicadas para cereales (donde se incluyen anexos sobre la ocratoxina A, zearalenona, las fumonisinas y los tricotecenos" (Codex, 2003), café (Codex, 2009), higos secos (Codex, 2008), vino (Codex, 2007a), etc...

Cuando los alimentos vayan destinados a alimentación animal es necesario realizar el control de la calidad de los alimentos y piensos. Este control se encuentra establecido a través de la Recomendación 2006/576/CE, de la Comisión de 17 de agosto de 2006 sobre la presencia de deoxinivalenol, zearalenona, ocratoxina A, toxina T-2 y HT-2 y fumonisinas en productos destinados a la alimentación animal, donde se establecen valores orientativos

para las micotoxinas citadas, en cereales y los productos a base de cereales destinados a la alimentación animal y en piensos compuestos (UE, 2006b).

En el caso de alimentos de origen animal, otra medida preventiva a aplicar además del control de los piensos y de la alimentación de los animales, puede consistir en realizar una suplementación de la dieta del animal con determinadas sustancias a fin de reducir la adsorción, promover su excreción, modificar su modo de acción o bien que actúen como protectores al reducir el estrés oxidativo (Tapia et al., 2010). Las sustancias utilizadas con estos fines pueden ser arcillas, carbón activo, aluminosilicatos, extractos de paredes vegetales, etc... (Tapia et al., 2010.), u otro tipo de sustancias como clorofila, aspartamo, fenilalanina, etc...a fin de evitar su efecto inhibitorio en la biosíntesis de proteínas (Gibson et al., 1990; Bailey et al., 1990).

Además de todo lo anterior, y aplicable indistintamente a alimentos de origen vegetal y animal, se debe de:

- Establecer y mantener mecanismos de barrera que entren en funcionamiento cuando las medidas de prevención fallen.
- Desarrollar un programa de control que sirva de instrumento para recopilar datos más específicos sobre la exposición a la que se someten grupos de población vulnerables, como niños y personas con hábitos dietéticos específicos (EFSA, 2006).
- Continuar con tareas de investigación a fin de mejorar el conocimiento sobre la toxicidad y los mecanismos de acción de estas sustancias y en particular, sobre los efectos o sinergias que se producen al estar presentes en un mismo alimento diferentes micotoxinas o incluso las interacciones que pueden producirse cuando están presentes estas y otro tipo de tóxicos.

3.3.7. Legislación

El estudio de las micotoxinas y de sus efectos sobre la salud se inició en los años 60, razón por la cual la adopción de medidas legislativas sobre las micotoxinas en los países de la Unión Europea es una cuestión reciente, siendo únicamente objeto de legislación específica a nivel comunitario: aflatoxinas, ocratoxina A, patulina, y toxinas de *Fusarium* (deoxinivalenol, zearalenona, fumonisinas y toxinas T-2 y HT-2).

La legislación europea prevé controles en materia de micotoxinas a los productos europeos o importados que sean potencialmente peligrosos, estableciendo límites máximos (para asegurar que los productos comercializados sean seguros y saludables), métodos de toma de muestras así como especificaciones de los métodos de análisis utilizados.

Las concentraciones máximas de micotoxinas que se establecen en la legislación se expresan en $\mu\text{g}/\text{Kg}$ debido a la toxicidad que estas presentan, valorándose a la hora de establecer estos límites máximos tanto factores de toxicidad como socioeconómicos (FAO, 2004):

- Disponibilidad de datos toxicológicos.
- Disponibilidad de datos relativos a la presencia de las micotoxinas en distintos alimentos básicos.
- Conocimiento de la distribución de la micotoxina en un lote.
- Disponibilidad y limitaciones del método de análisis.
- Legislación de los países con los que existen contactos comerciales.
- Disponibilidad de abastecimiento de alimentos para la población.

Los reglamentos deben de armonizarse con la legislación vigente en los países con los que existen contactos comerciales (enfoque empleado en Australia, Nueva Zelanda, en la UE y en el Mercosur) (FAO, 2004).

Actualmente las disposiciones comunitarias vigentes donde se fija el contenido máximo de diferentes micotoxinas son el R 1881/2006 (UE, 2006a) y sus modificaciones (R 1126/2007 (UE, 2007), R 165/2010 (UE, 2010a) y R 105/2010 (UE, 2010b)).

El control de la importación de alimentos está establecido en los Reglamentos 1152/2009 (UE, 2009b) (modificado por el R 274/2012 (UE, 2012a)) y R669/2009 (UE, 2009c) y las modificaciones de este (R 212/2010 (UE, 2010c) y

R 294/2012 (UE, 2012b)), en ellos se establece una intensificación y especificación de los controles oficiales relacionados con micotoxinas a realizar en las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal.

En cuanto a la normativa europea que establece los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en productos alimenticios la legislación aplicable es el R 401/2006 (UE, 2006c) y su modificación (R 178/2010 (UE, 2010d)).

Existen también a nivel europeo recomendaciones establecidas sobre prevención y reducción de determinadas micotoxinas como son la Recomendación 2006/583/CE dirigida a toxinas de *Fusarium* en cereales y productos a base de cereales (UE, 2006d), la Recomendación 2003/598/CE, relativa a patulina del zumo de manzana y los ingredientes de zumo de manzana en otras bebidas (UE, 2003) y la Recomendación de la Comisión de 15 de marzo de 2012 sobre el control de la presencia de alcaloides de cornezuelo en los piensos y los alimentos (UE, 2012c).

En España a fecha actual, además existe vigente todavía el Real Decreto 475/1988 por el que se establecen los límites máximos de aflatoxinas en alimentos, que es preceptivo tener en consideración tal y como se establece en el Informe del Comité científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN, 2011b).

Más allá de las fronteras de la Unión europea la situación legislativa es muy compleja, existiendo países sin legislación alguna al respecto. Pero por regla general, los países exportadores de zonas tropicales o bien carecen de límites o si los poseen, estos son superiores a los establecidos en los países importadores (Sanchis et al., 2000). Por lo que el problema se complica adquiriendo dimensiones no sólo sanitarias sino también económicas.

En la tabla 9 se resume la normativa de aplicación al control de micotoxinas de aplicación en España.

ASUNTO		REGLAMENTACIÓN
Establecimiento de límites máximos	Comunitarios	R 1881/2006 (modificado por: R 1126/2007, R 165/2010 y R 105/2010).
	Nacional	R D. 475/1988.
Control de importación		R 1152/2009 (modificado por el R 274/2012). R 669/2009 (modificado por el R 212/2010 y R 294/2012).
Métodos de muestreo y análisis.		R 401/2006 (modificado por el R 178/2010).
Recomendaciones		Recomendación 2006/583/CE. Recomendación 2003/598/CE. Recomendación 2012/154/UE.

Tabla 9. Legislación comunitaria y nacional de micotoxinas

En el año 2002, el Instituto para la Salud Pública y el Medio Ambiente realizó una encuesta Internacional sobre micotoxinas, ya que la anterior había tenido lugar en el año 1995 y los datos disponibles ya no se correspondían con la situación del momento, concretamente en la encuesta del año 2002 se abordan aspectos como: existencia de legislación de micotoxinas, tipos de micotoxinas reguladas, alimentos con límites, existencia de métodos de muestreo y análisis. Del resultado de esta encuesta se obtuvieron las siguientes conclusiones (FAO, 2004):

- Con los años (comparativa del año 1995-2003) el nº de países que han reglamentado micotoxinas ha aumentado, hay más micotoxinas reglamentadas en más alimentos básicos y en otros tipos de alimentos. Los límites regulados permanecen generalmente en los mismos valores o tienden a disminuir, se han armonizado o se encuentran en etapa de armonización entre países integrantes de comunidades económicas (Australia/Nueva Zelanda, UE, MERCOSUR), siendo los reglamentos más variados y detallados e incluyendo requisitos de muestreo y análisis.

- En cuanto al porcentaje de población desprotegida frente a micotoxinas se ha pasado de un 23 % en año 1995 a un 13 % en el año 2003, debido a un

ligero aumento de regulación en América Latina y Europa e incrementos más significativos en África y Asia/ Oceanía.

- El estado de reglamentación para micotoxinas a nivel mundial, en el año 2003, puede observarse en la figura 24, en ella que se observa que al menos 99 países tenían reglamentos para micotoxinas, y en este estudio se considera que para el año 2010 sería de esperar que sean alrededor de 120 países los que cuenten con reglamentos para micotoxinas (FAO, 2004).

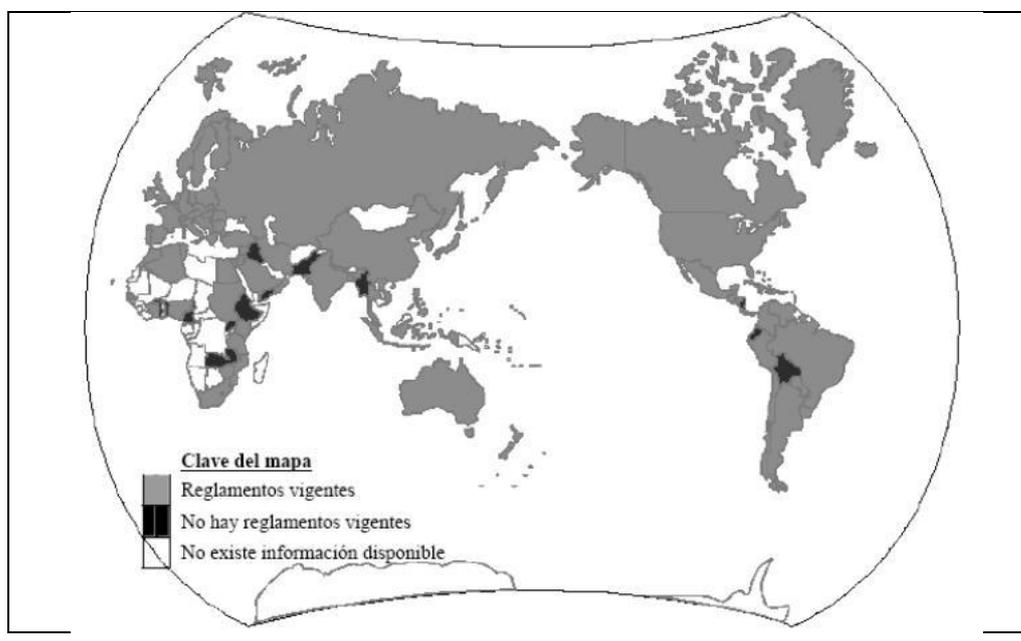


Figura 24. Países con y sin reglamentación para micotoxinas. Año 2003.

Fuente: FAO, 2004

En la figura 25 se muestra la proporción de población mundial que vive en Regiones con legislación vigente para micotoxinas en el año 2003.

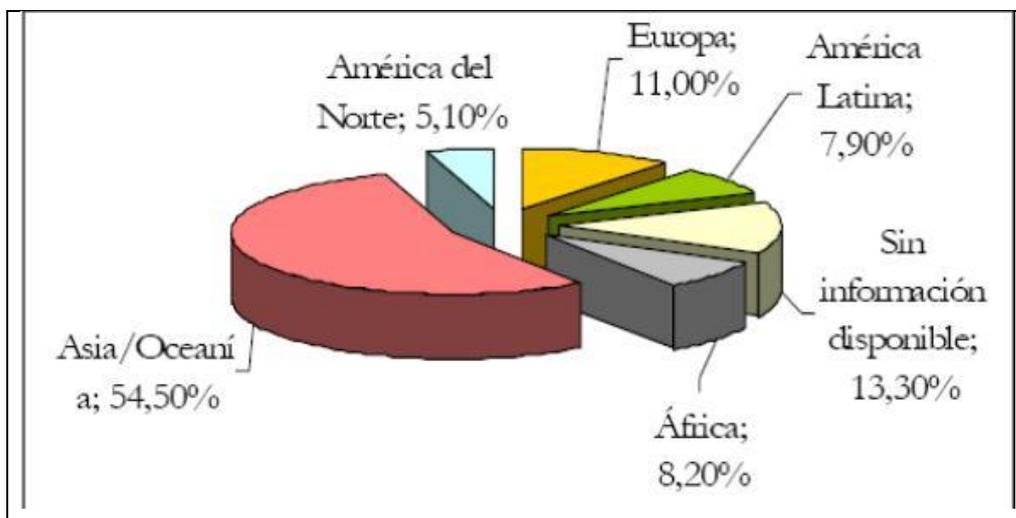


Figura 25. Porcentaje de la población mundial con reglamentos para micotoxinas. Año 2003. Fuente: FAO, 2004

Por lo expuesto anteriormente hemos de ser conscientes de que la protección a la salud en materia de seguridad alimentaria, tiene que desarrollarse asumiendo que existe una libre circulación de las mercancías, haciendo consciente a la industria de su máxima responsabilidad en la seguridad de los alimentos y los controles que se establezcan deben de estar basados en pruebas científicas de evaluación de riesgos, que abarquen a todos los eslabones de la cadena alimentaria.

3.4. OCRATOXINA A

3.4.1. Hongos productores

Las ocratoxinas son el segundo grupo de micotoxinas caracterizadas, su descubrimiento se produjo en 1965 por Van der Merwe en Sudáfrica a partir de un cultivo de *Aspergillus ochraceus* (Van der Merwe et al., 1965), y se describió por primera vez en 1974 al aislarse en granos de café.

Posteriormente a su descubrimiento, se logró establecer que la ocratoxina A (OTA) corresponde al agente causal de una enfermedad de los cerdos descrita por primera vez en Dinamarca en 1928 conocida como la "nefropatía endémica porcina".

Las ocratoxinas son metabolitos producidos cuando se dan condiciones de actividad de agua (a_w :0,80-0,95), temperatura (temperatura óptima de formación entre 15° y 30° C) (Varga et al., 1996; Ramos et al., 1998; Belli et al., 2003; Romero et al., 2007; Schmidt-Heydt et al., 2008), nutrientes (Tipo de sustrato, presencia de metales traza y fuentes de carbono existentes)(Atoui et al., 2007; Muhlencoert et al., 2004)), pH (Esteban et al., 2005), presencia de microflora e integridad de la semilla (Marquardt y Frohlich, 1992; Lacey, 1990), necesarias no solo para el crecimiento de hongos pertenecientes a distintas especies de los géneros *Aspergillus* y *Penicillium*, sino que además se deben de dar condiciones óptimas para que estos sean capaces de producir toxina.

La producción de OTA por algunas especies del género *Aspergillus* se ha asociado con regiones de clima tropical, mientras que en regiones de clima frío se producción se asocia al género *Penicillium* (Méndez-Albores y Moreno-Martínez, 2009).

Su producción en lo relativo al género *Aspergillus* se asocia a especies de la sección *Circumdati*: *A.ochraceus*, *A. alliaceus*, *A. melleus*, *A. ostianus*, *A. petrakii*, *A. sclerotiorum*, *A.sulphureus* (IARC, 1993; Varga et al., 1996; Frisvad et al., 2004; Abarca, 2000), *A. pseudoelegans*, *A. roseoglobulosus*, *A. steynii*, *A.*

westerdijkiae, *A. cretensis*, *A. flocculosus*, *A. auricimus*, *A. elegans* y *A. insulicola* (Nwagu e Ire, 2011), a la sección *Nigri*: *A. carbonarius*, *A. niger*, *A. lacticoffeatus*, *A. aculeatus*, *A. sleotioniger*, *A. turingensis* (Nwagu e Ire, 2011) y también se ha descrito la producción de OTA por especies de *Aspergillus* no pertenecientes a las secciones *Circumdati* o *Nigri*, como *Petromyces albertensis* (Varga et al., 1996; Nwagu e Ire, 2011), *Petromyces alliaceu* (Nwagu e Ire, 2011), *A. fumigatus* o *A. terreus* (Riba et al., 2008) y *A. auricomus* (Abarca, 2000).

Dentro del género *Penicillium*, la producción de OTA en cereales se asocia principalmente a cepas de *P. verrucosum* (Ciegler et al., 1973; Pitt, 1987; Cabañas, 2009).

Aunque las infecciones por estos hongos pueden tener lugar antes y después de la cosecha, ya que pueden crecer en un amplio abanico de temperatura, actividad de agua y pH, la síntesis de ocratoxina A se produce principalmente en la etapa de almacenamiento.

3.4.2. Tipos, estructura y propiedades físico-químicas

Las ocratoxinas son pentaquetidos cíclicos que contienen un núcleo de isocumarina, normalmente ligado a una L-fenilalanina a través de un grupo carboxilo, mediante un enlace amida (EFSA, 2006). Dentro del grupo de ocratoxinas y sus metabolitos se conocen varias toxinas fúngicas análogas, siendo la más frecuente y tóxica la ocratoxina A (OTA) (Peraica et al., 1999). La toxicidad de la OTA está asociada con su anillo isocumarínico.

La OTA es una toxina ubicua, sólo esta ocratoxina y en muy raras ocasiones la ocratoxina B se encuentran en productos vegetales. La OTA suele aparecer y se encuentra estructuralmente relacionada con la citrinina (Kuiper-Goodman y Scott, 1989; Pitt y Hocking, 1997).

La ocratoxina A es el N-[(5-cloro-3,4-dihidro-8-hidroxi-3-metil-1H-1oxo-2-benzopirano-7-il) carbonil]-L fenilalanina. Su fórmula empírica es $C_{20}H_{18}ClNO_6$, su número CAS es 303-47-9. Estructuralmente, tiene la particularidad de contener un átomo de cloro como puede apreciarse en la figura 26.

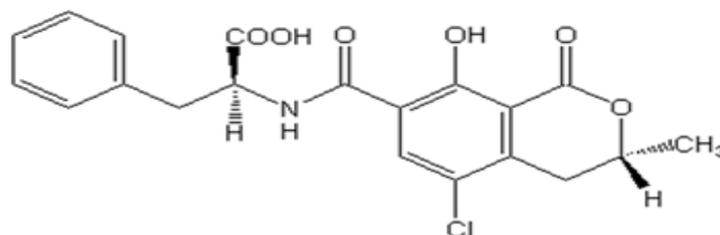


Figura 26. Estructura de ocratoxina A

Es un compuesto cristalino e incoloro, que presenta las siguientes características físico-químicas: peso, molecular de 403,8 g/mol y un punto de fusión de 169° C.

Se trata de un ácido orgánico débil que tiene un pKa de 7,1, que es moderadamente soluble casi en todos los solventes orgánicos (alcoholes, cetonas, benceno y cloroformo), no es muy soluble en agua y es insoluble en los éteres de petróleo y en los hidrocarburos saturados. Se detecta con fluorescencia azul-verde en luz ultravioleta (Codex, 2007b), recristalizada con xileno forma unos cristales que a pH ácido emite fluorescencia verde y a pH alcalino azul (Guardiola, 2008).

Es inestable a la luz, especialmente en condiciones húmedas, sin embargo, es estable en la oscuridad en soluciones de etanol (NTP, 2011).

Por su estructura química, se muestra estable durante el almacenamiento y resiste, generalmente los procedimientos habituales de procesado de alimentos (cocción, lavado, deshidratación, molturación y fermentación), ya que para reducir su concentración es preciso someterla a 250° C durante varios minutos. (EFSA, 2006). A estas temperaturas elevadas se degrada considerablemente emitiendo gases tóxicos.

Se han identificado diversos derivados y análogos de la OTA, cuya estructura pueden observarse en la figura 27 y en la tabla 10.

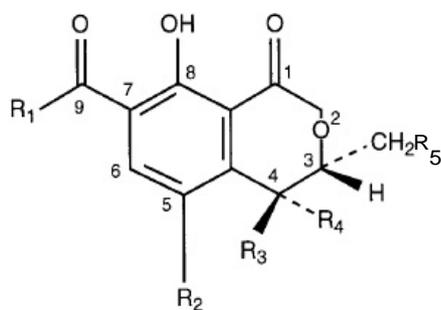


Figura 27. Estructura general de las ocratoxinas

NOMBRE	ABREVIATURA	R1	R2	R3	R4	R5
OCRATOXINAS NATURALES						
Ocratoxina A	OTA	Fenilalanina	Cl	H	H	H
Ocratoxina B	OTB	Fenilalanina	H	H	H	H
Ocratoxina C	OTC	Fenilalanina/Etil ester	Cl	H	H	H
Ocratoxina α	OT α	OH	Cl	H	H	H
Ocratoxina β	OT β	OH	H	H	H	H
4R hidroxí ocratoxina A	4 R OH-OA	Fenilalanina	Cl	H	OH	H
4S hidroxí ocratoxina A	4S OH-OA	Fenilalanina	Cl	OH	H	H
10 hidroxí ocratoxina A	10 OH-OA	Fenilalanina	Cl	H	H	OH
Análogo de OTA Tiroxina		Tiroxina	H	H	H	H
Análogo OTA Serina		Serina	H	H	H	H
Análogo OTA - Hidroxiprolina		Hidroxiprolina	H	H	H	H
Análogo de OTA Lisina		Lisina	H	H	H	H

OCRATOXINAS SINTÉTICAS						
d-ocratoxina A	d-fenilalanina	H	H	H		H
Ocratoxina A metil amida	Etilamida-fenilalanina	H	H	H		H
O-Metil ocratoxina A	Fenilalanina-OHCH ₃ en C-8	H	H	H		H

Tabla 10. Derivados y análogos de ocratoxina. Fuente: Khoury y Atoui, 2010

Las tres primeras OTA, OTB y OTC corresponden a las que podemos encontrar de forma natural en alimentos (Juan, 2008), en R1 se unen moléculas de L-fenilalanina mediante un enlace amida, siendo la ocratoxina B (OTB) el derivado no clorado de la OTA, significativamente menos toxica que OTA, tanto *in vivo* como *in vitro* (Mally et al., 2005) y la ocratoxina C (OTC) es el éster de la OTA, de toxicidad prácticamente nula (O'Brien y Dietrich, 2005).

La OT α , OT β , 4 OH-OA y 10 OH-OA son productos de hidrólisis ácidas, que cuando se dan como reacciones metabólicas aparecen en fluidos biológicos (orina, sangre y leche), en la OT α y OT β se ha perdido la molécula de L-fenilalanina y con ello pierden su actividad tóxica (López de Cerain et al., 2007; Juan, 2008).

Existen además de las estructuras naturales, productos de síntesis de las anteriores, con utilidad analítica.

3.4.3. Toxicidad

La OTA puede pasar al hombre y a los animales a través del consumo de alimentos contaminados, donde debido a sus propiedades fisicoquímicas, se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal (Kuiper-Goodman y Scott, 1989; Marquardt y Frohlich, 1992) y se elimina lentamente (Castegnaro et al., 1991), siendo su biodisponibilidad superior al 50 % en todas las especies de mamíferos ensayadas.

Presenta una alta afinidad por las proteínas plasmáticas lo que determina una larga persistencia en el organismo, por lo que puede tener una larga semivida, que varía mucho de unas especies a otras. En los seres humanos es de aproximadamente 35 días, por lo que los niveles plasmáticos constituyen un biomarcador útil de ingesta para varios días, aunque los biomarcadores urinarios de OTA ofrecen mejor resultados frente a la exposición de OTA que los niveles detectados en plasma (Scott, 2005; Ravelo et al., 2011).

Los principales metabolitos son el producto de la hidrólisis del enlace amida: (OT α), los derivados hidroxilados 4-OH-OTA (Stormer et al., 1981), 10-OH-OTA (Stormer et al., 1983) y los productos de conjugación (Roth et al., 1988; Dai et al., 2002).

Se elimina por vía renal y hepatobiliar, así como también a través de la secreción láctea (Hagelberg et al., 1989; Breitholtz et al., 1993).

En mamíferos se acumula en distintos tejidos, siendo su concentración en estos tejidos de mayor a menor: Suero >Riñones>Hígado>Tejido muscular y grasa.

Su potencial tóxico varía dependiendo de la especie y el sexo. Su toxicidad aguda es relativamente baja, en animales en condiciones experimentales de exposición, se ha determinado que la Dosis Letal Media (DL50) oscila entre 0,2 y 58,3 mg/Kg pc; siendo los perros, cerdos y aves, especies más sensibles que los roedores (Kuiper-Goodman y Scott, 1989). En el caso del ganado bovino, tiene lugar antes de la absorción, la rotura de la molécula de ocratoxina A, por parte las enzimas bacterianas presentes en el rumen, originándose fenilalanina y ocratoxina α , por lo que se reduce el riesgo de contaminación por OTA de sus productos (Soriano et al., 2006).

Siendo los síntomas agudos que produce: hemorragias multifocales en los principales órganos y trombos de fibrina en bazo, cerebro, hígado, riñón y corazón, así como nefrosis y necrosis hepática y en el tejido linfóide (O'Brien y Dietrich, 2005; Juan, 2008).

Su órgano diana es el riñón (López de Cerain et al., 2000) y el sistema nervioso en desarrollo donde se producen lesiones agudas y crónicas (Nwagu

e Ire, 2011). El grado de lesión renal depende de la dosis y de la duración de la exposición a esta toxina.

En cuanto a su toxicidad crónica se ha demostrado que esta micotoxina produce daño renal en todos los mamíferos monogástricos con los que se han realizado experimentos y también en pequeños rumiantes, por lo que es considerada como nefrotóxica en todas las especies animales estudiadas hasta ahora, incluso cuando se administran bajas concentraciones de la misma.

Tiene también un efecto hemorrágico semejante al que se produce por carencia de vitamina K y altera el metabolismo de los hidratos de carbono, provocando una acumulación de glucógeno en el hígado. Presenta también efectos sobre la producción de ATP mitocondrial y sobre la inhibición de la síntesis de proteínas, a través de la inhibición competitiva de Phe-tRNA sintetasa (Creppy et al., 1995); también se ha descrito un efecto inductor de peroxidación lipídica (Rahimtula et al., 1988) y un secuestro del calcio microsomal (Khan et al., 1989; López de Cerain, 2000).

Posee propiedades carcinogénicas, habiendo sido clasificada por la Agencia Internacional de Investigación contra el Cáncer como posible carcinógeno humano (clase 2B) (IARC, 1987), basándose en datos suficientes sobre carcinogenicidad en estudios experimentales con animales y datos insuficientes en los seres humanos. Se desconoce si el mecanismo de acción transcurre a través de fenómenos genéticos o epigenéticos, aunque podría sugerirse que la acción carcinogénica de esta sustancia es debida más a mecanismos epigenéticos que genéticos (De Luca y Seoane, 2008).

Además posee efecto teratógeno e inmunotóxico (Pohland, 1993; Kuiper-Goodman y Scott, 1989). La OTA ha resultado teratogénica en ratón, rata, hámster y gallina, con el sistema nervioso central como principal diana. También incrementa la formación de aductos (Grosse et al., 1995), induce micronúcleos, intercambios entre cromátidas hermanas y mutación génica en *Salmonella typhimurium* tras activación metabólica (EFSA, 2006).

Se han realizado también estudios utilizando cultivos celulares humanos en los que se informa de que una pequeña exposición crónica a esta toxina puede afectar a las funciones del cerebro y posiblemente provocar Parkinson

(Sava et al., 2006). Bajas concentraciones de OTA en el organismo inciden también sobre el sistema inmune (Ferrante et al., 2008).

Los estudios toxicológicos han evaluado la toxicidad de esta micotoxina de forma aislada, pero en la naturaleza existen otros microorganismos y sus metabolitos que pueden ejercer tanto una acción protectora, como sinérgica. Por lo tanto, ciertas combinaciones de micotoxinas pueden ser más tóxicas que la suma a nivel individual (O'Brien y Dietrich, 2005). De hecho Speijers y Speijers (2004) confirmaron el efecto sinérgico al combinar dos compuestos neurotóxicos como son la ocratoxina A y la citrinina.

3.4.4. Presencia en alimentos y evaluación de la exposición

Los niveles de OTA en los alimentos están estrechamente relacionados con las condiciones de producción y conservación (Ravelo et al., 2011) de aquellos alimentos que por sus características y composición son más susceptibles de ser contaminados.

Los alimentos con más alto riesgo de contaminación por ocratoxina A son los cereales (maíz, cebada, trigo, sorgo, avena y arroz). Otros alimentos que pueden estar contaminados por esta micotoxina son: granos de cacao, vino, jugo de uva, cerveza, especias y la carne de cerdo y vísceras (sangre, riñones, hígado) de animales que consuman alimentos contaminados (EFSA, 2006).

El hombre puede estar expuesto a esta toxina por dos vías: consumo de alimentos directamente contaminados y consumo de carne, huevos, leche, patés..., que contengan residuos de la toxina proveniente de animales alimentados con piensos contaminados.

La preocupación por esta toxina y sus efectos hizo que el Comité Mixto FAO/WHO de expertos sobre aditivos alimentarios en el año 1991 estableciera una IDA de 16 ng/Kg_{pc}, que corresponde a un consumo semanal de 112 ng/Kg_{pc}, basando su evaluación en el efecto nefrotóxico observado en cerdos (especie más sensible). Este valor se redujo en 1995 a 100 ng/Kg de peso corporal, lo

que equivale a una ingesta diaria de 14 ng/Kg de peso corporal (Ravelo et al., 2011).

Posteriormente por parte del Comité Científico de Alimentación Humana (CCAH) se emite un dictamen científico sobre ocratoxina el 17 de septiembre de 1998 (SCF, 1998) en el que considera que sería prudente reducir al máximo la exposición a OTA (5 ng/Kg _{pc}/día).

Sin embargo, también se realizaron estudios en distintos países, entre ellos, los realizados en Francia, donde se inició un estudio de dieta total en el año 2000, a fin de determinar el nivel de exposición de la población francesa a OTA, concluyendo el mismo que la mayoría de los alimentos que contribuyen a la exposición a ocratoxina A de la población francesa son los cereales, café, vino, frutos secos, cerveza, chocolate y especias. Siendo la exposición de los consumidores franceses de 3,5 ng/Kg peso corporal/día (20 % de la TDI) para adultos y 7,8 ng/Kg peso corporal/día (45 % de la TDI) para los niños. (Leblanc et al., 2005).

Por otro lado, se han efectuado dos evaluaciones de la ingesta alimentaria de OTA por la población de la Comunidad Europea en el marco de la Directiva 93/5/CEE del Consejo, de 25 de febrero de 1993 (UE, 1993a), a fin de proporcionar datos sobre la exposición alimentaria a la OTA en la UE. Son tareas de Cooperación Científica en temas relativos a los alimentos (SCOOP) sobre la "Evaluación de la ingesta alimentaria de ocratoxina A en la población de los estados miembros de la UE".

La primera de estas evaluaciones es coordinada por Dinamarca y se realiza en el año 1995 (Tarea SCOOP 3.2.2) (UE, 1997), pero la UE considera conveniente actualizar y completar la tarea con una segunda (Tarea SCOOP 3.2.7) coordinada por Italia en 1999, siendo el informe de la misma presentado en 2002. En este informe se destaca que los cereales son los principales contribuyentes (50 %), seguidos por el vino (13 %), café (10 %), especias (8 %), otros (6 %) (El juego de frutas proporciona la principal contribución de la categoría "otros"), cerveza (5 %), cacao (4 %), frutos secos (3 %) y carne (1 %) (UE, 2002b) (Figura 28).

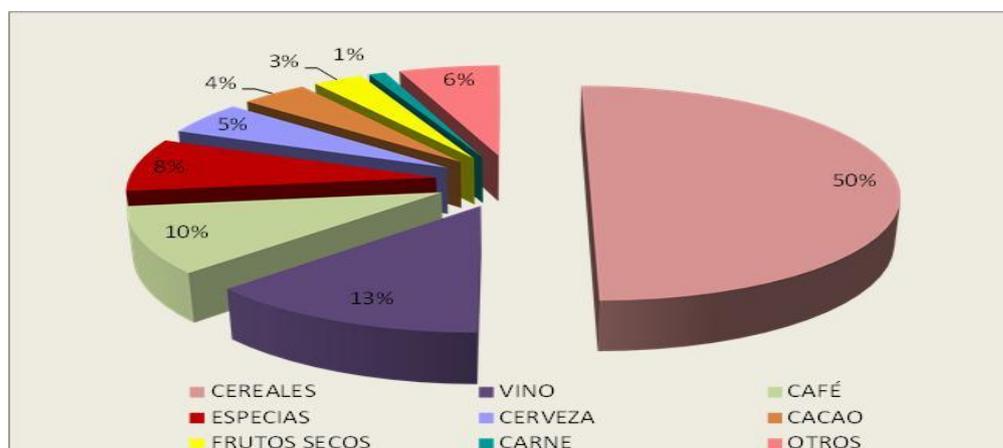


Figura 28. Contribución de los distintos alimentos a la ingesta de OTA. Fuente: Comisión, 2002b

En base a todo lo anterior, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, a petición de la Comisión, adopta el 4 de abril de 2006 un dictamen científico actualizado sobre la ocratoxina A en los alimentos, en el que se tiene en cuenta la nueva información científica, y establece una ingesta semanal tolerable de 120 ng/Kg de peso corporal (EFSA, 2006).

En este dictamen, teniendo en cuenta las concentraciones medias de OTA en cada categoría de alimentos y el nivel de consumo medio de cada tipo de alimento, calculado a partir de estudios realizados en tres países de la Unión Europea: Francia Italia y Suecia (EFSA, 2006), se estima que los principales alimentos contribuyentes a la ingesta de OTA son los cereales y sus productos derivados, que suponen hasta un 70 % de la OTA consumida (Leblanc et al., 2005).

En menor proporción contribuyen el café, la cerveza, el vino, los productos cárnicos, las legumbres y las especias (Wolff et al., 2000; Varga et al., 2001; Leblanc et al., 2005). No se considera la contribución a la ingesta de las frutas secas y las especias por su baja tasa de consumo que es de 2,9 y 0,5 gramos por día respectivamente (EFSA, 2006).

Existen datos procedentes de distintos estudios sobre la presencia y los niveles de ocratoxina A en muestras de alimentos, leche materna (Breitholtz et al., 1993), sangre humana (Castegnaro et al., 1991; Breitholtz et al., 1991; EFSA,

2006) y orina (Castegnaro et al., 2006), lo que indica que los alimentos se encuentran con frecuencia contaminados con ocratoxina A. Los datos sobre niveles de ocratoxina A en la sangre humana, indican diferencias geográficas, que pueden relacionarse con zonas de manipulación deficiente de los cereales después de la cosecha (Codex, 1999).

Se han notificado además, en varios países casos de ocratoxicosis en animales de explotación pecuaria (porcinos y aves), donde la enfermedad se ha manifestado como una nefropatía crónica (atrofia tubular, fibrosis intersticial y, en etapas posteriores aparición de glomérulos hialinizados) (Naccha, 2005).

Los datos existentes sobre la presencia, así como las mediciones de la ingestión revelan que la exposición actual de los consumidores europeos a esta micotoxina varía entre 0,7 y 4,6 ng/Kg de peso corporal por día, lo que supone una ingesta semanal que está entre 15-60 ng/Kg de peso corporal, cifra muy inferior a la ingesta tolerable (EFSA, 2006), pero algunas personas pueden superar la IDT, siendo los cereales y sus derivados el principal contribuyente a la ingesta alimentaria de ocratoxina A, pudiendo éstos actuar como fuente alimentaria bien sea directamente, por consumo de cereales contaminados, o bien indirectamente mediante el consumo de productos de origen animal que han sido alimentados con piensos contaminados.

Se conocen casos de exposición humana a través de la dieta a ocratoxina A, entre ellos podemos destacar:

La exposición dietética a ocratoxina A ocurrida en zonas de la Península Balcánica (Bulgaria, Rumania, Bosnia, Serbia y Croacia) se ha relacionado con la nefropatía endémica de los Balcanes (Jalili et al., 2010; Pfohl-Leszkowicz y Manderville, 2007). Esta es una enfermedad crónica progresiva que fue descrita por primera vez a finales de 1950, caracterizada por una insuficiencia renal progresiva precedida de una marcada anemia, que puede determinar la muerte y afecta sobre todo a las mujeres (Godin et al., 1997; Tatu et al., 1998).

No se tienen todavía pruebas concluyentes de que la ocratoxina A sea la causa, o la única causa, de la nefropatía endémica en los seres humanos, pero puede considerarse como uno de los factores influyentes en el desarrollo de

los tumores del tracto urinario en los seres humanos, ya que se ha observado una elevada exposición a la ocratoxina en la dieta de los habitantes de estas zonas detectándose niveles más altos de esta toxina en sangre y orina de las personas afectadas (Petkova-Bocharov y Casteragno, 1991; Nikolov et al., 1996; Radic et al., 1997; Pfohl-Leszkowicz y Manderville, 2007).

Es por ello, que en 2010 la EFSA estudió la posible exposición conjunta a la ocratoxina A y a la aristoloquina en aquellas zonas afectadas por la nefropatía endémica de los Balcanes, pero no encontró razones para modificar las conclusiones de su opinión anterior (EFSA, 2010; Pfohl-Leszkowicz, 2009).

Los datos de exposición humana en distintas zonas de España indican la presencia de esta micotoxina en el plasma de personas residentes en el norte, sur y en la zona centro de España a una concentración equiparable a la hallada en otros países europeos como Francia, Italia, Suecia y Dinamarca, e inferior a los niveles encontrados en Checoslovaquia, Alemania, Polonia y la zona de los Balcanes (Arbilaga et al., 2004).

Se han publicado también pruebas que sugieren que la elevada exposición a la ocratoxina A está relacionada con nefropatías humanas en Argelia, Marruecos, Egipto y Túnez (IARC, 1993; Khalef et al., 1993; Abid et al., 2003; Arbilaga et al., 2004). Y en base a asociaciones epidemiológicas se ha planteado que existe una relación entre la exposición a OTA en los primeros años de vida y el cáncer testicular (Schwartz, 2002).

Es necesario realizar más estudios al respecto, pero como ejemplo de esfuerzo coordinado, es indispensable nombrar el realizado para la evaluación del peligro por OTA, que es un el proyecto de curso sobre “Mecanismos de carcinogenicidad inducida por la ocratoxina A como base para una evaluación de riesgos mejorada” del programa de la Comisión Europea para la Calidad de vida y la Gestión de los Recursos Vivientes, proyecto financiado internacionalmente, realizado en centros de reconocido prestigio y evaluado por especialistas internacionales (FAO, 2004).

Actualmente existen estudios que evalúan la presencia conjunta de distintas micotoxinas en diferentes productos alimenticios, a fin de determinar si existe una correlación entre la presencia de ciertas micotoxinas e incluso se

desarrollan técnicas analíticas que permitan detectar su presencia simultáneamente (Leiko et al., 2005; Santos et al., 2010; Monbaliu et al., 2008).

3.4.5. Descontaminación y detoxificación

Los procesos de descontaminación son una estrategia importante para evitar/reducir la exposición del consumidor. A la hora de valorar medidas de detoxificación, se ha de recordar lo ya citado más ampliamente en el capítulo sobre micotoxinas, en relación a que con estas operaciones no se produzcan otros derivados tóxicos, no se alteren las características del alimento y las limitaciones expresas al respecto, establecidas en la reglamentación en la Unión Europea.

Además de los procesos ya nombrados en el capítulo de micotoxinas que reducirían los niveles de hongos productores y de esta micotoxina (limpieza, extrusión y cribado de semillas, irradiación con microondas, procesos de fermentación...), para reducir la concentración, desactivar y detoxificar esta micotoxina se han investigado diferentes métodos (la molécula de ocratoxina posee tanto un enlace amida como un grupo lactona, enlaces por donde intentar el ataque) mediante tratamientos físicos, químicos (Chelkowski et al., 1982) y enzimáticos. Entre ellos:

Métodos físicos:

- Aplicar temperaturas altas. El calentamiento, como ya se ha comentado, no la destruye fácilmente, pero se ha comprobado que el tostado reduce su concentración por ejemplo en café y malta (Levi et al., 1974; Codex, 2007b).
- Radiaciones.

Métodos químicos:

- Amonización: Se pueden utilizar tratamientos con soluciones de amonio a diferentes concentraciones, que reducen la concentración y los compuestos formados son mucho menos tóxicos que la ocratoxina A, pero para obtener resultados se debe de emplear una gran cantidad de álcalis fuertes a pH elevados.

- Uso de sustancias oxidantes, ácidos o álcalis, nixtamalización...
- También se ha probado el uso de sustancias adsorbentes: carbón mineral (Rotter et al., 1989), polímeros (polivinilpirrolidona, colestiramina...), arcillas..., con el fin de que se unan a las micotoxinas e impidan su acción tóxica. Pero la utilización de estas sustancias puede tener una serie de desventajas como es su unión a nutrientes impidiendo que el animal los adsorba.
- Con el fin de evitar su efecto inhibitorio en la biosíntesis de proteínas se intentaron altas suplementaciones dietéticas con fenilalanina (Gibson et al., 1990; Bailey et al., 1990), lo cual resulto ser caro y poco práctico.
- Por lo que, el tratamiento enzimático podría ser un posible método efectivo de detoxificación, aunque en la actualidad es difícil de aplicar a los alimentos por motivos económicos.

Métodos biológicos: Como por ejemplo el uso de bacterias lácticas y levaduras, parecen prometedores, pero se encuentran todavía en estudio.

3.4.6. Muestreo y análisis de ocratoxina A

La naturaleza aleatoria de la contaminación fúngica y su desigual distribución hace que el muestreo sea una etapa fundamental a la hora de obtener una muestra representativa (EFSA, 2006; Spanjer et al., 2006).

La variabilidad de la producción de OTA, en combinación con el gran tamaño de las partículas de los alimentos que contamina, complican las estrategias de muestreo para la detección de la ocratoxina (UE, 2006c). Para el caso concreto de alimentos posteriormente procesados, como puede ser el pimentón, en el que se ha producido la molienda del pimiento y una posterior homogeneización, el muestreo de los productos es menos problemático, que el realizado sobre la cáscara del pimiento.

Por ello, actualmente en la Unión Europea, los procedimientos de muestreo y los criterios exigidos a los métodos de análisis que se utilicen para

el control del nivel de OTA en los alimentos, se han establecido en el Reglamento (CE) n° 401/2006, de 23 de febrero de 2006.

En este Reglamento no se dispone de planes de muestreo evaluados y específicos para el control de ocratoxina A en especias, por lo que ante el establecimiento de contenidos máximos de esta micotoxina en especias, esta legislación es modificada por el Reglamento 178/2010 (UE, 2010d) donde se establecen como método de análisis de ocratoxina A en especias los mismos criterios de muestreo ya establecidos por el Reglamento (CE) n° 401/2006 para el control de aflatoxinas (B₁ y totales) en especias, siendo los que a continuación se detallan (UE, 2006c):

En relación a la toma de muestra de la muestra elemental, se establece que el peso será de aproximadamente 100 g, a menos que el peso de la muestra esté definido de otra forma en los anexos de la norma o se produzcan consecuencias comerciales inaceptables. En este caso podrá utilizarse un método alternativo de muestreo, siempre que el peso de la muestra global corresponda al peso establecido con la condición de que éste sea lo más representativo posible y de que el método aplicado esté pormenorizadamente descrito y sólidamente documentado.

En especias la subdivisión de los lotes en sublotos en función del producto y del peso del lote se realiza según lo que se especifica en la siguiente tabla:

Producto	Peso del lote (en toneladas)	Peso o número de los sublotos	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global en (Kg)
Especias	≥ 15	25 toneladas	100	10
Especias	< 15	-----	5-100 (*)	0,5-10

(*) Según el peso del lote

Tabla 11. N° de muestras elementales y peso de la muestra global en función del peso del lote

Cuando lotes son superiores o iguales a 15 t el muestreo para especias se realizará dividiendo el lote en sublotos, si es factible la separación física, y

cada sublote será objeto de un muestreo separado. En este caso y según lo especificado en la tabla anterior, el número de muestras elementales será de 100 y el peso de la muestra global será de 10 Kg, siempre y cuando no se produzcan daños inaceptables al lote, en cuyo caso como ya se ha citado anteriormente podrá utilizarse un método alternativo de muestreo.

En el caso de lotes de especias inferiores a 15 toneladas, se aplicará el plan de muestreo tomando entre 5 y 100 muestras elementales, según el peso del lote, que darán como resultado una muestra global de entre 0,5 y 10 Kg, dicho muestreo se detalla pormenorizadamente en la tabla siguiente:

Peso del lote (en toneladas)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (Kg)
≤ 0,01	5	0,5
> 0,01 - ≤ 0,1	10	1
> 0,1 - ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 - ≤ 0,5	20	2
> 0,5 - ≤ 1,0	30	3
> 1,0 - ≤ 2,0	40	4
> 2,0 - ≤ 5,0	60	6
> 5,0 - ≤ 10,0	80	8
> 10,0 - ≤ 15,0	100	10

Tabla.12. N° muestras elementales en función del peso del lote

La toma de muestras de productos alimenticios en la fase de comercio minorista se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas y dependerá del peso del envase. Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la fase minorista un método alternativo de toma de muestras, siempre que dicho método garantice que la muestra global es suficientemente representativa del lote objeto de muestreo y esté pormenorizadamente descrito y documentado. En este caso el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase y la muestra global será al menos de 0,5 Kg.

En esta norma se establecen también criterios de toma de muestras de especias que se comercializan en envases al vacío.

En lo referente al análisis de OTA en los distintos alimentos, este se realiza mediante métodos relativamente sencillos, siendo diversos los métodos de análisis utilizados para su detección y cuantificación, entre ellos: cromatografía por capa fina (TLC), cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), cromatografía líquida de gases (GLC), electroforesis capilar (CE) y ensayos de inmunoafinidad enzimática (ELISA del inglés Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). Siendo la cromatografía líquida acoplada a la fluorimetría la técnica más generalizada (AFSSA, 2009).

Existen métodos normalizados para el análisis de ocratoxinas por parte del Comité Europeo de Normalización (CEN), que es un equivalente europeo a la Organización Internacional de Normalización (ISO). Estos métodos se validan mediante estudios interlaboratoriales, reflejándose en la actualidad los criterios establecidos por el CEN como requisitos específicos de los métodos de análisis en la legislación oficial de la UE.

Concretamente para la determinación de ocratoxina existen métodos normalizados para el análisis en cereales y derivados, cebada, café tostado, vino y cerveza. Por lo tanto, para pimentón se utilizan los criterios generales de métodos de análisis establecidos para micotoxinas (CEN, 1999).

Además del uso de métodos de probada fiabilidad se recomienda la utilización de procedimientos de aseguramiento analítico de la calidad, utilización de materiales de referencia certificados y la participación de manera regular en ensayos interlaboratorios (FAO, 2004). Debiendo el resultado corregirse en función de la recuperación y de la incertidumbre de la medición.

Muchas de estas técnicas se han validado mediante ensayos interlaboratorios, con resultados que reflejan el nivel del rendimiento de los métodos utilizados y el control adecuado de su aplicación por los laboratorios y se emplean actualmente como métodos oficiales en diversos organismos de control (Visconti y De Girolamo, 2005).

La técnica más empleada para la determinación de OTA en diversos alimentos y bebidas como cereales, café, vino, cerveza, especias y uvas pasas es la combinación de una etapa de purificación por columna de inmunoafinidad seguida de la separación por cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), utilizando detector de fluorescencia. Aunque las longitudes de onda de excitación y emisión utilizadas por los laboratorios pueden variar, se suele usar una longitud de onda de excitación de en torno a 330 nm y una longitud de onda de emisión de 460 nm (Dunne et al., 1993; Becker et al., 1998; Solfrizzo et al., 1998; Reinhard et al., 1999; Visconti et al., 2001; AFSSA, 2009).

En los últimos años también se ha usado masas acoplado a HPLC, dando buenos resultados, tanto en límite de detección como en la detección de análogos de la OTA (Becker et al., 1998; Goryacheva, 2006).

En los casos de países con limitaciones económicas y tecnológicas, en los que sea necesario realizar un número muy elevado de muestras para detectar OTA, es conveniente contar con métodos analíticos de cribado sencillos, rápidos y económicos, que han interpretarse correctamente y complementarse con otros métodos de confirmación (Codex, 2011).

3.4.7. Legislación. Niveles máximos admitidos

En interés de la salud pública, resulta esencial mantener el contenido de ocratoxina A, dentro de niveles aceptables desde el punto de vista toxicológico. Esta fue una de las primeras micotoxinas en someterse a regulación.

Con el fin de proteger a los consumidores de los riesgos asociados a la presencia de OTA numerosos países han adoptado normas y directrices para limitar la exposición, pero existe conflicto entre este objetivo fundamental de salvaguardar la salud de los consumidores y los intereses económicos de productores y comerciantes. Por lo que, uno de los desafíos claves a los que se enfrentan los legisladores es equilibrar las demandas en conflicto y alcanzar un consenso en los límites establecidos (Duarte, 2010).

Para el caso concreto de OTA, en el año 1995 se inició el primer estudio conjunto realizado para establecer el nivel de ingesta de OTA en la población de los Estados Miembros (UE, 1997). Desde ese momento, tanto los estudios de toxicidad como los de incidencia de OTA en Europa se han incrementado (Wolff et al., 2000; Jorgensen, 2005; Leblanc et al., 2005), también se ha aumentado el número de alimentos sujetos a legislación y los límites máximos permitidos de OTA en distintos alimentos han ido disminuyendo.

Los cereales fueron los primeros alimentos regulados por ser considerados como la principal fuente de exposición alimentaria esta micotoxinas para humanos en el año 2002 (UE, 2002c), siendo la situación legislativa a nivel mundial (en el año 2003) para cereales la que se detalla en la figura 29 (FAO, 2004).

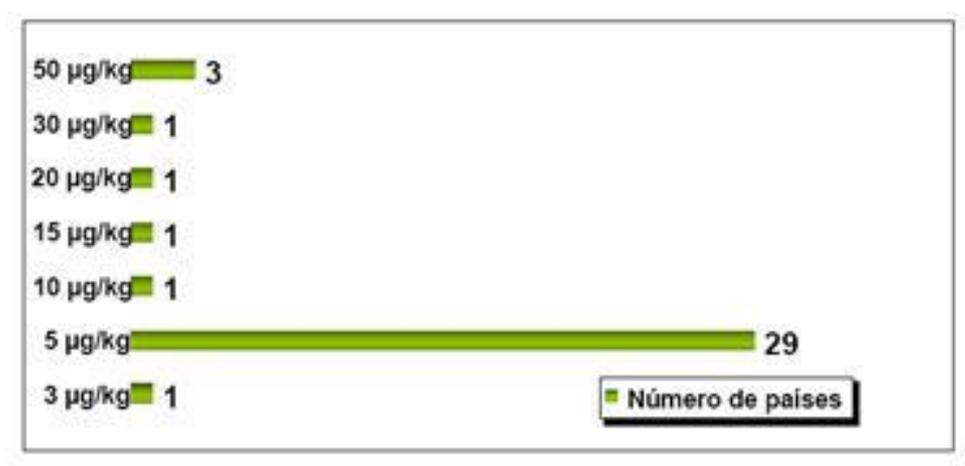


Figura 29. Límites a nivel mundial para la OTA en cereales y productos a base de cereales. Fuente: FAO, 2004

El contenido máximo de OTA, debe establecerse al nivel más estricto que pueda conseguirse aplicando buenas prácticas agrícolas y de producción, teniendo en cuenta el riesgo relacionado con el consumo del alimento, factores tecnológicos, económicos y sociales y fomentando y asegurando unas buenas prácticas agrícolas, ya comentadas en el capítulo anterior sobre prevención de formación de micotoxinas, y aplicando como herramienta de control el Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos de forma integral incluida la fase de producción agrícola.

A partir de los dictámenes y evaluaciones de ingesta realizados por la Autoridad Sanitaria Europea ya citados anteriormente, se resuelve en el año 2006 que es conveniente establecer contenidos máximos de OTA para cereales, productos a base de cereales, uvas pasas, café tostado, vino, zumo de uva y alimentos para lactantes y niños de corta edad, todos ellos productos que contribuyen significativamente a la exposición humana general a la OTA o a la exposición de grupos vulnerables de consumidores, como por ejemplo los niños, que quedan especialmente protegidos en la legislación comunitaria.

Actualmente estos alimentos tienen límites establecidos a través del Reglamento (CE) 1881/2006 de la Comisión de 19 de diciembre de 2006. En esta Reglamentación se sugieren otros alimentos que pudieran tener niveles elevados de OTA: especias, productos cárnicos, café verde, cerveza y regaliz, así como se indica la idoneidad de realizar la revisión de los contenidos máximos vigentes, en particular para la OTA en uvas pasas y zumo de uva (UE, 2006a).

Debido a que en diversas ocasiones se ha observado un contenido muy elevado de OTA en especias y en regaliz y a los resultados que se obtienen en la Misión FVO realizada en Perú (DG. SANCO, 2009), donde se constata que en este país (uno de los principales productores de pimiento), no se han adoptado medidas de prevención, no existen controles oficiales por parte de la autoridad sanitaria y ante la posibilidad de que esta situación se produzca también en mercancía procedente de otros terceros países, se procede a establecer un contenido máximo en estos productos para evitar que alimentos muy contaminados puedan entrar en la cadena alimentaria, intentando así mantener el nivel más bajo posible de dicho contaminante (principio ALARA).

A través del Reglamento (UE) nº 105/2010 de la Comisión de 5 de febrero de 2010 se fijan límites máximos para la raíz y el extracto de regaliz y además se establece por primera vez con carácter temporal un límite máximo para determinadas especias, que a fin de permitir que los países productores establezcan medidas de prevención sin interrumpir el comercio de forma inaceptable, fija un contenido máximo de ocratoxina A de 30 ppb a partir de julio de 2010 y hasta julio de 2012. A partir de esta fecha el límite será más

estricto, 15 ppb, límite que refleja el contenido que puede lograrse aplicando buenas prácticas (UE, 2010b).

En esta legislación se estima oportuno realizar una nueva evaluación del contenido de OTA en las diversas regiones productoras del mundo aplicando buenas prácticas antes de que se aplique el límite más estricto.

En este sentido, en 2010 se publica desde la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición un Código de Buenas Prácticas de Fabricación para la prevención de OTA en pimentón, habiendo sido el mismo presentado a consulta, antes de su publicación, al Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis de la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia y a la Asociación de Empresarios, Fabricantes y Exportadores de Pimentón de Murcia (AFEXPO). En él se establecen puntos esenciales de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para evitar la contaminación por OTA en pimentón (AESAN, 2010).

En base a la recomendación anterior se vuelve a evaluar la situación de Perú, país productor, después de la implantación del Código de Buenas prácticas, mediante otra Misión FVO que se realiza en este país en el año 2011 (DG. SANCO, 2011). En esta Misión se pone de manifiesto la mejoría en cuanto al conocimiento por parte del agricultor del código mencionado, pero el resultado de la misma no se considera favorable al detectarse prácticas de secado no correctas, siguiendo sin ejercerse un control de esta micotoxina por parte de la administración sanitaria de este país.

Durante el periodo transitorio establecido para especias por parte del sector y de la administración se han acumulado datos de contenidos de OTA, se ha presentado en Perú el Código de Buenas Prácticas elaborado por la AESAN y se ha aplicado en este país unas Buenas Prácticas en la Fabricación del pimiento.

Actualmente los productos alimenticios enumerados a continuación en la tabla 13, son aquellos para los que se ha establecido un límite máximo de OTA a nivel europeo, a través de los Reglamentos 1881/2008 y 105/2010, estos no se comercializarán como tales, ni tras su mezcla con otros productos

alimenticios, ni se utilizaran como ingredientes en otros alimentos, cuando contengan una cantidad que supere el contenido máximo establecido.

PRODUCTOS ALIMENTICIOS	CONTENIDO MÁXIMO (µg/Kg)
Cereales no elaborados	5,0
Todos los productos derivados de cereales no elaborados, incluidos los productos transformados a base de cereales y los cereales destinados al consumo humano directo a excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos 1.9 y 1.10	3,0
Uvas pasas (pasa de Corinto, sultanas y otras variedades de pasas)	10,0
Café tostado en grano y café tostado molido, excluido el café soluble	5,0
Café soluble (café instantáneo)	10,0
Vino (incluido los vinos espumosos y excluidos los vinos de licor y los vinos con un grado alcohólico mínimo de 15% vol.) y vino de frutas ⁽¹⁾	2,0 ⁽²⁾
Vino aromatizado, bebidas aromatizadas a base de vino y cócteles aromatizados de productos vitivinícolas ⁽²⁾	2,0 ⁽²⁾
Zumo de uva, zumo de uva concentrado reconstituido, néctar de uva, mosto de uva y mosto de uva concentrado reconstituido, destinados al consumo humano directo ⁽³⁾	2,0 ⁽²⁾
Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ^{(4) (5)}	0,50
Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ^{(6) (7)} dirigidos especialmente a lactantes	0,50

<p>Espicias* :</p> <ul style="list-style-type: none"> -<i>Capsicum spp.</i> (frutos de dicho género secos, enteros o pulverizados, con inclusión de los chiles, el chile en polvo, la cayena y el pimentón) -<i>Piper spp.</i> (frutos, con inclusión de la pimienta blanca y negra) -<i>Myristica fragrans</i> (nuez moscada) -<i>Zingiber officinale</i> (jenjibre) -<i>Curcuma longa</i> (cúrcuma) <p>Mezclas de especias que contengan una o más de las especias antes mencionadas</p>	<p>30 ppb desde el 1.7.2010 hasta el 30.6.2012 y 15 ppb a partir del 1.7.2012</p>
<p>Regaliz (<i>Glycyrrhiza glabra</i>, <i>Glycyrrhiza inflata</i> y otras especias)</p> <ul style="list-style-type: none"> -Raíz de regaliz, ingrediente para infusiones -Extracto de regaliz ⁽⁸⁾, para uso alimentario, especialmente en bebidas y confitería. 	<p>20</p> <p>80</p>

Tabla 13. Contenidos máximos permitidos de ocratoxina A en productos alimenticios ($\mu\text{g}/\text{Kg}$) según el Reglamento 1881/2006 y modificaciones anteriores a junio 2012

*A fecha de finalización de la redacción de esta tesis no se ha producido la publicación de la esperada modificación del R. 105/2010 en la que se amplía para las especias del género *Capsicum* el tiempo de aplicación del límite de 30 ppb hasta el 31.12.2014, pasando a ser el límite de 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ a partir del 1.1.2015, quedando el resto de especias reguladas a un nivel máximo de 15 ppb a partir del 30.6.2012.

⁽¹⁾ Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola. Reglamento modificado en último lugar por el Protocolo relativo a las condiciones y al procedimiento de admisión de la república de Bulgaria y de Rumania a la unión Europea.

⁽²⁾ Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en el Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, de 10 de junio de 1991, por el que se establecen las reglas generales relativas a la definición, designación y presentación de vinos aromatizados, de bebidas aromatizadas a base de vino y de cócteles aromatizados de productos vitivinícolas. Reglamento modificado en último lugar por el Protocolo relativo a las condiciones y al procedimiento de admisión de la república de Bulgaria y de Rumania a la unión Europea. El

contenido máximo de ocratoxina A aplicable a estas bebidas está en función de la proporción de vino y/o mosto de uva presente en el producto acabado.

⁽³⁾Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.

⁽⁴⁾Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal y como se definen en la Directiva 96/5/CE de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/13/CE.

⁽⁵⁾El contenido máximo hace referencia a la materia seca, que se determina de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 401/2006.

⁽⁶⁾Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

⁽⁷⁾ En el caso de la leche y los productos lácteos, el contenido máximo hace referencia a los productos listos para el consumo (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante) y, en el caso de productos diferentes de la leche y los productos lácteos, a la materia seca. La materia seca se determina de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 401/2006.

⁽⁸⁾ El contenido máximo se aplica al extracto puro y no diluido, obtenido a razón de 1 Kg extracto por cada 3 a 4 Kg de raíz de regaliz.

Además de la legislación anteriormente expuesta, por parte del Codex, se han establecido distintos códigos de buenas prácticas para la prevención y reducción de OTA en cereales, (Codex, 2003), café (Codex, 2009b), vino (Codex, 2007a), etc..., y por parte de la AESAN como ya se ha mencionado se ha redactado un Código de Buenas Prácticas específico para la prevención y reducción de ocratoxina A en pimentón (AESAN, 2010), que ya ha sido presentado a la Comisión Europea.

Este Código es una medida de apoyo al sector productor a fin de conocer si tras su implantación es posible alcanzar los límites que serán exigidos a partir de 2012. En este documento se establece de forma detallada en todas las etapas de la elaboración del pimentón, aquellas prácticas correctas

de manipulación que inciden en que por una parte se prevenga la contaminación por hongos ocratoxigénicos y por otra parte, se establecen las medidas encaminadas a la prevención de la formación de OTA.

Como puntos esenciales y a modo de resumen, de BPF para evitar la contaminación por OTA en pimentón citar:

- Prevención de la contaminación del fruto en la planta.
- Selección de los frutos, desechando los dañados (enteros) a lo largo de todo el proceso.
- Secado del fruto sin contacto directo con el suelo.
- Control higiénico, de humedad y de temperatura desde el campo al consumidor
- Asegurar la trazabilidad del producto.

Si se relaciona este Código con el documento sobre cacao elaborado por el Codex (Codex, 2011), podrían establecerse además las siguientes conclusiones extrapoladas que podrían aceptarse igualmente para el pimentón:

- La contaminación comienza desde que el fruto se encuentra en la planta.
- El proceso de secado puede contribuir a la formación de OTA pero no parece esta la principal fuente de contaminación, sino la presencia de frutos dañados.
- Únicamente influye el secado de forma importante cuando este es deficiente y existen frutos contaminados.
- Los niveles de OTA varían según la temporada agrícola.

Por otra parte, la situación legislativa en otros países fuera del ámbito de la Unión Europea es muy heterogénea, pero puede ser interesante nombrar:

- El Ministerio de Salud del Canadá está en el proceso de proponer límites máximos para la OTA en una variedad de alimentos, a consecuencia de una evaluación sanitaria realizada (Turcotte y Scott, 2011).

- La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) no ha establecido a fecha actual límites de referencia ni criterios de intervención para la ocratoxina A en ningún producto.

Cuando los alimentos vayan destinados a alimentación animal se debe de realizar el control de la calidad de los alimentos y piensos, este control se encuentra establecido a través de la Recomendación 2006/576/CE de la Comisión de 17 de agosto de 2006, sobre la presencia de deoxinivalenol, zearalenona, ocratoxina A, toxina T-2 y HT-2 y fumonisinas en productos destinados a la alimentación animal, donde se establecen valores orientativos para las micotoxinas citadas en cereales y los productos a base de cereales destinados a la alimentación animal y en piensos compuestos (UE, 2006b), siendo los niveles orientativos para ocratoxina A los que se detallan a continuación:

PRODUCTOS DESTINADOS A ALIMENTACIÓN ANIMAL	VALOR ORIENTATIVO de ocratoxina A, en mg/Kg (ppm) para piensos con un contenido en humedad del 12 %.
Materias Primas para piensos (*):	
- Cereales y Productos a base de cereales (**).	0,25
Piensos complementarios y completos:	
- Piensos complementarios y completos para cerdos.	0,05
- Piensos complementarios y completos para aves de corral.	0,1

Tabla 14. Valores orientativos en productos destinados a alimentación animal.

Fuente: Recomendación 2006/576/CE

(*): Debe prestarse especial atención a que la utilización de una ración diaria de cereales y productos a base de cereales como alimento directo de los animales no suponga exponerlos a un nivel de estas micotoxinas superior a los niveles de exposición correspondientes a un uso exclusivo de piensos completos en una ración diaria.

(**): Los términos “cereales y productos a base de cereales” incluyen no solo las materias primas

enumeradas bajo el título "1. Grano de cereales, sus productos y subproductos" de la lista no excluyente de las principales materias primas para alimentación animal de la parte B del anexo de la Directiva 96/25/CE del Consejo de 29 de abril de 1996, por la que se regulan la circulación y la utilización de las materias primas para la alimentación animal (DO L 125 de 23.5.1996, p. 35), sino también a otras materias primas para la alimentación animal derivadas de los cereales, en particular forrajes y forrajes groseros de cereal)

CAPÍTULO VI. MATERIAL Y MÉTODO

4. MATERIAL Y MÉTODO

4.1 ESTUDIO DE LA EVOLUCIÓN DEL COMERCIO DE PIMIENTO Y PIMENTÓN

Este estudio tiene como fin:

1. Determinar la producción del pimiento destinado a la fabricación de pimentón.
2. Conocer el volumen de comercio tanto de materias primas como de pimentón.
3. Identificar los principales países importadores y exportadores de materia prima y pimentón a nivel: mundial, de la Unión Europea y a nivel nacional identificar las principales Comunidades Autónomas fabricantes.

Al respecto se han estudiado las siguientes partidas arancelarias en los años 2009-2011:

NC 0904 20 Frutos del genero *Capsicum* o pimienta, secos, triturados o pulverizados.

- Sin triturar ni pulverizar.
 - NC 0904 20 10. Pimientos dulces.
 - NC 0904 20 30. Otros pimientos secos (Pimientos agridulces y pimientos picantes).
- Triturados o pulverizados (molido). NC 0904 20 90.

La consulta a realizar sobre materia prima (cáscara de pimiento), se efectúa utilizando los datos disponibles de la partida arancelaria NC 0904 20 30, ya que la cáscara se importa normalmente bajo este código arancelario por ser las tasas aplicadas a esta partida arancelaria menores que las correspondientes a la partida arancelaria NC 0904 20 10. Por ejemplo en el caso de cáscara procedente de Perú las tasas aplicadas a la partida NC 0904 20 10 pueden llegar a un 9,6 %, mientras que la partida NC 0904 20 30 no está afectada por tasas.

En el caso de China las tasas aplicadas a la partida NC 0904 20 10 varían desde el 6,1 % al 9,6 %, mientras que la partida NC 0904 20 30 está exenta de tasas.

Se consultan las siguientes páginas oficiales:

- <http://www.faostat.fao.org>
- <http://www.marm.es>
- <http://www.icex.es>
- <http://www.datacomex.comercio.es>

Así mismo, los datos necesarios no publicados, han sido solicitados a la Secretaría General de Comercio Exterior de Productos Agroalimentarios dependiente de la Dirección General de Comercio e Inversiones del Ministerio de Industria Turismo Y Comercio (MITYC).

Datos a nivel Mundial:

La fuente utilizada para obtener la información nos proporciona datos que proceden de las Naciones Unidas (NNUU). A la fecha de consulta (enero 2011), el año 2009 es el último año para el que existe información completa. Esta fuente sólo nos suministra información sobre valor (miles de euros) no volumen (toneladas). Además, dado que la armonización mundial se realiza a seis dígitos la partida consultada es la CN 0904 20. Por otro lado, para realizar la consulta de las estadísticas mundiales de importación se ha considerado más fiable que el país declarante sea el país importador y para la consulta sobre los datos de exportación el criterio seguido es que el país declarante sea el país exportador.

Datos a nivel Unión Europea:

Cuando los datos que se consultan son a nivel de la UE (datos agregados y por país), se pueden establecer criterios de búsqueda a seis y ocho dígitos y en este caso se puede consultar tanto volumen como valor. Para estos datos a la fecha de consulta (mayo a julio de 2011) sólo existen disponibles como datos consolidados los correspondientes a los años 2009 y 2010. Se incorporan no obstante, además los datos provisionales del año 2011.

4.2 TEJIDO EMPRESARIAL RELACIONADO CON EL PIMENTÓN

Para determinar en España y en la Región de Murcia el número de establecimientos y las actividades que estos desarrollan en relación a la manipulación del pimentón (Transformación, Elaboración, Envasado, Almacenamiento, Distribución e Importación) se investigan los datos de las Empresas que están inscritas en la clave 24. Sector Condimentos y Especies del RGSEAA, mediante la consulta de la página: http://www.aesan.msc.es/rgsa/formulario_principal_js.jsp.

4.3 EVALUACIÓN DE ALERTAS ALIMENTARIAS POR PRESENCIA DE OTA EN ALIMENTOS

Se investigará la incidencia de los riesgos para la salud humana que han sido causados por micotoxinas en pimentón y su proporción en relación al resto de riesgos detectados.

Los datos son extraídos del Sistema de Alerta Rápida para alimentos y piensos, mediante la consulta de las alertas alimentarias que han tenido lugar en la Unión Europea. Esta información es accesible en: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal>

4.4 ANÁLISIS DE NIVELES DE OTA EN MUESTRAS DE PIMENTÓN

4.4.1 Tipos de muestras

Las muestras de pimentón analizadas se clasificarán en dos grupos dependiendo de la figura responsable que procede a realizar la toma de muestras. Estas han sido tomadas por:

- Empresas representativas del sector productor
- Administración.

Los resultados obtenidos del análisis de estos dos tipos de muestras, serán evaluados de forma independiente, teniendo en cuenta el momento de su toma, así como el país de origen.

A la hora de valorar los resultados de este apartado hay que considerar, que los datos recogidos por el sector productor, pertenecen a mercancía a comercializar en diferentes países de destino, muchos de los cuales no tienen establecido límite máximo para ocratoxina A y por tanto, no son representativos de los productos que se comercializan en el ámbito de la UE

Sin embargo estas muestras nos dan una visión general de los niveles de OTA que presenta el pimentón durante su procesado y comercialización, independientemente de su destino.

4.4.2 Laboratorios

El análisis de las muestras se realizará por parte de laboratorios seleccionados pertenecientes al sector productor y por el Laboratorio Regional de Salud Pública de la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia

Con el fin de seleccionar laboratorios que aporten resultados analíticos que sean fiables, se ha realizado un estudio de intercomparación entre distintos laboratorios. Este ensayo de aptitud al mismo tiempo proporciona a las industrias del sector ubicadas en Murcia un instrumento adecuado de control para este riesgo.

Los criterios valorados para la inclusión de los laboratorios en este estudio han sido:

- Resultados del ensayo de intercomparación.
- Capacidad analítica del laboratorio.
- Volumen de comercialización de las industrias a las que pertenecen estos laboratorios.

Teniendo en cuenta los criterios mencionados se seleccionan dos industrias para que sus datos formen parte de este estudio, solicitando a los responsables de las mismas su colaboración.

Por parte de las industrias escogidas se acepta el colaborar en este trabajo, estableciéndose conjuntamente con ellas el plan de trabajo a

desarrollar, así como la información necesaria, el calendario y el formato de transmisión de datos/información.

4.4.2.1 *Ensayo de aptitud*

En este ensayo han participado siete laboratorios, pertenecientes uno de ellos a la Administración Regional y los restantes a industrias del sector, constando este ensayo de las siguientes fases:

Fases del ensayo de intercomparación:

- Etapa de adiestramiento, donde se facilita a los laboratorios participantes el procedimiento recomendado por parte del Centro Nacional de Alimentación (CNA), para realizar la determinación de ocratoxina A en pimentón, así como dos muestras de entrenamiento que no serán objeto de evaluación. Las muestras de esta fase consistían en:

- Muestra de Material de Referencia obtenida del Programa de Evaluación de Análisis para Alimentos (FAPAS), con un valor asignado de ocratoxina A de 65,1 $\mu\text{g/Kg}$ (intervalo de aceptación: 36,5-93,8 $\mu\text{g/Kg}$).
- Muestra de Material "Blanco", con un contenido de ocratoxina A de 1,54 $\mu\text{g/Kg}$, según análisis previos realizados por el CNA.

- Etapa General, realización del ensayo de aptitud sobre el conjunto de seis muestras "ciegas" de pimentón. Siendo las muestras suministradas:

M 1 y M3: Muestra de referencia FAPAS (65,1 $\mu\text{g/Kg}$).

M 2 y M4: Muestra mezcla (17,4 $\mu\text{g/Kg}$).

M 5 y M 6: Muestra "Blanca" (1,54 $\mu\text{g/Kg}$).

- Procesado estadístico de los datos según los criterios de la norma ISO 43 (ISO 43, 1996) para la interpretación estadística de los resultados, constando de las siguientes etapas:

1. Eliminación de valores medios extremos (test de la mediana robusta).

El test de detección de resultados anómalos utilizado, dado el reducido número de participantes ha sido el test de mediana robusta, debido a que los test convencionales no identificaban claramente resultados estadísticamente anómalos. Dicho sistema se basa en la utilización de la mediana como elemento fundamental (siempre de acuerdo con la norma ISO-5725, que establece la posibilidad de aplicar otros test estadísticos, y con un nivel de significación del 95 % (ISO, 1994)).

2. Establecimiento de los parámetros de ensayo: Se han establecido dos parámetros:

- Media de los resultados de los laboratorios.
- Desviación estándar (σ) de las medias de los resultados de los laboratorios.

3. Clasificación de los laboratorios, en base a la Z-Score (Z: (valor encontrado por el laboratorio-valor de referencia)/ σ).

En la tabla 15 se detalla el criterio de clasificación de los laboratorios participantes en el ensayo de aptitud.

SATISFACTORIO	$Z \leq 2$ ó $Z \geq -2$
CUESTIONABLE	$2 < Z \leq 3$ ó $-2 < Z \leq -3$
NO SATISFACTORIO	$Z > 3$ ó $Z < -3$

Tabla 15. Criterio de clasificación de los laboratorios utilizado en base a la Z-Score

En la tabla 16 se detalla el criterio de evaluación para el caso de los resultados de las muestras blanco.

SATISFACTORIO	-No detectado, -Niveles inferiores a 1,54 µg/Kg -Resultado dentro del intervalo 1,54 +2* σ
CUESTIONABLE	-Resultado en el intervalo:1,54 +3* σ
NO SATISFACTORIO	-Resultado por encima de 1+3* σ

Tabla 16. Criterio de clasificación de los laboratorios para muestras en blanco

4. Estudio de repetitividad: Así mismo, se calculó un índice de repetitividad teniendo en cuenta las desviaciones estándar de los valores considerados no aberrantes al aplicar al conjunto de laboratorios el test de Fisher.

A partir de ahí se calculó el término r como la diferencia entre los valores obtenidos por el laboratorio dividido por la diferencia máxima detectada entre los valores encontrados por el conjunto de los laboratorios.

Siendo los criterios de aceptación los detallados en la tabla 17.

SATISFACTORIO	$r \leq 1$
CUESTIONABLE	$1 < r \leq 1,5$
NO SATISFACTORIO	$r > 1,5$

Tabla 17. Criterio de clasificación de los resultados de los laboratorios según repetitividad

En la tabla 18 se detallan los resultados obtenidos por los laboratorios participantes en el estudio preliminar de selección.

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS EXPERIMENTALES				
MUESTRA 1			MUESTRA 3	
V _{asignado} : 56,5			V _{asignado} : 55,6	
σ : 2,52			σ : 5,10	
Participante	Media	Z	Media	Z
1	60,3	1,5	52,9	-0,5
2	53,6	-1,2	57,1	0,3
3	64,6	3,2	61,9	1,2
4	46,5	-4,0	57,5	0,4
5	57,4	0,4	53,2	-0,5
6	56,2	-0,1	59,8	0,8
7	55,1	-0,6	46,7	-1,7
MUESTRA 2			MUESTRA 4	
V _{asignado} : 15,6			V _{asignado} : 15,9	
σ : 0,35			σ : 1,23	
Participante	Media	Z	Media	Z
1	15,8	0,5	14,9	-0,8
2	16,1	1,4	17,2	1,1
3	21,1	16,0	21,7	4,7
4	13,3	-6,7	14	-1,5
5	15,4	-0,5	16,2	0,3
6	15,4	-0,3	16,8	0,8
7	15,1	-1,2	16	0,1
MUESTRA 5			MUESTRA 6	
V _{asignado} : 1,54			V _{asignado} : 1,54	
σ : 0,46			σ : 0,46	
Participante	Media	Z	Media	Z
1	2,4	Satisfactorio	2,5	Cuestionable
2	<1	Satisfactorio	<1	Satisfactorio
3	8	No Satisfactorio	7,7	No Satisfactorio
4	<1	Satisfactorio	<1	Satisfactorio
5	1,1	Satisfactorio	1,1	Satisfactorio

6	1,7	Satisfactorio	1,1	Satisfactorio
7	0,8	Satisfactorio	0,8	Satisfactorio

Tabla 18. Evaluación de los laboratorios

En base a los criterios de inclusión valorados, los laboratorios seleccionados han sido:

- Laboratorio Regional de Salud Pública de la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia, con resultado satisfactorio en este intercolaborativo y en otros ensayos de aptitud realizados a nivel europeo.
- Laboratorio nº 5.
- Laboratorio nº 6.

4.4.3 Toma de muestras

La naturaleza aleatoria de la contaminación fúngica y su desigual distribución hace que el muestreo sea una etapa clave a la hora de obtener una muestra representativa.

Cuando se recoge una muestra bien en el sector productor o por la administración, se procederá a recoger simultáneamente la siguiente información mínima:

- Fecha de recogida de la muestra.
- Tipo de muestra.
- País de procedencia de la misma.

4.4.3.1 Toma de muestras en el sector productor

Se verifica en las industrias seleccionadas que la toma de muestras se realiza de forma adecuada entre 2007-2011.

La toma de muestras se realiza a la recepción de la materia prima de acuerdo con lo establecido en el apartado E.3. "Método de muestreo para especias (lotes superiores o iguales a 15 toneladas)" del Reglamento (CE) nº 401/2006, de 23 de febrero de 2006, que establece los métodos de muestreo y los métodos de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en

los alimentos, en combinación con la norma UNE 34-096-81 Part 1 ISO 948 "Métodos de análisis de especias - Toma de muestras" (ISO, 1981).

4.4.3.2 Organización y gestión del Control de la administración

Por parte de la administración, una vez que entra en vigor el límite establecido por la legislación de 30 ppb, se procede a la programación del control de ocratoxina A, siendo las fechas en las que se ha procedido a realizar dicha toma de muestras desde julio de 2010 a noviembre de 2011.

Las muestras son recogidas en establecimientos fabricantes e importadores, recogiéndose en estos:

- Mercancía ya procesada en almacenamiento.
- Mercancía destinada para venta a utilizadores.
- Mercancía ya envasada lista para expedir a establecimientos de venta a consumidor final.

Se establece con la administración (Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis de la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia) un procedimiento normalizado de trabajo, para realizar la toma de muestras, coordinándose el cronograma de forma consensuada con el Laboratorio Regional de Salud Pública de la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia, laboratorio encargado de la realización de los análisis de la muestras recogidas por parte de la administración

Las muestras son recogidas por los Servicios de Control Oficial de la Consejería de Sanidad y Consumo, mediante el método de muestreo establecido en el Reglamento (CE) nº 401/2006, apartado E.3. "Método de muestreo para especias", recogiéndose por parte del inspector la misma información mínima que ha sido establecida para ser recogida en las industrias del sector (fecha de recogida de la muestra, tipo de muestra y país de procedencia).

4.4.4 Técnicas analíticas para la detección de OTA en pimentón

Las características de los métodos utilizados en las distintas fases por cada laboratorio seleccionado, en relación al método suministrado por el CNA, se describen de forma más detallada en los apartados siguientes:

4.4.4.1. Fase de extracción

Método suministrado por el CNA para la fase de extracción:

A 10 g de muestra se le añade 50 ml de Ácido fosfórico 0,5M-Cloruro sódico 2M, se agita durante 1 min y se añade 50 ml de ter-butil éter, mezclando durante 3 min en homogeneizador de alta velocidad. Se centrifuga a 10.000 rpm (a 4º C durante 10 min) y se recoge la fase etérea. A esta fase se le añade 5g de sulfato sódico anhidro, se filtra a través de algodón (midiendo el volumen recogido) y añadiendo 50 ml de bicarbonato sódico al 1 %, se tapa y se agita durante 2 min, para posteriormente centrifugar a 4.000 rpm (a 4º C durante 10 min). Se toma el extracto en bicarbonato con una pipeta y se filtra a través de papel de filtro.

En la tabla 19 se describen las variantes empleadas en la fase de extracción de los tres laboratorios que han participado en el estudio.

FASE DE EXTRACCIÓN			
CÓD. LAB.	EXTRACCIÓN DESCRITA CNA	PESO MUESTRA (g)	PROCEDIMIENTO
LAB. REG.	NO	10	Extracción con 100 ml de Metanol/ NaHCO ₃ al 3 % (50/50). Agitación. Centrifugación Filtración.
5	NO	5	Extracción con 100 ml disolución de NaHCO ₃ 1 %. Agitar 1 min. Dejar reposar 30 min, agitando ocasionalmente. Filtrar el extracto a través de papel de filtro.
6	NO	10	Añadir 200 ml de disolución de NaHCO ₃ 1 % aq. Agitar a alta velocidad durante 2 min. Filtrar

Tabla 19. Características fase de extracción laboratorios seleccionados

4.4.4.2.- Fase de purificación

Método suministrado por el CNA para la fase de purificación:

Teniendo en cuenta que las columnas de inmunoafinidad nuevas no precisan acondicionamiento previo, se acopla una jeringa desechable (sin el émbolo) de 20 ml a la parte superior de la columna, pasando 50 ml del extracto en bicarbonato sódico por la columna. Se deja eluir con una velocidad de caída no mayor de 3 ml/min, se lava con 20 ml de Tween-20 al 1 %, se deja eluir por gravedad, para posteriormente lavar con 10 ml de agua, y dejar eluir nuevamente por gravedad. Se seca el interior de la columna (parte superior sobre el relleno) con un bastoncillo de algodón ó papel absorbente, y se pasa aire ejerciendo presión con el émbolo de la jeringa (2 veces x 20 ml) ó bien se deja 1 minuto a vacío.

La ocratoxina A se eluye con 4 ml de metanol y se recoge el eluato en un tubo ó matraz apropiado para su posterior evaporación a sequedad. Esta etapa se hace en dos pasos:

Se deja pasar la primera gota y se recoge, cerrando la llave, y dejando en contacto 1 minuto el metanol con el relleno de la columna. Pasado el minuto se deja eluir lentamente, se lleva a sequedad la columna insuflando aire con el émbolo de la jeringa. El eluato se lleva a sequedad en corriente de nitrógeno y el extracto seco se redisuelve en 1000 µl de solvente metanol/ Ac. Acético 9 % (60/40) y se inyecta 25 µl en HPLC.

En la tabla 20 se describen las variantes empleadas en la fase de purificación de los tres laboratorios que han participado en el estudio.

FASE DE PURIFICACIÓN			
CÓD .LAB.	PURIFICACIÓN DESCRITA CNA	COLUMNA INMUNOAFINIDAD	PROCEDIMIENTO
LAB. REG.	NO	R-BIOPHARM-RhoneLTD Code: P14B	Pasar por la columna 20 ml del extracto en bicarbonato. La OTA se eluye con 3 ml de acético/metanol (2/98). Después de evaporar se redissuelve en agua/acético/acetonitrilo (47/2/51).
5	NO	OchraStar de RomerLabs.	Pasar 20 ml del filtrado por la columna. Lavar con 20 ml de tampón fosfato PBS. Secar la columna pasando aire. Eluir la OTA lentamente pasando 1,5 ml de metanol acidulado (metanol/Acético 98/2) y a continuación 1,5 ml de agua. Pasar aire a través de la columna para recoger las últimas gotas del eluido. Mezclar bien y filtrar (filtro de 0,45 micras).
6	NO	R-BIOPNARM-Rhone LTD Ochraprep	Pasar 20 ml de extracto por la columna a 2-3 ml/min. Lavar la columna con 20 ml de tampón fosfato PBS. Eluir 1,5 ml con metanol/Acético 98/2 y finalmente pasar 0,5 ml de agua.

Tabla 20. Características fase de purificación de los laboratorios seleccionados

4.4.4.3.- Fase instrumental (HPLC)

Método suministrado por el CNA para la fase de cromatografía líquida:

Partiendo de una solución patrón de OTA de aproximadamente 10 µg/ml se prepara una solución de concentración intermedia en torno a 100 ng/ml a partir de la cual se preparará una serie de cinco disoluciones de trabajo como mínimo que servirán para la construcción de la curva de calibrado.

Las condiciones cromatográficas recomendadas por el CNA son las que aparecen en la tabla 21.

Fase móvil	Metanol/Acido acético 9 % (60/40)
Flujo de la fase móvil	1 ml/minuto
Longitud de onda de excitación	333 nm
Longitud de onda de emisión	477 nm

Tabla 21. Condiciones cromatografías del CNA

FASE INSTRUMENTAL							
CÓD. LAB	VOL. INYECT(μL)	FASE MÓVIL	PATRONES	CONCENTR CURVA (μg/L)	FLUJO (ml/m)	LONGITUD DE ONDA	COLUMNA CROMAT.
LAB. R	100	Acetonitrilo/Agua/ Ac acético (51/47/2)	BIOPHAR M-Rhone LTD	1,2,5,10,50	1	Ex=333 nm Em=460 nm	Spherisob ODS 2 de 5μ, 250 x 4.6 mm
5	20	Acetonitrilo/Agua/Ac. acético (55/44:1)	CNA	2,2-4,4-8,8-11,0-22,0	0,8	Ex=333 nm Em=460 m	NovaPack c. 18, μm, 3,9x150 mm
6	100	Acetonitrilo/Agua/ Ac Acético (51/47/2)	SUPELCO	1, 10, 20, 30, 40, 50	1	Ex=333 nm Em=460 nm	Agilent Zorbax Eclipse XDB-C18. 4,6 X 50 mm 1,8 micron

Tabla 22. Características fase de instrumental de los laboratorios seleccionados

En la tabla 23 se recogen los principales parámetros analíticos asociados a los métodos empleados por los laboratorios seleccionados en el estudio.

RESULTADOS				
COD. LAB.	RECUPERACION	RESULTADO CORREGIDO	LD (μKg)	LC (μKg)
LAB.REG.	65-75	SI	0,5	1
5	67,8	SI	0,1	0,5
6	70-85	SI	0,1	0,5

Tabla 23. Validación analítica del método cromatográfico

4.4.5. Análisis de los datos obtenidos

4.4.5.1. Análisis de los datos en base al cumplimiento de la legislación (R 105/2010)

Los datos y la información obtenidos serán tratados estadísticamente con el paquete estadístico SPSS 15.0., de manera independiente para el sector y para los datos suministrados por la administración, en base a la fecha de recogida de la muestra, y a la procedencia de la misma.

4.4.5.1.1. Análisis en base a la procedencia de la muestra

La mayoría de los trabajos de investigación de OTA realizados en pimentón, destacan como principales factores de presencia de OTA: las condiciones climáticas, el país de origen de las muestras y las prácticas de manipulación (AFSSA, 2009), por ello se analizarán los resultados analíticos obtenidos tanto del sector como de la administración, en función del país de procedencia de la materia prima.

4.4.5.1.2. Análisis en base a la fecha de recogida de la muestra

Con los datos procedentes del sector productor se realiza el estudio conjunto de todos los datos disponibles (datos año 2007-2011). Además a fin de verificar si la implantación de un límite de OTA ha incidido sobre los niveles detectados, se realiza el análisis estableciéndose dos grupos diferenciados de datos:

- Periodo anterior a la entrada en vigor del Reglamento 105/2010: Muestras recogidas del año 2007 a junio de 2010.
- Periodo posterior al establecimiento del Reglamento 105/2010: Muestras recogidas desde Julio de 2010 hasta noviembre de 2011.

Mientras que para los datos procedentes de la administración la toma de muestras se realiza una vez en vigor el Reglamento 105/2010, desde julio de 2010 a noviembre de 2011, y por lo tanto este conjunto de datos pertenece al segundo periodo a estudio.

4.4.5.2. Valoración de la exposición de la población a OTA

Para valorar la exposición a OTA a través de la ingesta de pimentón es necesario conocer por una parte el consumo de pimentón por parte de la población y por otra parte es necesario determinar la cantidad de este contaminante en los alimentos y en particular en pimentón. Lo que nos proporciona información de datos de la exposición crónica.

4.4.5.2.1. Consumo de Pimentón

Para determinar el consumo de pimentón por parte de la población se utilizan distintos datos procedentes de encuestas alimentarias recientes y representativas de la población a estudio.

Es necesario disponer para realizar la correcta valoración de la exposición a este contaminante de datos de consumo (percentiles altos) de las personas que sistemáticamente consumen cantidades elevadas de pimentón (grandes consumidores).

No son abundantes las encuestas alimentarias que recojan el consumo de especias y específicamente el de pimentón. Se han encontrado tres fuentes de datos (encuestas alimentarias) de las que se puede obtener información al respecto:

A.- Global Environment Monitoring System-Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/FOOD, dietas) establece el consumo medio de especias en Europa que aparece reflejado en la tabla 24 (OMS, 2006).

El consumo mayor de pimentón según esta tabla, tendría lugar en Centro Europa (Cluster E) con 0,6 g/persona/día, pero esta cifra incluye otras especias y no tiene en cuenta el consumo de pimentón procedente de alimentos transformados, razón por la cual no se utilizan estos datos a la hora de valorar la exposición a OTA debida a la ingestión de pimentón.

CÓDIGO	GEMS	g/persona/día		
		B *(2)	E *(3)	F *(4)
DH 1100	LÚPULO SECO	0,1	0,3	0,1
+VL 4345	BADIANA E HINOJO	0,2	0,3	0,1
+HS 788	NUEZ MOSCADA, MACIS Y CARDAMOMO	0,0	0,1	0,1
HH 740	PEREJIL	2,8	3,0	0,1
HS 790	PIMIENTA BLANCA/NEGRA/LARGA	0,1	0,4	0,3
+HS 4769	JAMAICA INCLUIDO PIMENTÓN *(1)	0,4	0,6	0,2
	OTRAS ESPECIAS	0,3	0,1	0,3
HS 93	TOTAL ESPECIAS	1,1	1,8	1,1

*(1): ALLSPICE (HS 4769) includes PIMENTO (VO 4303) to be consistent with FAO Food Balance Sheet definitions.

*(2): Cluster B: Chipre, Grecia, Israel, Italia, Líbano, Portugal, España, Turquía, Emiratos Árabes Unidos.

* (3): Cluster E: Austria, Bélgica, Croacia, Republica Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Eslovaquia Eslovenia, Suiza, Reino Unido e Irlanda del Norte.

* (4): Cluster F: Estonia, Finlandia, Islandia, Letonia, Lituania, Noruega, Suecia.

B.- Report on Tasks for Scientific Cooperation. Task 3.2.7. (UE, 2002b). En esta Tarea de Cooperación Científica se muestran datos aportados por Italia donde se indica el consumo de pimentón (no consumo de especias en general), siendo los datos de consumo de pimentón aportados por este país para el grupo de población en general (consumidor medio) de 1,41 g/persona/día y para el grupo de consumidores habituales (grandes consumidores, P_{97,5}) se establece un consumo de pimentón de 2,13 g/persona/día.

C.- Encuestas de consumo en España.

A nivel nacional existe un Estudio sobre dietas y hábitos alimentarios en la población española y una Encuesta Nacional de Ingesta Dietética Española.

En España existe un problema de falta de datos ya que en las encuestas españolas no se recoge información sobre el consumo de pimentón como tal, de hecho en el "Estudio sobre dietas y hábitos alimentarios en la población española" realizado por el Departamento de Nutrición de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid para el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en colaboración con el Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT), no se considera ni siquiera la cantidad de especies ingeridas (CSN, 2002).

La Encuesta Nacional de Ingesta Dietética Española (ENIDE), la primera elaborada a nivel nacional, es la encuesta más reciente (2011), en ella no se aporta el dato de consumo de pimentón, pero sí los siguientes alimentos relacionados con el consumo del mismo (AESAN, 2011a):

	Consumo medio (g/persona/día)	Desviación estándar	Consumo 99 % (g/persona/día)
Embutidos (Chorizo, morcón)	5,78	12,47	55,00
Lomo embuchado	0,74	5,77	23,33
Hierbas y Especies	1,16	3,21	12,68
Condimentos sazonadores	0,04	1,15	0,00

Tabla 25. Datos consumo ENIDE (Fuente: AESAN, 2011a)

Los datos de consumo de la tabla anterior para grandes consumidores, no se refieren al percentil 97,5 % como sería lo habitual, porque a fecha actual estos datos no han sido publicados por AESAN, es por ello que se utiliza el percentil 99%, que aunque correcto sobreestima el consumo de todos los alimentos para este grupo de consumidores, evaluando consumidores extremos.

A partir de los datos de anteriores y estimando que el pimentón se encuentra en la formulación de los embutidos y del lomo embuchado en una cantidad aproximada del 2 %; se procede a la suma de este 2 % con las cifras de consumo de los apartados de Hierbas y especias y Condimentos sazonadores (suponemos que todo el consumo del grupo de hierbas y especias y de condimentos sazonadores se corresponde con consumo de pimentón), obteniendo un consumo para consumidores medios de 1,33 g/persona/día y para el grupo de grandes consumidores (P_{99}) el consumo obtenido es de 14,25 g/persona/día.

Al comparar los resultados anteriores con los obtenidos por Italia en la Task 3.2.7. (UE, 2002b), país que se supone tiene una dieta similar a la española y donde los datos de consumo son específicos para este producto, vemos que las cifras de consumo son similares para el grupo de consumidores medios, pero los cálculos realizados para el grupo de grandes consumidores realizados a partir de ENIDE no serían adecuados al sobreestimarse para este grupo el consumo del pimentón debido a la suposición realizada (todo el consumo del apartado de hierbas y especias y condimentos sazonadores corresponde a pimentón) y también en menor medida al percentil utilizado.

4.4.5.2.2. Elección de datos de consumo de pimentón para España

Al carecer de datos específicos de consumo de pimentón en España se valora la idoneidad de asimilar el consumo de España con el de Italia, para lo cual se comprueba si efectivamente el patrón dietético de Italia es similar al de España.

Para ello, por una parte se realizan los cálculos de exposición a OTA para los alimentos distintos de pimentón de mayor contribución a partir de los datos que figuran en ENIDE (AESAN, 2011a). Como ENIDE no contempla el consumo de los mismos grupos de alimentos que en la Task 3.2.7, se procede a crear un escenario para España, figurando en la tabla 26 las equivalencias de los grupos considerados de ENIDE equiparables a los grupos de la Task 3.2.7.

A fin de no sobreestimar la exposición para grandes consumidores, siendo además los datos comparables a los aportados por Italia, se solicitan a la AESAN los datos de consumo para grandes consumidores (percentiles 97,5) que aún no han sido publicados.

Task 3.2.7. (UE, 2002b)	Escenario construido a partir de los datos de consumo de ENIDE
Cereales y sus productos	Cereales
Azúcar y productos de confitería	Azúcar y productos azucarados
Bebidas calientes	Café, infusiones y otras bebidas no alcohólicas.
Cerveza	Consumidor medio: Suma de Cerveza + Cerveza sin alcohol Gran consumidor: Cerveza con alcohol (el mayor consumo de los dos tipos de cerveza) (a)
Vino	Consumidor medio: Vinos de calidad + Vino de mesa Gran consumidor: Vino de mesa (el mayor consumo de los dos tipos de vino) (a)
Despojos comestibles	Casquería
Jugos de frutas	Consumidor medio: Zumos y Néctares comerciales + Zumos y Néctares Naturales Gran consumidor: Zumos y Néctares comerciales (el mayor consumo de los dos tipos de zumos) (a)

Tabla 26. Escenario datos consumo ENIDE (AESAN, 2011a) (Escenario estimado) en relación a la Task 3.2.7. (UE, 2002b)

(a) El consumo de este alimento para un consumidor habitual se asimila únicamente al consumo del alimento de mayor consumo, por considerar que en la mayoría de los casos grandes consumidores de un producto alimenticio no son grandes consumidores de otros productos alimenticios dentro de la misma categoría.

En la tabla 27 se expone el consumo de aquellos alimentos que mayor contribución supondrán en la exposición de OTA para grandes y medios consumidores, aportados en la Task 3.2.7. y los calculados para España con el escenario creado.

	Consumo Consumidores medios (g/día/persona)				Consumo Grandes Consumidores P _{97,5} (g/día/persona)			
	Francia	Italia	Suecia	España	Francia	Italia	Suecia	España
Cereales y productos	218	270	292	195	501	483	568	463
Azúcar y productos confitería	38	20	28	15	116	72	93	78
Bebidas calientes	277	118	592	95	970	381	1309	400
Cerveza	30	34	140	99	797	487	714	1050
Vino	107	91	39	38	652	531	257	400
Despojos comestibles	3	3	6	2	47	75	43	100
Jugos de frutas	46	17	87	69	314	216	486	550

Tabla 27. Consumo de alimentos para grandes y medianos consumidores (EFSA, 2006) y escenario ENIDE (escenario estimado).

Con el fin de validar los datos de Consumo y Exposición de Italia para España, a continuación se expone la contribución de la exposición en la dieta realizada por EFSA para cada categoría de alimentos, lo que es de utilidad, ya

que los cálculos seguidos para la valoración de la exposición a OTA por consumo de pimentón se realizarán con el mismo esquema, además estos cálculos son necesarios para estimar la exposición para grandes consumidores, a la vez que nos permitirá adquirir una visión general de la contribución en la ingesta del pimentón en relación al resto de alimentos.

En la tabla 28 se exponen el valor medio de la concentración de OTA de los alimentos anteriores y se calcula la exposición para estos grupos de consumidores.

La contribución de la exposición en la dieta realizada por EFSA se calcula utilizando la concentración de OTA media de las distintas categorías de alimentos del informe SCOOP, así como los datos de consumo medio (media del consumo en el total de la población) y los datos de consumo de los grandes consumidores (percentil 97,5) para estos alimentos (tabla 27).

EFSA para realizar los cálculos de exposición establece distintos escenarios posibles. En el caso de la evaluación a la exposición a OTA establece el más adverso, para ello al calcular la exposición del grupo de grandes consumidores (percentil 97,5), se simula un escenario en el que se supone que los grandes consumidores lo son sólo para dos categorías de alimentos, las que han sido identificadas como principales contribuyentes a la exposición y para el resto de alimentos serían consumidores medios.

Con este enfoque en el caso de Italia contribuyen principalmente a la exposición del grupo de grandes consumidores los cereales y el vino, para Francia los principales contribuyentes son el vino y el zumo de frutas y para Suecia lo son los cereales y el zumo de frutas.

	Concentración OTA ($\mu\text{g}/\text{Kg}$) (EC, 2002)	Exposición Consumidores medios ($\text{ng}/\text{día}/\text{persona}$)			Exposición Grandes Consumidores ($\text{ng}/\text{día}/\text{persona}$)		
		Francia	Italia	Suecia	Francia	Italia	Suecia
Cereales y productos	0,29	63	78	85	145	140	165
Azúcar y productos confitería	0,24	9	5	7	28	17	22
Bebidas calientes	0,72	11	5	24	39	15	52
Cerveza	0,03	1	1	4	22	14	20
Vino	0,36	39	33	14	235	191	93
Despojos comestibles	0,2	1	1	1	9	15	9
Jugos de frutas	0,55	25	9	48	173	119	267

Tabla 28. Exposición alimentaria a OTA de consumidores medios y altos consumidores. EFSA, 2006

Para realizar el cálculo de la exposición se supone que cada persona tiene un peso corporal de 60 Kg, en la tabla 29 se muestran los resultados de exposición de los consumidores franceses, italianos y suecos. Siendo los peores escenarios el sueco y el francés con una ingesta total de 8 y 8,2 ng/Kg de peso corporal/día respectivamente para grandes consumidores (percentil 97,5) y 3 y 2,5 ng/Kg de peso corporal/día respectivamente para el consumidor medio.

	Exposición Consumidores medios ($\text{ng}/\text{Kg}_p/\text{día}$)			Exposición Grandes Consumidores ($\text{ng}/\text{Kg}_p/\text{día}$)		
	Francia	Italia	Suecia	Francia	Italia	Suecia
Cereales y sus productos	1,05	1,31	1,41	1,05	2,33	2,75
Azúcar y productos de confitería	0,15	0,08	0,11	0,15	0,08	0,11
Bebidas calientes	0,18	0,08	0,39	0,18	0,08	0,39
Cerveza	0,01	0,02	0,07	0,01	0,02	0,07
Vino	0,64	0,55	0,23	3,92	3,18	0,23
Despojos comestibles	0,01	0,01	0,02	0,01	0,01	0,02
Jugos de frutas	0,42	0,16	0,80	2,88	0,16	4,45
TOTAL	2,5	2,2	3	8,2	5,9	8,0

Tabla 29. Exposición alimentaria a OTA de un consumidor medio (60 Kg). EFSA, 2006

De los dos escenarios anteriores considerados como más adversos: Francia y Suecia, se considera más desfavorable el Sueco, ya que si bien la exposición para grandes consumidores es 0,2 ng/Kg de peso corporal/día más alta para Francia, para el grupo de consumidores medios es más alta 0,5 ng/Kg de peso corporal/día la de Suecia, considerándose como mejor referencia para aplicar a la población en general el consumidor medio que el consumidor habitual o gran consumidor

En la tabla 30 se refleja la contribución de estos alimentos a la ingesta de OTA (ordenados atendiendo a su mayor consumo), para el caso más desfavorable (Suecia) que se corresponde con el peor escenario encontrado es el reflejado.

	% de la Ingesta Total	
	Consumidores medios	Grandes consumidores
Cereales y sus productos	46,53	34,29
Azúcar y productos de confitería	3,63	1,37
Bebidas calientes	12,87	4,86
Cerveza	2,31	0,87
Vino	7,59	2,87
Despojos comestibles	0,66	0,25
Jugos de frutas	26,40	55,49

Tabla 30. Contribución a la ingesta de OTA de distintos alimentos para grandes y medios consumidores. Suecia

Para verificar que el patrón dietético de España y el de Italia son similares, a partir del escenario creado para España (estimado), se realizan los cálculos anteriores en relación a los realizados por EFSA en el año 2006, obteniéndose la exposición que figura en la tabla 31 para grandes y medios consumidores.

Como se observa en la tabla 31 la exposición a OTA para los consumidores medios españoles es de 2 ng/Kg pc/día y para grandes consumidores es de 8,6 ng/Kg pc/día, lo que supone una ingesta semanal entre

14-60 ng/Kg de peso corporal, cifra muy inferior a la ingesta tolerable establecida por EFSA (120 ng/Kg pc/semana).

	ESPAÑA		
	Concentración OTA ($\mu\text{g/Kg}$) (EC, 2002)	Exposición Consumidores medios ($\text{ng/K}_{\text{pc}}/\text{día}$)	Exposición Grandes Consumidores ($\text{ng/K}_{\text{pc}}/\text{día}$)
Cereales y sus productos	0,29	0,94	0,94
Azúcar y productos de confitería	0,24	0,06	0,06
Bebidas calientes	0,72	0,06	0,06
Cerveza	0,028	0,05	0,05
Vino	0,36	0,23	2,40
Despojos comestibles	0,2	0,01	0,01
Jugos de frutas	0,55	0,63	5,04
TOTAL		2	8,6

Tabla 31. Exposición alimentaria a OTA de un consumidor medio (60 Kg) España.
(Escenario estimado a partir de ENIDE)

En la figura 30 se muestran los resultados de exposición de los consumidores franceses, italianos, suecos y españoles. Los peores escenarios para grandes consumidores (percentil 97,5) son el español, el sueco y el francés con una ingesta total de 8,6 – 8,0 y 8,2 ng/Kg de peso corporal/día respectivamente y 2,0 – 3,0 y 2,5 ng/Kg de peso corporal/día respectivamente para el consumidor medio.

El escenario más desfavorable para grandes consumidores es el de España, aunque a nivel de ingesta media la situación de España sería la más baja de los cuatro escenarios.

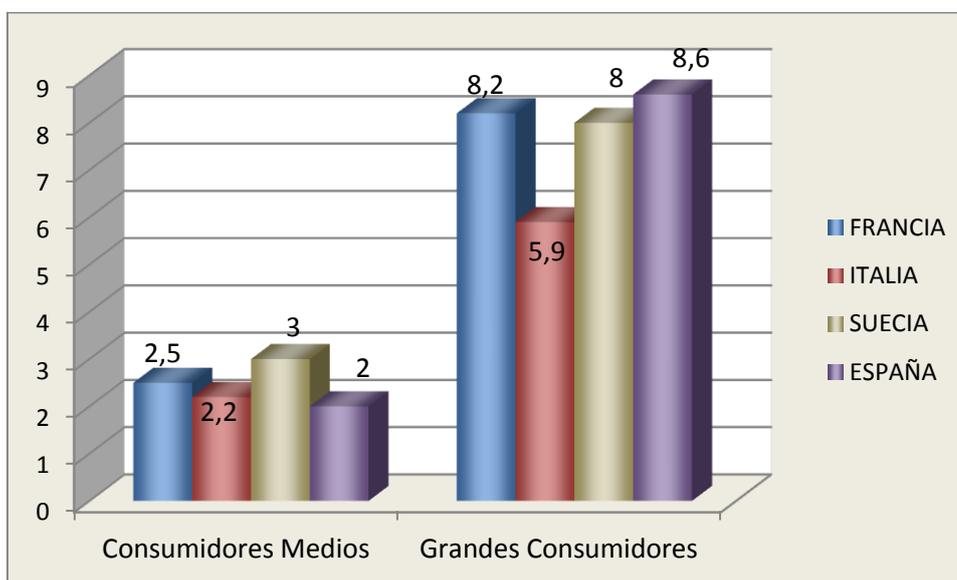


Figura 30. Exposición a OTA para los países evaluados

La exposición española a OTA para el grupo de grandes consumidores es de 8,6 ng/K pc/día, cifra ligeramente superior a la obtenida para Italia, Francia y Suecia. Mientras que la exposición española de los consumidores medios españoles (2 ng/Kpc/día) es inferior que para el resto de países evaluados siendo el país más cercano Italia con una exposición de 2,2 ng/Kpc/día, lo que nos indica que el patrón dietético del consumidor medio de Italia y España es muy similar.

Por lo tanto, dado que el consumidor medio es el que mejor representa a la población general, los resultados aportados en esta tabla justifican como adecuados la utilización de los datos de consumo de pimentón suministrados por Italia, para realizar el cálculo de exposición a OTA debido al consumo de pimentón del consumidor español.

Los resultados de ingesta de OTA obtenidos en este trabajo para España difieren a los obtenidos por Coronel et al. (2011) en la población de Lérida, donde mediante aproximaciones obtienen una ingesta total máxima de 5,59 ng/Kpc/día.

4.4.5.2.3. Nivel de Contaminación de OTA del pimentón

El segundo paso a seguir para realizar la valoración de la exposición a OTA procedente de la ingesta de pimentón es conocer la cantidad de este contaminante que existe en el pimentón.

Para realizar el cálculo de la ingesta, el valor de los niveles de OTA utilizado debido a la distribución asimétrica de los datos, no será el de la media ya que esta no es la mejor medida de tendencia central en este caso, sino que se utilizará la mediana, que nos proporcionará un valor típico aun cuando el grupo de datos esté desviado hacia uno u otro extremo y refleja mejor la existencia de sesgo en los datos.

Los datos de cantidad de OTA, utilizados para realizar la valoración de la exposición serán:

- Por una parte los valores máximos propuestos en el Reglamento 105/2010, así como los niveles comprendidos entre ellos.
- Los datos suministrados por el sector productor posteriores a la entrada en vigor de la legislación.
- Los resultados obtenidos por la administración tras la entrada en vigor de la reglamentación.

Con el objetivo de colocarnos en el escenario real más desfavorable se realizarán los cálculos de exposición utilizando por una parte todo el conjunto de datos posteriores a la entrada en vigor de la legislación y por otra parte se realizará el análisis utilizando también el conjunto de datos que presentan niveles de OTA inferiores a 30 ppb (por considerar que pimentón con niveles superiores a 30 ppb se encuentra fuera del mercado europeo) y los que presentan niveles inferiores a 15 ppb, por ser este el límite propuesto en el R 105/2010.

Además se procederá también a realizar la valoración de la exposición utilizando los niveles de OTA inferiores a 20 y 25 ppb (otros posibles límites).

Posteriormente se realiza el cálculo de la ingesta de OTA debida al consumo de un pimentón que se encontrase contaminado con el máximo nivel de OTA permitido actualmente por la legislación (30 ppb) para un consumidor que pertenezca a los grupos: consumidor medio (consumo: 1,41 g/persona/día) y un gran consumidor (consumo: 2,13 g/persona/día). Con los resultados obtenidos se valora la contribución a la exposición.

Para realizar los cálculos en el caso de un gran consumidor las cifras obtenidas se comparan con las cifras detalladas en la tabla 29 para las 2 categorías de alimentos considerados por cada país como de gran consumo. Mediante esta comparación se ve la contribución del pimentón a la exposición para grandes consumidores y se valora su contribución para los cálculos a realizar posteriormente.

Para finalizar la valoración de la exposición a OTA debido al consumo de pimentón, posteriormente los datos hallados se compararan con la Ingesta semanal tolerable determinada por EFSA de 120 ng/Kg de peso corporal (EFSA, 2006), hallándose el porcentaje de la misma que supondría el consumo de pimentón para los distintos niveles de contaminación evaluados.

CAPÍTULO V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1 EVOLUCIÓN DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIO DE PIMIENTO Y PIMENTÓN

De forma previa a realizar el análisis de la evolución del comercio de pimentón se ha de valorar la producción de chiles y pimientos secos.

Posteriormente se pasará a realizar el análisis de la evolución del comercio de pimiento y pimentón a nivel mundial, a nivel de la Unión Europea y para finalizar se procederá a realizar la evaluación a nivel de España.

Se analizará también la estructura productiva de España, investigando las distintas actividades (Fabricación/ Elaboración/Transformación, Envasado, Distribución, Almacenamiento e Importación) predominantes en este tipo de industrias tanto a nivel nacional como de la Comunidad Autónoma de Murcia.

Para finalizar con este capítulo se realiza la revisión de las alertas gestionadas a través de RASFF causadas por micotoxinas en las que se ha visto involucrado el pimentón, incidiendo en aquellas que han sido ocasionadas por ocratoxina.

5.1.1.- Producción de pimiento destinado a la fabricación de pimentón

Según los datos publicados por la F.A.O. correspondientes al año 2009 (Tabla 32), los principales países productores a nivel mundial son India y China. Mientras que Rumania se sitúa como el principal país productor de la Unión Europea, seguido de Hungría con una producción de 35.251 y 19.982 t respectivamente., tal y como se observa en la tabla Tabla 32 donde se muestra la producción mundial de pimiento año 2009. Fuente: <http://www.faostat.fao.org>

Posición	Región	Producción (1000\$ Int)	Símbolo	Producción (t)	Símbolo
1	India	1424056	*	1300000	F
2	China	284811	*	260000	F
3	Pakistán	204516	*	186700	
4	Tailandia	186359	*	170125	
5	Perú	153596	*	140216	Im
6	Etiopía	129823	*	118514	Im
7	Myanmar	127069	*	116000	F
8	Vietnam	123714	*	112937	Im
9	Bangladesh	119770	*	109337	
10	Ghana	102576	*	93641	F
11	México	55853	*	50988	Im
12	Nigeria	54771	*	50000	F
13	Egipto	49951	*	45600	F
14	Rumania	38614	*	35251	Im
15	República Democrática del Congo	35053	*	32000	F
16	Benín	28335	*	25867	
17	Bosnia y Herzegovina	22378	*	20429	Im
18	Côte d'Ivoire	21908	*	20000	F
19	Hungría	21888	*	19982	
20	Marruecos	20007	*	18265	Im
* :	Cifras no oficiales			F : Estimación FAO Im: Datos de FAO basados en imputación	

En la tabla 33 se muestra la producción Española de pimiento destinado a la fabricación de pimentón, que en el año 2009 fue de 5.314 t. Se observa que Extremadura y la Región de Murcia son las principales regiones españolas productoras de pimiento destinado a pimentón, produciéndose en los últimos años un descenso en la producción de pimiento.

Sin embargo la producción de pimentón se mantiene estable a lo largo de los años, siendo de 3.643 t en el año 2009.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Pimiento para pimentón (desecado)						
Superficie (Ha)	2.685	2.633	2.074	1.686	1.722	1.782
Rendimientos (Kg/Ha)	2.942	2.690	2.761	2.928	2.885	2.980
Producción (t)	7.896	7.084	5.727	4.939	4.969	5.314
Producción de pimentón (t)	3.356	4.258	3.515	3.227	3.383	3.643
Producción de pimiento para pimentón (t) por CCAA						
R de Murcia	1.616	1.210	1.416	1.704	1.807	1.764
Extremadura	5.846	5.380	3.858	2.877	2.761	3.174
Resto de CC.AA	434	494	453	358	401	376

Tabla 33. Evolución de la producción de pimiento en España 2004-2009. Fuente:

<http://www.marm.es>

5.1.2.- Comercio de materias primas y pimentón

Para realizar las evaluaciones del comercio de pimiento y pimentón, se procederá a la consulta de la partida arancelaria NC 0904 20: Frutos del género *Capsicum* o pimienta, secos, triturados o pulverizados. Dentro de esta se consultarán además concretamente las partidas arancelarias:

-NC 0904 20 30: Otros pimientos secos (Pimientos agridulces y pimientos picantes). Por ser esta partida arancelaria la correspondiente a la materia prima.

-NC 0904 20 90: Triturados o pulverizados (molido). Partida arancelaria bajo la que se comercializa el pimentón.

5.1.2.1. Comercio mundial de la partida arancelaria NC 0904 20: frutos del genero *Capsicum* o pimienta, secos, triturados o pulverizados año 2009

Las cifras totales a nivel mundial de importación en el año 2009 han sido de 651,54 millones de euros, siendo las de exportación de 664,05 millones.

A nivel de comercio mundial, en las figura 31 y 32 se puede observar que España se sitúa en el tercer lugar, tanto en importación como en exportación de la partida NC 0904 20: Frutos del género *Capsicum* o pimienta, secos, triturados o pulverizados. En esta actividad se sitúa a la cabeza en el entorno de la UE ya que ocupa el primer lugar tanto en importación como exportación de los países integrantes de la Unión Europea.

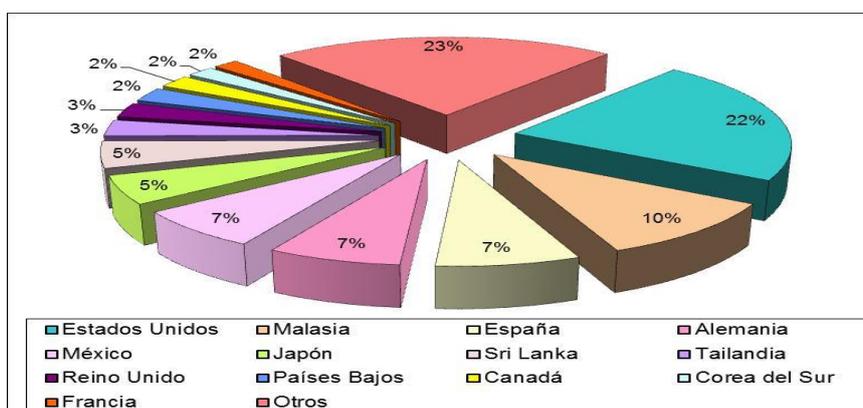


Figura 31. Datos de Importación Partida NC 0904 20. Año 2009

Fuente: <http://www.icex.es>

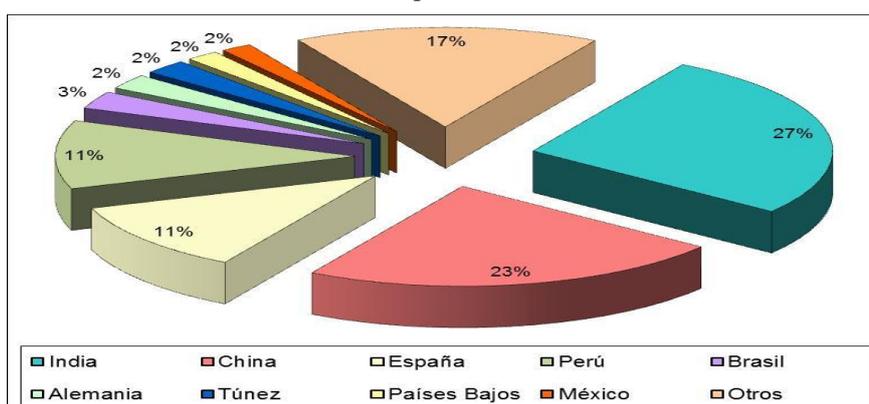


Figura 32. Datos de Exportación Partida NC 0904 20. Año 2009

Fuente: <http://www.icex.es>

5.1.2.2. Comercio europeo de materias primas y pimentón

A nivel europeo se analiza el volumen de comercialización de las partidas arancelarias NC 0904 20 (Frutos del género *Capsicum* o pimienta, secos, triturados o pulverizados), NC 0904 20 30 (Otros pimientos secos (Pimientos agridulces y pimientos picantes)) y NC 0904 20 90 (Triturados o pulverizados (molido)).

Se identifica a los principales países suministradores tanto de materia prima como de producto final a la UE y lo que representa para estos países suministradores este comercio.

Además se evalúa el volumen de comercio de los países productores europeos de materia prima, a fin de verificar si su volumen de producción es suficiente para abastecer su demanda interna.

En la tabla 34 se refleja por orden de importancia el volumen de comercio de la partida arancelaria NC 0904 20 de países pertenecientes a la Unión Europea.

De los datos de comercio expuestos a continuación se puede aseverar que a nivel Comunitario el volumen de importación/exportación de la partida arancelaria NC 0904 20: Frutos del género *Capsicum* o pimienta, secos, triturados o pulverizados, sitúa a España como el primer país de Europa en volumen de comercialización. Si bien en importación sus cifras son similares a las de Alemania, en cuanto a la exportación destaca del resto de países integrantes, acaparando el 53 % de esta partida a nivel de la Unión Europea.

IMPORTACIÓN PARTIDA NC 0904 20. AÑO 2009.		EXPORTACIÓN PARTIDA NC 0904 20. AÑO 2009.	
PAIS	MILES EUROS	PAIS	MILES EUROS
España	48.706	España	75.492
Alemania	45.277	Alemania	15.938
Reino Unido	16.539	Holanda	11.680
Holanda	16.227	Francia	7.865
Francia	10.850	Serbia	7.392
Austria	9.206	Hungría	7.357
Bélgica	8.498	Bélgica	5.747
Polonia	8.181	Austria	4.440
Hungría	7.609	Italia	2.847
Italia	5.237	Polonia	2.305
Suecia	4.819	Reino Unido	2.074
Eslovaquia	3.987	Eslovaquia	398

Tabla 34. Importación/Exportación Países de la Unión Europea. Partida NC 0904 20.

Fuente: <http://www.icex.es>

5.1.2.2.1. Importación de materia prima. Partida arancelaria NC 0904 20 30:

Otros pimientos secos

Al proceder al análisis de las cifras de importación de la UE 2009-2010 para la partida arancelaria NC 0904 20 30: Otros pimientos secos (Figura 33) se pone de manifiesto que se ha producido un descenso del 17,95 % en la importación de materia prima en el año 2010, descenso que se ha remontado según las cifras provisionales publicadas del año 2011 en las que se obtiene un volumen de importación de 35.228 t.

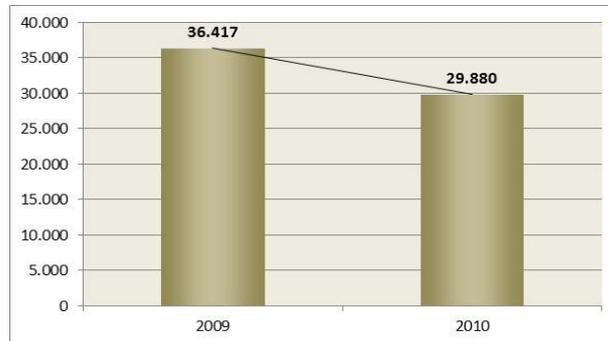


Figura 33. Importación Europea (t) (EUR 27) a terceros países. Partida NC 0904 20 30. Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

En la figura 34 se reflejan los datos de la distribución de importación del comercio europeo. Respecto a ellos se puede decir que España es el principal país importador de la UE, importando en el año 2010 el 82,5 % del total. Por lo tanto, en importación de materia prima España aumenta su importancia frente a los datos de la partida general CN 0904 20.

Estos datos se mantienen, ya que según los datos provisionales de 2011 España continua siendo el principal país importador de la UE, alcanzando en el año 2011 el 85,2 % del total, seguida de Alemania (4,6 %), Países Bajos (3,8 %), Polonia (1,5 %), Reino Unido (1,5 %) y Hungría (1,3 %).

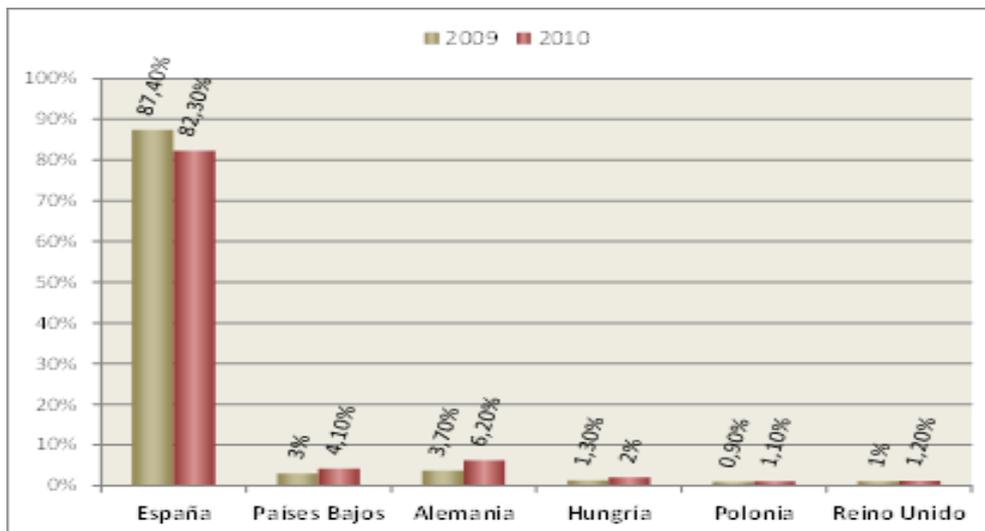


Figura 34. Importación Europea (%) (EUR 27) según país de destino. Partida NC 0904 20 30. Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

En la figura 35, se plasma el análisis del origen de la materia prima que es importada por la UE, poniéndose de manifiesto que el 85 % de la materia prima procede de China y Perú, que suministran cada uno cifras de exportación superiores al 40 %.

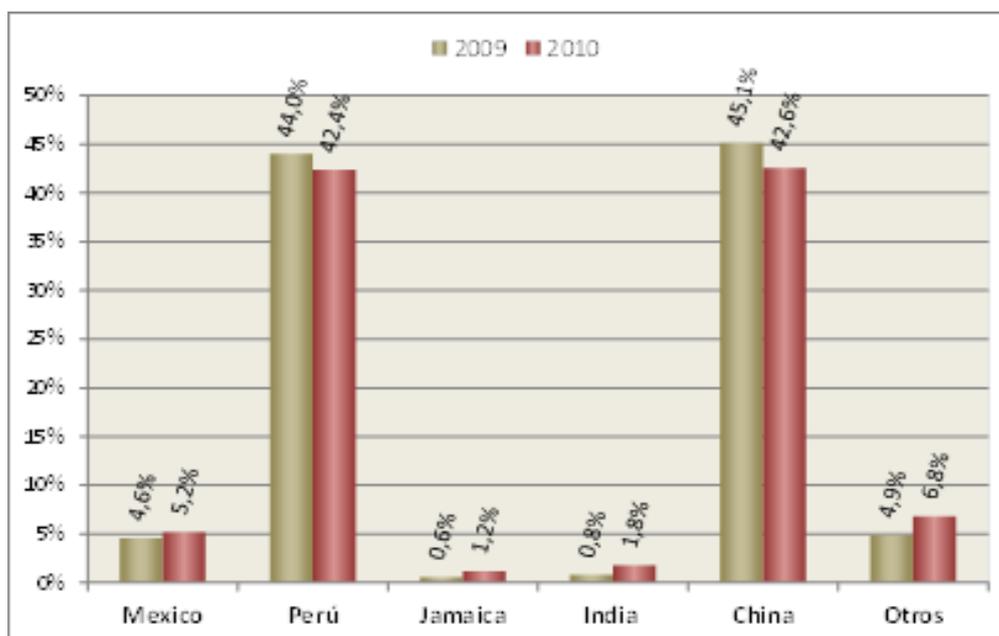


Figura 35. Importación Europea (%) (EUR 27) según país de procedencia. Partida NC 0904 20 30. Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

Según datos provisionales China y Perú en el año 2011, siguen siendo los principales suministradores, sumando entre estos dos países el 88,5 %. China ha aumentado el porcentaje de materia prima suministrada a la UE alcanzando el 47,9 % frente a Perú que suministra el 40,5 %.

A nivel de la UE, España es el primer país importador de la partida arancelaria NC 0904 20 30, utilizada como materia prima en la fabricación de pimentón. El origen de esta materia prima es en un 85 % de China y Perú, siendo casi testimonial la aportación de otros países.

5.1.2.2.2. Importación europea de producto final. Partida arancelaria. NC 0904 20 90: Triturados o pulverizados (molido)

En la figura 36 aparecen los datos de importación de la partida arancelaria NC 0904 20 90: Triturados o pulverizados (molido) o pimentón de los años 2009-2010. Al comparar estos datos se observa que se ha producido un descenso de importación del 10,93 %, descenso que continua según los datos provisionales de 2011 donde se alcanza un volumen de importación de 24.373 t.

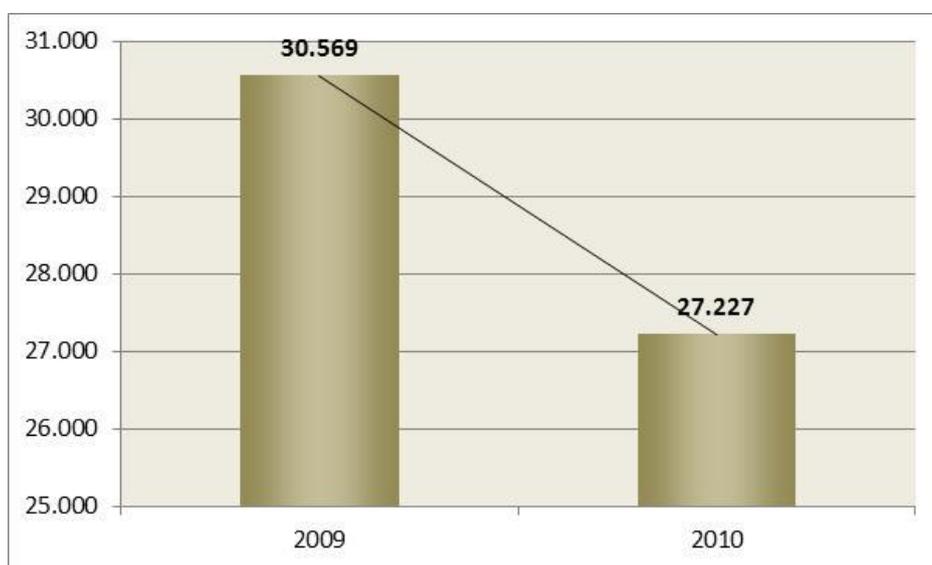


Figura 36. Importación Europea (t) (EUR 27) a terceros países.
Partida NC 0904 20 90. Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

En la figura 37 se muestra la distribución según país de destino de la UE. Se observa que en 2010 Alemania (20,43 %), Países Bajos (20,6 %) y España (18,2 %) son los principales importadores de pimentón.

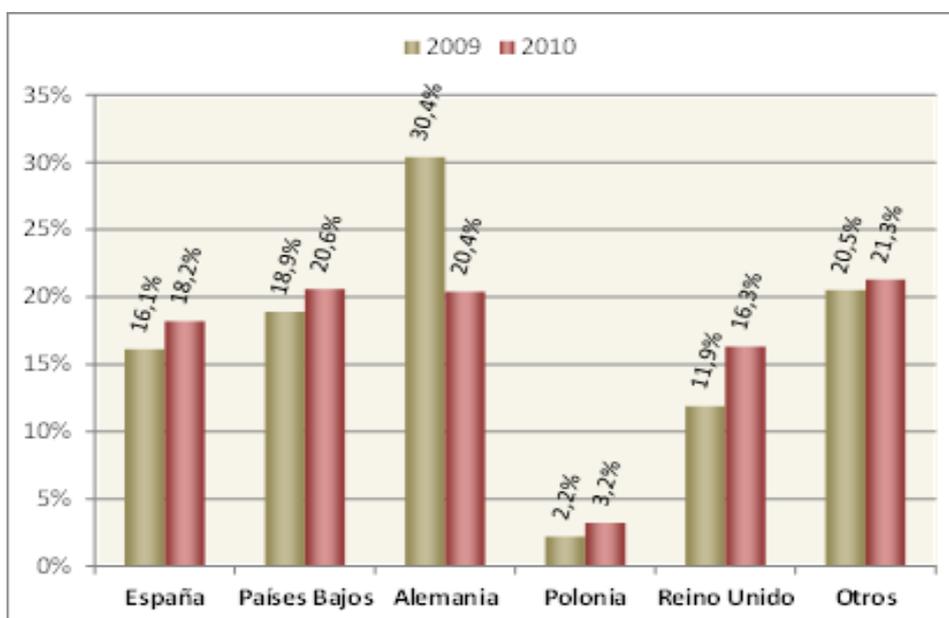


Figura 37. Importación Europea (%) (EUR 27) según país de destino. Partida NC 0904 20 90. Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

La distribución de importación a los países integrantes de la UE en el año 2011 (datos provisionales) es similar a la del año 2010. Siendo la que a continuación se detalla: Países Bajos importan el 21,1 % seguida de España con el 19,7 %, Reino Unido el 16,32 %, Alemania el 15,9 % y Polonia el 2,6 %. Se ha producido un pequeño descenso de la importación de esta partida arancelaria por parte de Alemania y un ligero incremento de las cifras de España.

En la figura 38 se muestra el origen del pimentón importado por la UE. Se observa que China ocupa la primera posición y que del año 2009 al 2010 ha aumentado las cifras de importación en una tercera parte (36,52 %), alcanzando el 34,5 % del total importado. El segundo lugar lo ocupa India con un 24,1%, seguido a mayor distancia de Tailandia con un 11,6 %. El resto de países presentan cifras inferiores al 10 %.

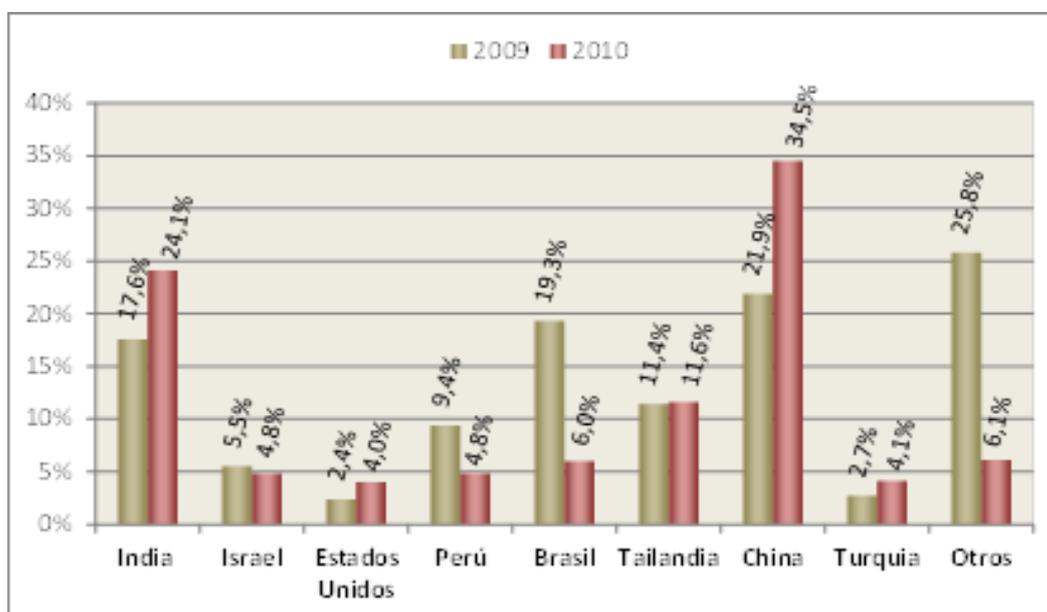


Figura 38. Importación Europea (%) (EUR 27) según país de origen. Partida NC 0904 20 90.. Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

En cuanto al origen del pimentón que es importado por la UE durante el año 2011 (cifras provisionales), decir que China sigue siendo el principal suministrador, con el 41,6 %, por lo que el aumento constante de las cifras de exportación de pimentón consolida a China como un país transformador de pimentón. La distribución del resto de países suministradores de pimentón a la UE es similar a la del año 2010, las cifras de China son seguidas por las de India con un 23,8 %, Tailandia un 11,2 %, Perú un 5,8 %, Estados Unidos un 5 %, Israel un 3,3 % y Turquía un 2,8 %.

El aumento de las cifras de exportación de pimentón registrado para China a lo largo de los años, debe de constituir una llamada de atención preocupante para la industria del sector Europea al aumentar su importancia como exportador no solo de materia prima sino también de producto final.

5.1.2.2.3. Exportación europea de producto final. Partida arancelaria NC 0904 20 90: Triturados o pulverizados (molido)

En la figura 39 se detallan los datos de exportación de la UE de la partida arancelaria NC 0904 20 90. Triturados o pulverizados (molido) o pimentón, fuera del ámbito comunitario.

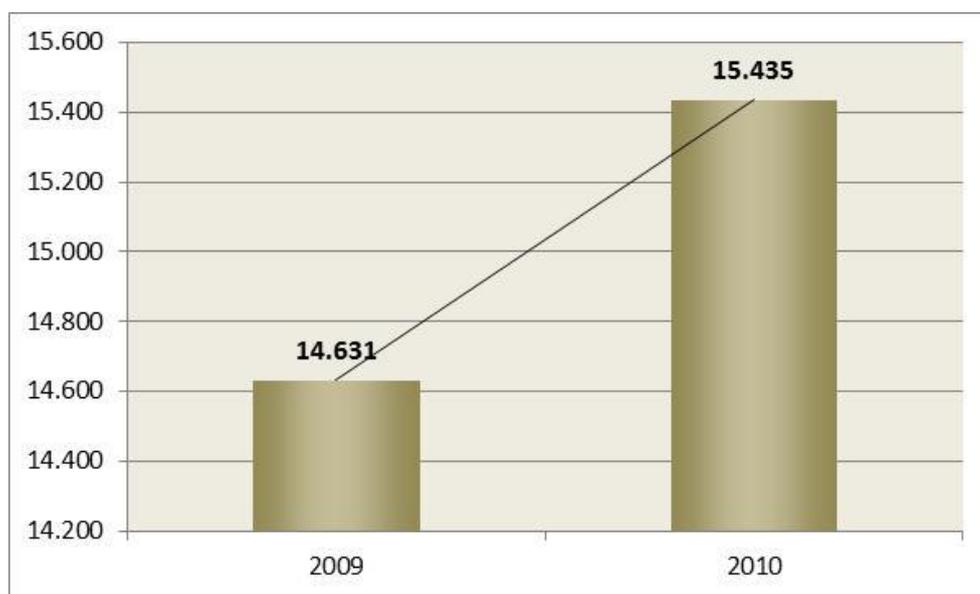


Figura 39. Exportación Europea (t) (EUR 27). Partida NC 0904 20 90
Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

Se ha producido un pequeño aumento de la exportación de pimentón por parte de la Unión Europea, tendencia que no se mantiene en el año 2011 (datos provisionales) que presenta una cifra de exportación de 14.183 t. Esto supone un descenso de un 8,1 % de las cifras de exportación de esta partida arancelaria a terceros países desde la UE respecto al año 2010.

En la figura 40 se muestra la distribución de las exportaciones según país miembro. Se observa que en 2010 destaca ostensiblemente España (86,2 %), seguida se Alemania (5,9 %) y Países Bajos (2,0 %).

La distribución de exportación según país exportador en el año 2011, según los datos provisionales, es similar a la del año 2010. España es el principal país exportador con un 86,4 % del total.

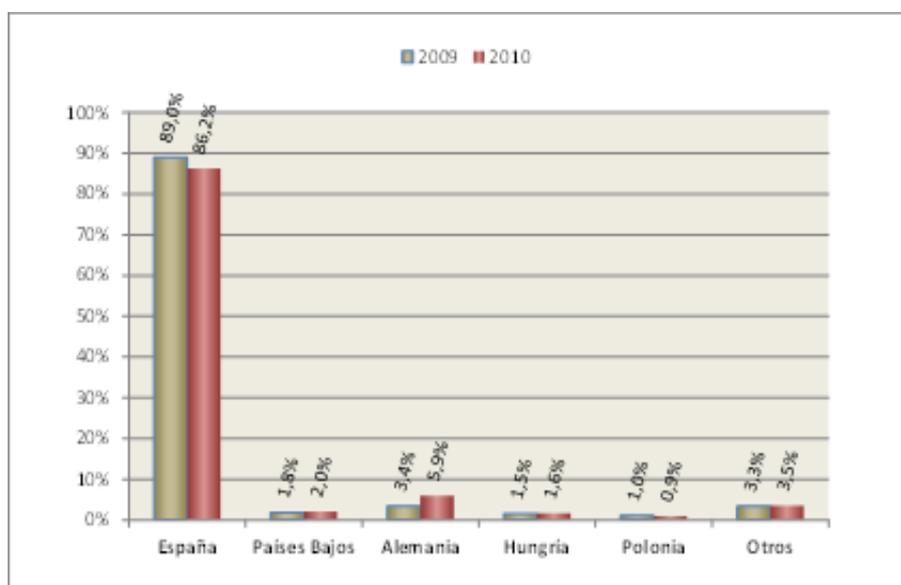


Figura 40. Exportación Europea (%) (EUR 27) según país exportador Partida NC 0904 20 90. Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

En la figura 41 se refleja el destino del pimentón exportado por la UE. El destino principal en el año 2010 es EEUU (38,7 %), seguido con diferencia por Canadá (8,8 %), Argelia (6,1%) y Australia (5,5 %). El resto de países no alcanzan cifras superiores al 5 %.

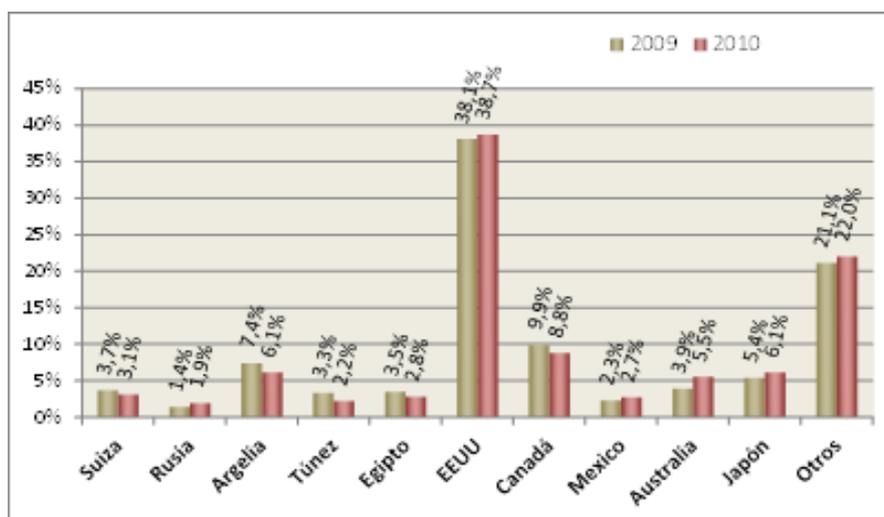


Figura 41. Exportación Europea (%) (EUR 27) según país de destino. Partida NC 0904 20 90. Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

En el año 2011 según las cifras publicadas provisionalmente los principales países importadores siguen siendo: EEUU seguido de Canadá, Japón, Australia y Argelia.

5.1.2.2.4. Análisis de la exportación de los principales países suministradores de materia prima a la UE

En la figura 42 se muestran los datos de exportación de China y Perú de la partida arancelaria NC 0904 20: Pimientos del género *Capsicum* o pimienta, secos, triturados o pulverizados (pimentón), por ser estos países los principales suministradores de la UE tanto de materia prima como de pimentón.

Las cifras de China (191 millones de euros) son muy superiores a las de Perú (75 millones de euros).

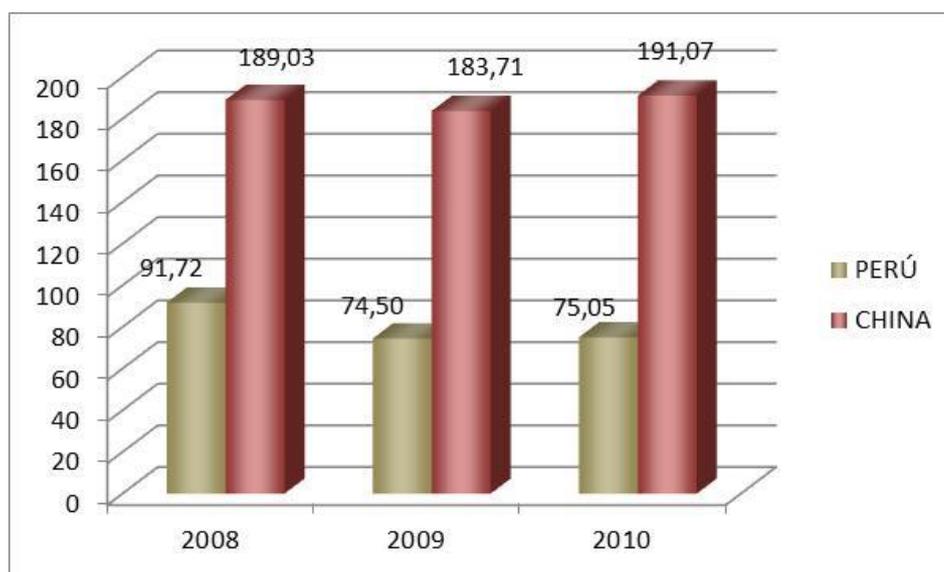


Figura 42. Evolución de las exportaciones China y Perú. Millones de euros. NC 0904 02. Fuente: MITYC

En las tablas 35 y 36 se reflejan los países a los que se dirigen estas exportaciones por parte de China y Perú.

EXPORTACIONES NC 0904 20- MILES DE €. AÑO 2010.			
PERÚ. Total miles euros exportados: 75.046,31			
ESTADOS UNIDOS	31.896,71	REINO UNIDO	445,02
ESPAÑA	25.129,39	BRASIL	413,88
MÉXICO	11.338,62	GUATEMALA	404,36
ALEMANIA	1.276,16	CHILE	210,51
SUDÁFRICA	947,50	BÉLGICA	145,92
RUSIA	882,87	BULGARIA	137,27
CANADÁ	542,75	UCRANIA	122,46
POLONIA	508,18	RESTO	664,71

*En negrita los países miembros de la UE.

Tabla 35. Exportaciones de Perú. Partida NC 0904 02. Año 2010. Miles €

EXPORTACIONES NC 0904 20- MILES DE €. AÑO 2010.			
CHINA. Total miles euros exportados: 191.071,43			
ESTADOS UNIDOS	37.632,78	AUSTRALIA	1.723,19
JAPÓN	28.163,31	UCRANIA	1.525,26
COREA DEL SUR	19.313,22	AUSTRIA	1.433,38
MALASIA	18.205,41	FRANCIA	1.391,73
ESPAÑA	18.123,93	SINGAPUR	1.371,69
ALEMANIA	17.602,42	ISRAEL	1.282,31
MÉXICO	12.215,27	REINO UNIDO	1.255,76
TAILANDIA	3.920,56	BULGARIA	1.043,77
RUSIA	3.676,50	HUNGRÍA	936,09
BÉLGICA	3.135,94	ITALIA	759,84
CANADÁ	2.934,49	SUDÁFRICA	750,64
INDONESIA	2.722,37	BRASIL	614,55
PAÍSES BAJOS	2.004,06	RUMANÍA	441,16
POLONIA	1.810,11	RESTO	5.081,71

*En negrita los países miembros de la UE

Tabla 36. Exportaciones China. Partida NC 0904 02. Año 2010. Miles €

Según estos datos se observa que los países de la Unión Europea en el año 2010 realizaron importaciones de la partida arancelaria NC 0904 20 a Perú y a China por un valor de 27,7 y 49,9 millones de euros respectivamente. Se aprecia que el volumen comercializado por China a la UE es prácticamente el doble que el volumen comercializado por Perú.

Hungría y Rumania (países productores) importan un 5,1% y un 2,4 % de la mercancía que procedente de China se comercializa en la UE

España en el año 2010 importa de Perú y de China 25,1 y 18,1 millones de euros respectivamente, lo que supone el 33,5 % y el 9,5 % respectivamente de lo exportado por Perú y China.

Si comparamos las cifras de España con el volumen importado a estos países por el conjunto de la UE suponen el 92,3 % de la mercancía suministrada por Perú y un 36,6 % de lo suministrado por China a la UE. Por lo tanto, el mayor suministro de España procede de Perú, mientras que el resto de países integrantes de la UE se abastecen mayoritariamente de la mercancía procedente de China.

Pese al importante volumen de comercialización en la UE que representa China que es prácticamente el doble de lo comercializado por Perú, en base a altos niveles de OTA que se observaron años anteriores en Perú, solo este país ha sufrido Misiones por parte de la FVO. Es interesante conocer igualmente las condiciones higiénico sanitarias con las que se produce el pimiento en China.

5.1.2.2.5.-Análisis importación/Exportación de los principales países productores de materia prima europeos

Según los datos de producción mundial de pimiento (tabla 33) podemos destacar a Rumania y Hungría como los principales países europeos productores de materia prima seguidos por España. Además en algunos de estos países existen Denominaciones de Origen protegidas como la de Szeged (Hungría) y las españolas de La Vera (Extremadura) y Murcia.

Estos países son por tanto más sensibles a los cambios de comercio que se produzcan relacionados con este alimento y por ello se considera interesante evaluar si la producción de estos países es suficiente para abastecer su mercado interno.

A la hora de abordar este apartado se ha de tener en cuenta que:

$$\text{Importaciones} + \text{Producción} = \text{Consumo Interno} + \text{Exportación}$$

En la tabla 37 se desglosan las importaciones realizadas en el año 2010, de las partidas arancelarias NC 0904 20 30 (materia prima) y NC 0904 20 90 (producto final), de los países europeos productores de pimiento seco, de mayor interés (Rumania, Hungría y España), dependiendo de si el origen de la importación es un país de la UE (INTRA EU27), o es un tercer país (EXTRA EU27).

En esta tabla se suman las importaciones de materia prima con las de pimentón, lo que nos permite adquirir una visión real del mercado, para lo cual es necesario aplicar a las cifras de importación de materia prima la corrección debida a las mermas que se producen durante el proceso de fabricación del pimentón, que suponen aproximadamente como mínimo el 6 % (AESAN, 2010).

En este caso se han aplicado mermas del 6 %, pero estas mermas pueden ser incluso superiores dependiendo del grado de humedad con el que llegue la materia prima.

IMPORTACIONES (t)						
	NC 0904 20 30			NC 0904 20 90		TOTAL
	EXTRA EU27	INTRA EU27	TOTAL CON MERMAS	EXTRA EU27	INTRA EU27	
ESPAÑA	24.601,7	160,0	23.275,3	4.977,7	273,5	28.526,5
HUNGRÍA	604,2	51,1	616,0	273,9	1.232,1	2.122,0
RUMANIA	12,1	62,4	70,0	348,8	621,0	1.039,8

Tabla 37. Importaciones países productores de materia prima europeos Partidas NC 0904 20 30 y NC 0904 20 90. Año 2010. Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

Se observa que el volumen total de producción de pimentón procedente de importaciones tanto de materia prima como de producto final para España (28.526,5 t) es muy superior al del resto de países europeos productores de pimienta como son Hungría (2.122,0 t) y Rumanía (1.039,8 t).

En la tabla 38 se detallan las exportaciones realizadas por estos países de la partida arancelaria NC 0904 20 90 (producto final), en el año 2010, presentando las cifras desglosadas dependiendo de si el destino de la exportación es un país de la UE, o es un tercer país.

EXPORTACIONES (t) NC 0904 20 90			
	EXTRA EU27	INTRA EU27	TOTAL
ESPAÑA	13.328,7	17.872,4	31.201
HUNGRÍA	245,2	2.143,4	2.388,6
RUMANIA	2,0	41,9	43,9

Tabla 38. Exportación de los principales países europeos productores de pimienta seco. Partida NC 0904 20 90. Año 2010. Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

En esta tabla se observa la supremacía de España en las exportaciones llevadas a cabo tanto a nivel intracomunitario (13.328,7 t) como extracomunitario (17.872,4 t) frente a Hungría y Rumanía, que son los principales países productores de pimiento europeos.

En la tabla 39 se presenta el balance de las importaciones con respecto a las exportaciones para estos países.

	IMPORTACIÓN (t)	EXPORTACIÓN (t)	BALANCE
ESPAÑA	28.526,5	31.201,0	2.674,5
HUNGRIA	2.122,0	2.388,6	266,6
RUMANIA	1.039,8	43,9	-995,9

Tabla 39. Balance Importación/Exportación de los principales países europeos productores de materia prima. Año 2010. Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

De la tabla anterior se desprende que:

Rumania, principal país productor europeo, para satisfacer las necesidades de su comercio interior, a pesar de su producción necesita importar materia prima y/o pimentón.

Hungría, segundo país productor de la UE, presenta cifras de importación y exportación similares, por lo que la producción de este país es consumida interiormente.

Para España, que claramente exporta más que importa, se deduce que su producción es superior a su consumo interno.

Como conclusión a este apartado decir que las bajas cifras de producción de pimiento destinado a la fabricación de pimentón de los países de la Unión Europea, en algunos casos en descenso, son insuficientes para el abastecimiento de su consumo interior.

5.1.2.3. Comercio español de materia prima y pimentón

España es el principal país importador/exportador de la UE, con cifras de importación de materia prima del 82,3 % del total de importaciones realizadas por la UE en 2010, que en el año 2011 según cifras provisionales llega a alcanzar el 85,2 %.

En este apartado se analiza el volumen de comercialización de España tanto de materia prima como de pimentón y se investiga cuales son las principales Comunidades Autónomas que contribuyen al elevado nivel comercializado por España.

5.1.2.3.1. Importación de materia prima. Partida arancelaria NC 0904 20 30: Otros pimientos secos

En la figura 43 se puede observar la evolución del Comercio exterior Español en toneladas (t) durante los años 2009-2010 de la partida arancelaria NC 0904 20 30: Otros pimientos secos. Esta partida, como ya se ha dicho anteriormente, se corresponde con la materia prima utilizada en la fabricación del pimentón.

La cifra de importación en el año 2009 fue de 32.103 t, produciéndose una disminución de la importación de pimiento en el año 2010 de un 23 % (24.768 t). Esta cifra de importación de materia prima en el año 2011 alcanza un total de 30.125 t (según cifras provisionales), amortiguando el importante descenso sufrido el año anterior.

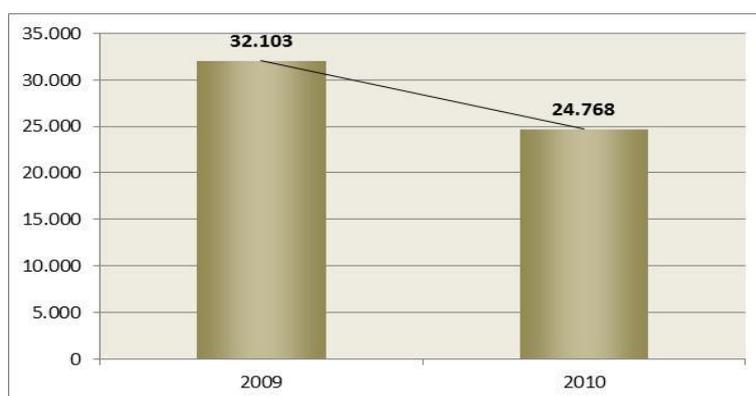


Figura 43. Importación (t) de España. Partida NC 0904 20 30

Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

Si se analizan estas cifras en base al país de origen (Figura 44) se determina que el origen de la materia prima que llega a España, es China y Perú, que son sus principales proveedores, representando el 98 % del total.

En el año 2011 (cifras provisionales) el porcentaje de cáscara servido por China y Perú se mantiene en el 97,7 %, cifra de la que China suministra el 50,9 % y Perú el 46,8 %.

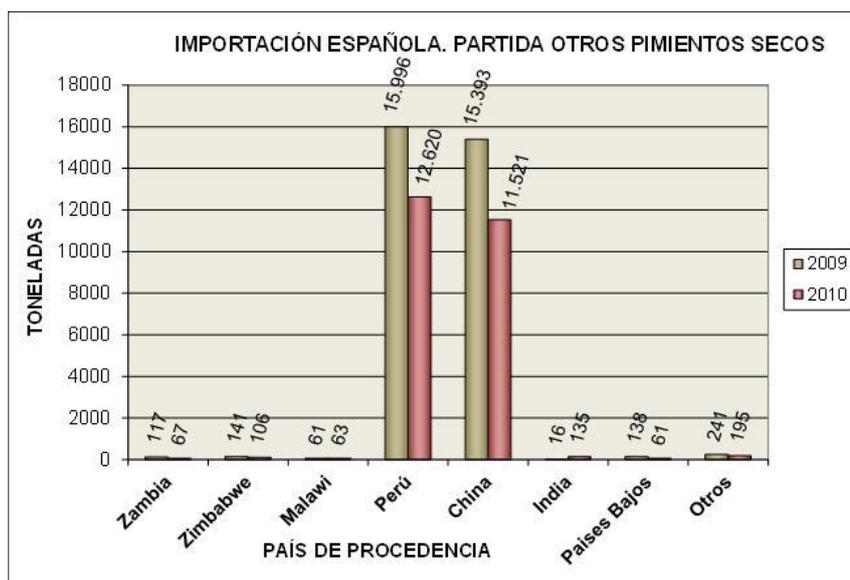


Figura 44. Importación Española (t), según país de origen. Partida NC 0904 20 30.

Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

Estas importaciones tienen como destino mayoritario a la Región de Murcia, que destaca durante estos dos años como primera Comunidad importadora de pimiento pimentonero, concretamente durante el año 2010 importó el 91 % del total de pimiento importado por España, tal y como se detalla en la figura 45, y que llega a ser según cifras editadas provisionalmente el 92,5 % en 2011.

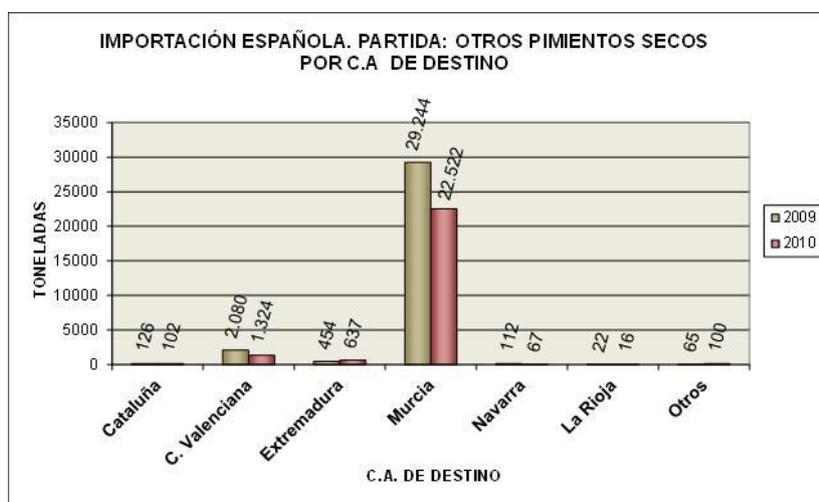


Figura 45. Importación Española (t). Partida NC 0904 20 30 por Comunidades Autónomas. Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

En los años estudiados se ha producido a nivel de la Región de Murcia un descenso del 23 % de las importaciones de materia prima para el año 2010. Según los datos provisionales del año 2011 las importaciones se sitúan en 27.840 t (descenso de un 4,8 % con respecto a 2009).

5.1.2.3.2. Comercio español de producto final. Partida arancelaria NC 0904 20 90: Triturados o pulverizados (molido)

Es de interés realizar el análisis específico para España, por ser como ya hemos visto anteriormente, el principal país importador/exportador de la UE, con cifras de importación de materia prima del 82,3 % del total de importaciones realizadas por la UE en 2010. Por ello, se procederá al estudio detallado de:

- Importación Española 2009-2010 de la partida arancelaria NC 0904 20 90: Triturados o pulverizados (molido).
- Exportación Española 2009-2010 de la partida arancelaria NC 0904 20 90: Triturados o pulverizados (molido).

5.1.2.3.2.1. Importación Española 2009-2010 de la Partida arancelaria NC 0904 20 90: Triturados o pulverizados (molido)

Para poder evaluar correctamente este dato se ha de realizar el análisis de las importaciones de pimentón. Este análisis se realiza en la figuras 42 y 43, tanto a nivel de país de procedencia como desde el punto de vista de la Comunidad Autónoma de destino de estas importaciones.

De la figura 46 en la que se representa la importación española según el país de procedencia del pimentón se puede observar que el total de pimentón importado por España en el año 2010 ha sido 5.261 t, mientras que en el año 2011, según cifras provisionales, ha sido de 5.038 t.

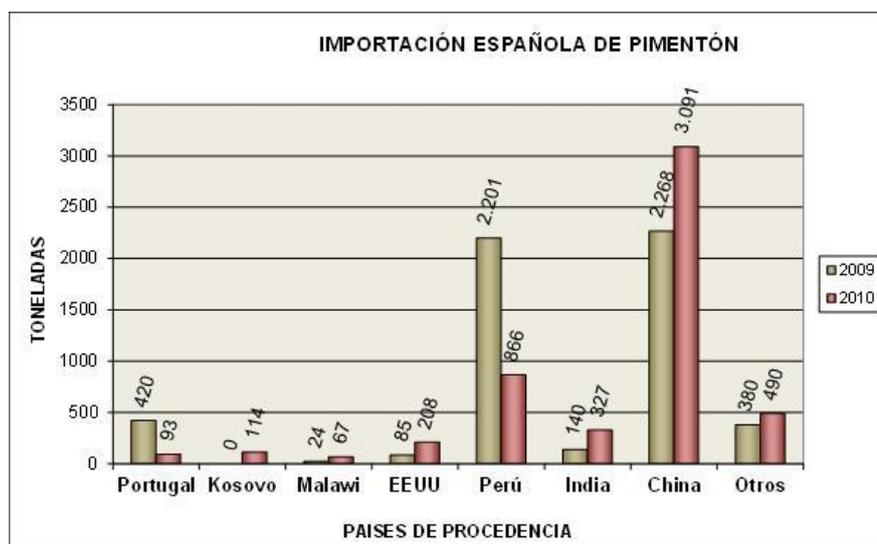


Figura 46. Importación Española (t) según país de procedencia. Partida NC 0904 20 90. Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

Los principales países proveedores de pimentón para España son también China y Perú, que aportan en el año 2010 el 75 % del total importado, cifra que en 2011 de forma provisional se establece en un 76,3 %, siendo la distribución por países suministradores de este año muy similar a la presentada en 2010.

Resulta interesante destacar que China ha incrementado su exportación de pimentón a España en un 36 % en el año 2010. Esto debe constituir una

llamada de atención preocupante para el sector, ya que consultadas las cifras de importación de pimentón del año 2006 correspondientes a China, estas fueron de 287 toneladas, lo que supone un incremento de su exportación del 977 %.

En la figura 47 se muestra el destino dentro de España del pimentón importado. Puede observarse que el destino mayoritario con un 71 % es la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Este perfil de distribución en el año 2011 varía constituyendo Murcia el primer destino del pimentón importado con un 45,5 %, seguida de Andalucía con un 33,1 % y de la Comunidad Valenciana con un 16,4 %.

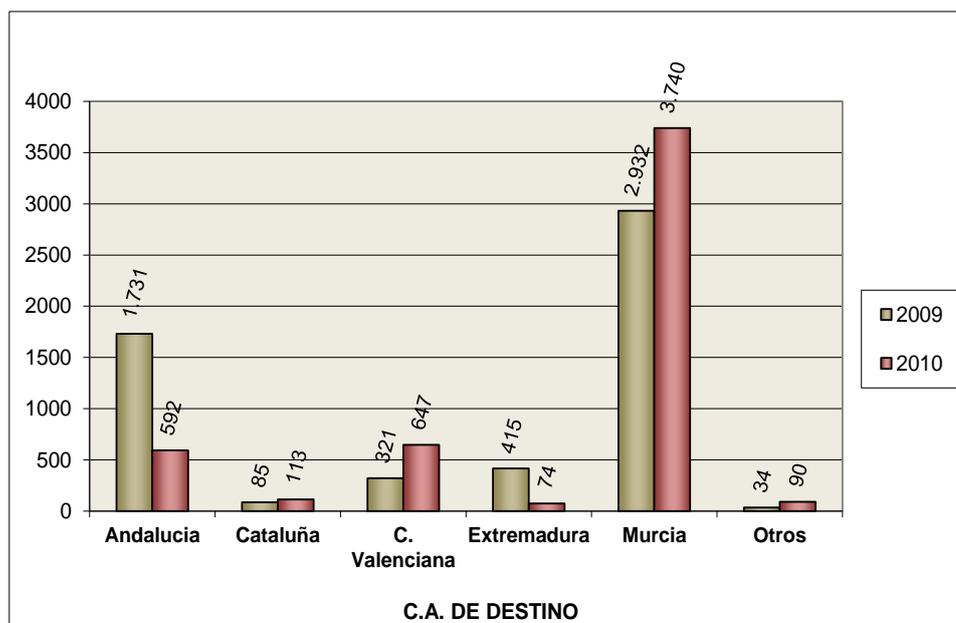


Figura 47. Importación Española (t) según CA de destino. Partida NC 0904 20 90.

Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

5.1.2.3.2.2. Exportación Española 2009-2010. Partida arancelaria NC 0904 20 90: Triturados o pulverizados (molido)

En la figura 48 se aprecia la evolución de las cifras de exportación de España en toneladas (t) para pimentón durante los años 2009 y 2010.

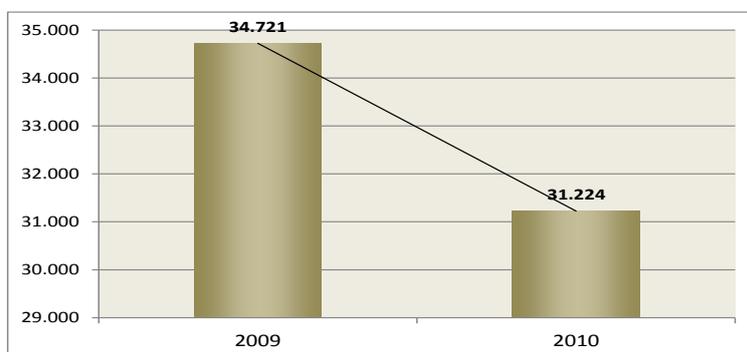


Figura 48. Exportación de España (t). Partida NC 0904 20 90

Fuente: <http://www.datacomex.comercio.es>

El volumen total de la exportación española de pimentón ha sido de 34.721 toneladas durante el año 2009 y de 31.224 toneladas durante el año 2010, lo que supone una disminución de las exportaciones de un 11 % (Figura 44). En el año 2011 este descenso en la exportación se amortigua al alcanzar cifras provisionales de 33.906 t, cifra cercana a la del año 2009.

En la figura 49 se analiza el destino de las exportaciones españolas de pimentón, siendo el destino más importante en el año 2010 Estados Unidos (17,9 %) y Alemania (12,9 %). Estos destinos y la distribución se mantienen para el año 2011.

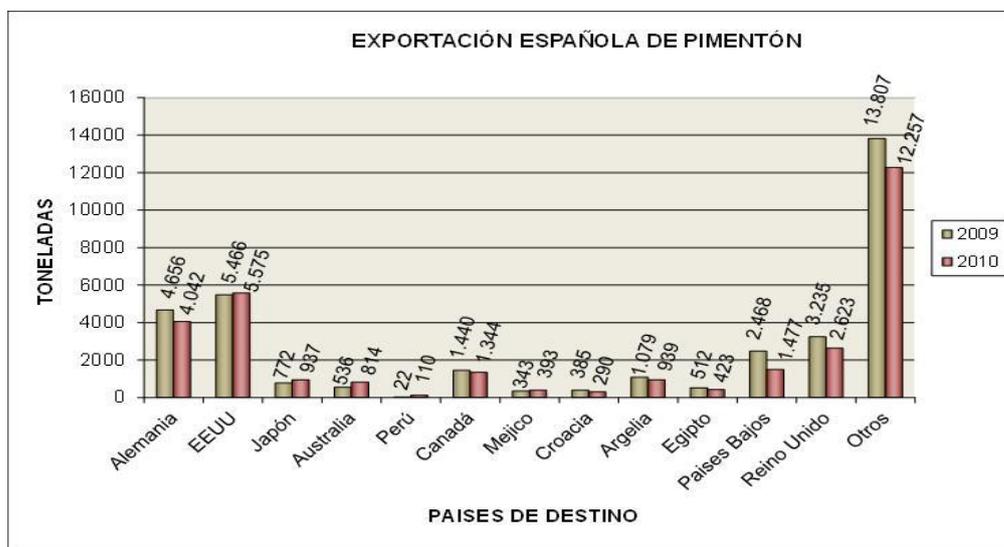


Figura 49. Exportación Española (t). Partida NC 0904 20 90

Fuente: <http://datacomex.comercio.es>

En la tabla 40 se detalla las exportaciones españolas (t) de pimentón de los años 2009-2010 y las cifras provisionales de 2011, que tienen como destino otros países miembros de la UE.

En esta tabla se observa que en el año 2010 Alemania (22,7%) es el principal país al que España suministra pimentón, seguido de Reino Unido (14,7 %), Francia (11,8 %) y Holanda (8,3 %).

	2009	2010	2011 (provisional)
Francia	2.050,2	2.098,1	2.154,1
Holanda	2.468,3	1.477,3	2.106,6
Alemania	4.656,3	4.042,0	4.457,7
Reino Unido	3.235,2	2.623,6	3.196,7
Austria	1.398,9	876,2	1.095,8
Polonia	2.066,7	1.341,2	2.029,8
Republica Checa	1.127,7	1.143,3	1.221,2
Italia	564,9	401,7	414,4
Bélgica	599,1	505,0	654,2
Portugal	652,4	603,8	598,1
Suecia	172,1	228,0	648,5
Eslovaquia	678,7	637,2	953,8
Hungría	599,3	406,7	502,8
Rumania	289,0	326,3	208,0

Tabla 40. Exportación (t) de España a países UE de la partida NC 0904 20 90.

Fuente: <http://datacomex.comercio.es>

Como se observa en la tabla anterior países que figuraban como principales países productores de pimiento seco como Rumania y Hungría (Tabla 32), importan pimentón procedente de España.

Por lo tanto, si se comparan las cifras totales de importación (t) dentro de la Unión Europea de la partida arancelaria pimentón, correspondientes al año 2010 (Tabla 37), para los principales países productores de pimiento destinado a la fabricación de pimentón, puede observarse que España dentro de las importaciones intracomunitarias, es claramente suministradora de

pimentón tanto a Hungría (suministra el 33 % de lo que compra dentro de la UE) como a Rumania (suministra el 52,5 % de lo que compra dentro de la UE) (Tabla 41).

	IMPORTACIÓN INTRA27	IMPORTADO A ESPAÑA	PORCENTAJE (%)
HUNGRIA	1.232,1	406,6	33 %
RUMANIA	621	326,26	52,5 %

Tabla 41. Porcentaje de importación de pimentón a España de los principales países productores de pimiento de Europa

En la figura 50 se detallan las Comunidades Autónomas que realizan la exportación. Se observa que la Región de Murcia exporta en 2010 el 90 % del total exportado por España (aumenta al 92,5 % en el año 2011), cifra que coloca claramente a esta Región como la principal región exportadora de pimentón de España, seguida de Andalucía (8,1 %).

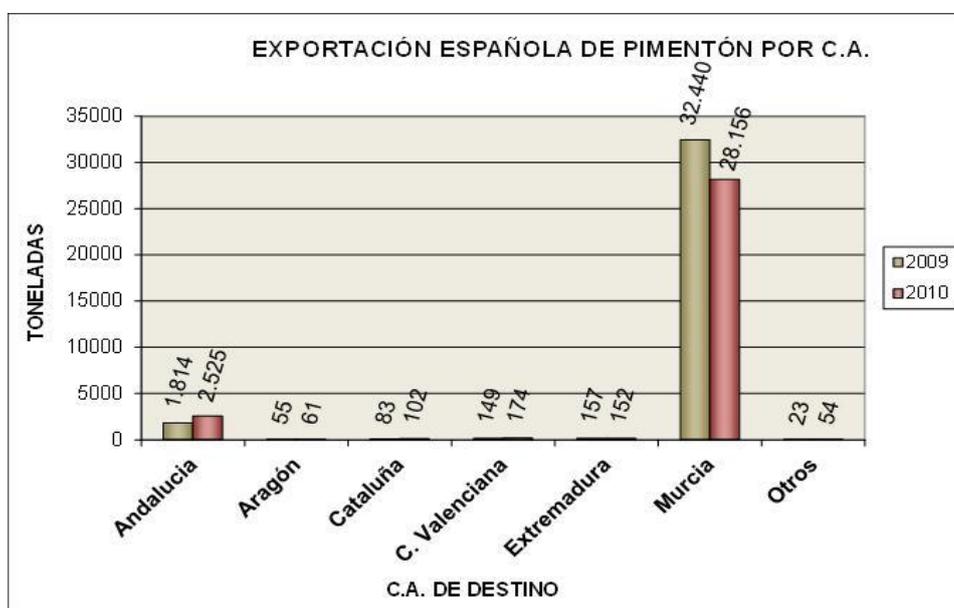


Figura 50. Exportación Española (t). Partida NC 0904 20 90 por CA

Fuente: <http://datacomex.comercio.es>

Los datos de importación/exportación aportados en este estudio sitúan a España como el primer país exportador de pimentón de la UE.

La Región de Murcia es la primera Comunidad Importadora/Exportadora de pimiento pimentonero y de pimentón. En la Región de Murcia se fabrica y exporta el 90 % del total exportado por España, con una marcada diferencia no solo del resto de Comunidades Autónomas sino también del resto de países de la UE.

5.1.3. Estructura productiva en España: Empresas inscritas en la clave 24 del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA)

La obligación del registro de las empresas alimentarias viene impuesta por el Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, donde se especifica que los operadores han de comunicar su actividad y domicilio a la autoridad competente correspondiente (UE, 2004b).

Es en el artículo 2 del Real Decreto 191/2011 de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, donde se establecen los establecimientos y empresas que serán objeto de registro con carácter nacional y los que serán inscritos en los registros creados a tal efecto por las autoridades competentes de ámbito autonómico, por lo tanto existen:

- Registros de las autoridades competentes de ámbito autonómico.
- Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA).

El hecho de estar inscritos en uno o en otro registro no marca diferencias en cuanto a las garantías del control oficial que ejercen sobre los mismos la autoridad sanitaria competente, ni tampoco en cuanto a la responsabilidad del operador económico del cumplimiento de la legislación alimentaria.

En esta legislación se establece que las industrias que realicen las actividades relacionadas con la clave: Condimentos y especias estarán dadas

de alta en este Registro en la clave 24. Siendo los sectores establecidos en esta clave:

- Sal y salmuera
- Vinagres
- Condimentos y especias
- Condimentos preparados
- Sucedáneos de especias

Y las distintas actividades para las que pueden darse de alta estas industrias son:

1. Fabricación o elaboración o transformación
2. Envasado
3. Distribución
4. Almacenamiento
5. Importación

En la figura 51 se refleja el número de industrias atendiendo a las distintas actividades que realizan dentro del sector de condimentos y especias de la clave 24 tanto a nivel nacional como para la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

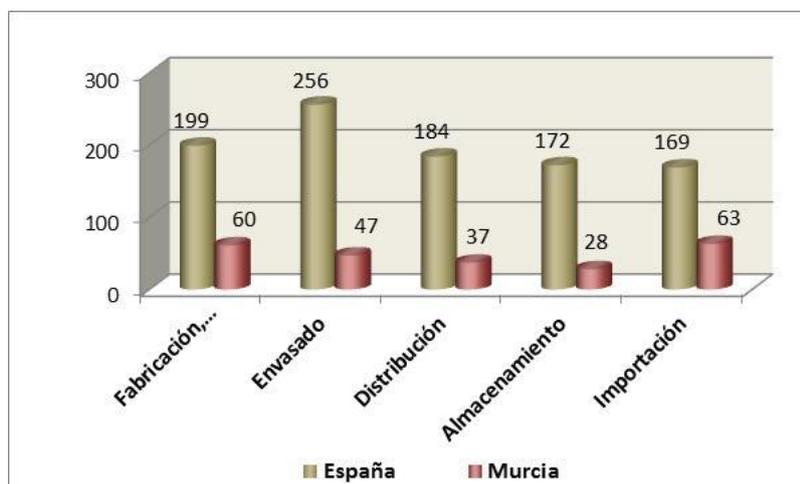


Figura 51. Nº de industrias registradas según actividad en el RGSA. Clave 24. Sector Condimentos y Especias. Fuente: AESAN, consultado mayo 2011

Esta figura nos ofrece una visión del número de industrias dedicadas a las distintas actividades relacionadas con este sector. De ella podemos destacar que aproximadamente un tercio de las industrias del sector dedicadas a la importación se encuentran asentadas en Murcia (37,3 %), mientras que la actividad de fabricación, elaboración o transformación supone en Murcia un 31 % del total de industrias dedicadas a esta actividad en España.

Si se analizan los datos de este Registro para aquellas industrias que desarrollan la actividad de fabricación, elaboración y transformación del sector condimentos y especias perteneciente a la clave 24 en las distintas Comunidades Autónomas, los datos obtenidos nos pueden ofrecer una visión aproximada del número de industrias dedicadas a la actividad de fabricación y distribución de pimentón, así como su distribución geográfica, situación que se detalla en la figura 52.

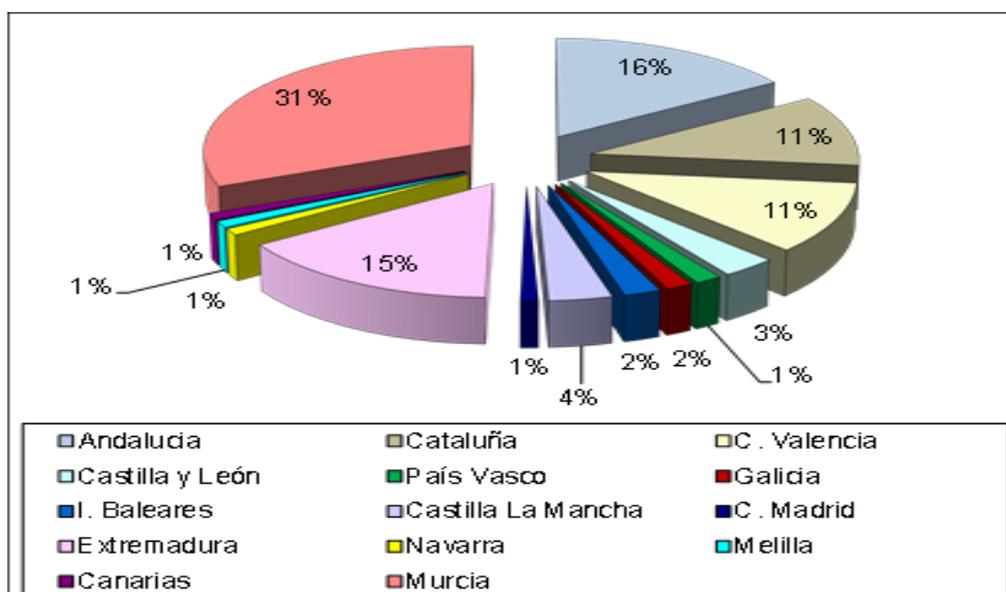


Figura 52. Empresas inscritas en la clave 24. Sector Condimentos y Especias del RGSEAA. Fuente: AESAN, consultado mayo 2011

De la figura anterior podemos concluir que Murcia es la principal Comunidad Autónoma dedicada a la fabricación de condimentos y especias (31 %), seguida de Andalucía (16 %), y Extremadura (15 %).

Si los datos sobre la localización geográfica de las empresas inscritas en el Sector Condimentos y Especias, así como las actividades desarrolladas dentro de esta clave en la Región de Murcia se cruzan con los datos de comercio exterior ya evaluados, colocan a las 60 industrias fabricantes ubicadas en la Región como las principales industrias españolas en volumen de producción, elaboración y transformación de pimentón. Este dato confirma que a pesar de la evolución de las producciones de pimiento, Murcia ha sabido mantenerse en el tiempo como principal productora de un producto históricamente señero en la Región.

En base a este estudio sobre la evolución del comercio de pimiento y pimentón como conclusión final destacar que en la Región de Murcia se encuentra localizada la industria transformadora de pimiento en pimentón más importante de Europa.

5.1.4.- Alertas alimentarias en el comercio de pimentón

El Reglamento (CE) N^o 178/2002, establece un sistema de alerta rápida para los productos alimenticios y los alimentos para animales (RASFF del inglés Rapid Alert System for Food and Feed) en el que participan los Estados miembros, la Comisión y la EFSA, a fin de ofrecer a las autoridades de control un instrumento eficaz de notificación de los riesgos para la salud humana derivados de los productos alimenticios o de los alimentos para animales (UE, 2002a).

Las normas para permitir que el RASFF funcione correctamente en casos en los que se identifique un riesgo están establecidas en el Reglamento (UE) N^o 16/2011 de la Comisión de 10 de enero de 2011, por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales. En esta reglamentación las notificaciones se clasifican con el fin de que puedan ser tratadas más eficazmente por los miembros de la red, en (UE, 2011):

- Notificaciones de alerta: notificación de un riesgo que requiere o podría requerir una acción rápida en otro país miembro.
- Notificaciones de información: notificación de un riesgo que no requiere una acción rápida en otro país miembro, se clasifican a su vez como:
 - Notificación de información para seguimiento: notificación de información relacionada con un producto que está en el mercado o puede comercializarse en otro Estado Miembro.
 - Notificación de información para atención: notificación de información relacionada con un producto que:
 - está presente únicamente en el país miembro notificante, o
 - no ha sido comercializado, o
 - ya no está presente en el mercado.
- Notificaciones de rechazo en frontera: una notificación de rechazo de un lote, contenedor o cargamento de productos alimenticios o alimentos para animales.

En la figura 53 se muestran las notificaciones del RASFF que han tenido lugar en los años 2009 y 2010, constituyendo las micotoxinas el 21 y 20 % respectivamente de notificaciones en estos años (RASFF 2009, 2010). Destaca además en esta figura la similitud de la distribución de las notificaciones en base a los riesgos de ambos años.

Siendo en el año 2010 los principales riesgos alimentarios los debidos a micotoxinas (20 %), seguidos de presencia de microorganismos patógenos (16,6 %) y metales pesados (7,6 %).

Estos datos demuestran un descenso de la incidencia de notificaciones por micotoxinas respecto a años anteriores, ya que en el año 2007 llegaron a suponer el 40 % (González, 2010). Este significativo descenso puede deberse a la implantación de Sistemas de Buenas Prácticas de Producción, almacenamiento y producción y un mayor control sanitario, lo que han incidido en una mejora del mercado.

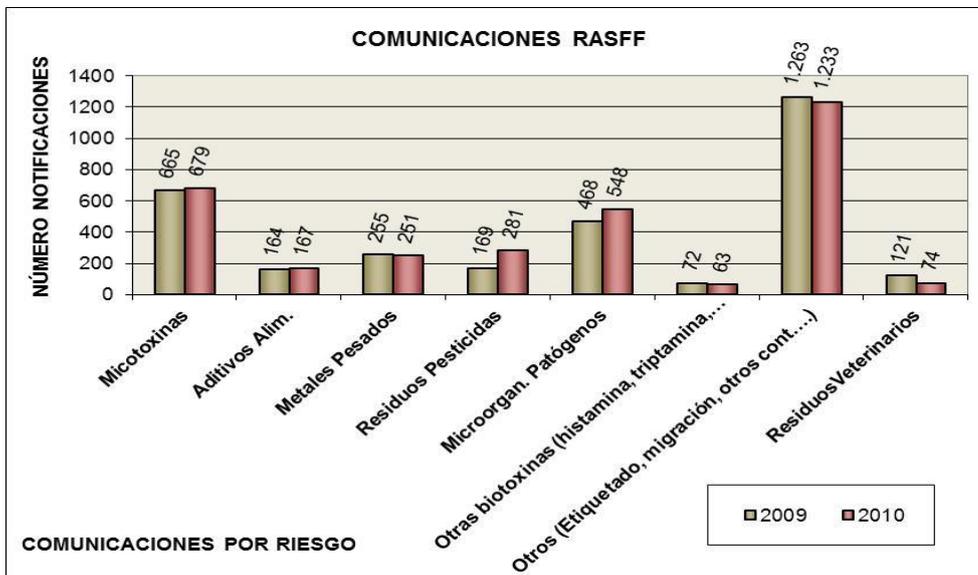


Figura 53. Comunicaciones RASFF de alerta atendiendo al riesgo

Fuente: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/> (consulta:22-03-2011)

En la figura 54 se muestran las notificaciones por micotoxinas y los alimentos involucrados en las mismas. Para el año 2010 los alimentos implicados en las alertas mayoritariamente han sido los frutos secos (63,3 %), seguidos por el grupo de hierbas y especias (18,1 %) y frutas y verduras (10,9%).

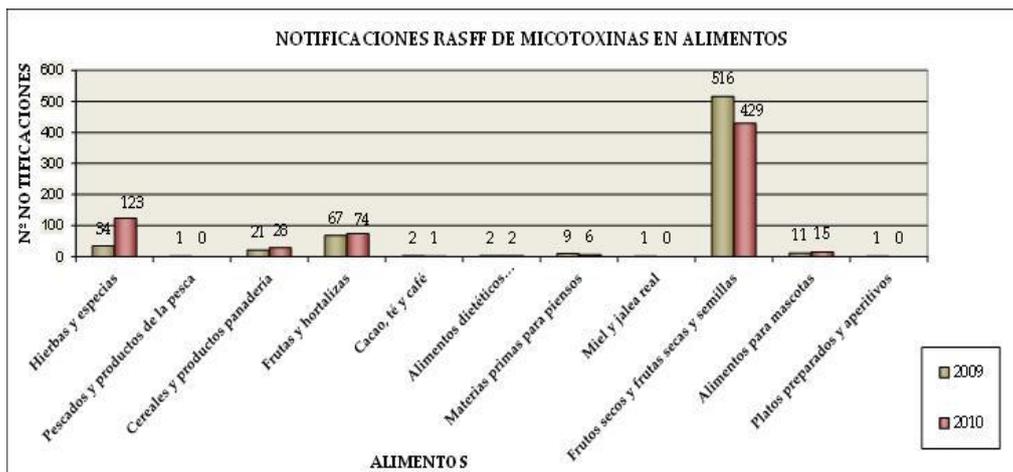


Figura 54. Notificaciones RASFF de micotoxinas en alimentos

Fuente: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/> (consulta:22-03-2011)

En la figura 55 se analiza el tipo de micotoxinas que han dado lugar a estas notificaciones a través de RASFF, para el grupo de alimentos de hierbas y especias. Se observa en el año 2010 un mayor número de notificaciones debidas a aflatoxinas (95,9 %) frente a las notificaciones por ocratoxina (4,1 %), lo que parece lógico si tenemos en cuenta el mayor control ejercido ante esta micotoxina que ya cuenta con legislación comunitaria en especias desde el año 2006 y nacional desde el año 1983, por sus efectos sobre la salud.

También se puede destacar del análisis de esta figura, que las notificaciones tramitadas por ocratoxina A en el año 2009 resultaron aproximadamente el doble que las tramitadas en el año 2010, a pesar que para este año no se encontraba todavía establecido un valor límite para ocratoxina A. Las notificaciones de alerta se tramitaban en el año 2009 generalmente cuando se superaba el nivel de 50 ppb en base al punto 1 del artículo 2 del Reglamento 315/1993 por el que se establecen los procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios, que dice textualmente (UE, 1993b):

“1.- Queda prohibida la puesta en el mercado de productos alimenticios que contengan contaminantes en proporciones inaceptables respecto a la salud pública y en particular desde el punto de vista toxicológico”.

El menor número de alertas tramitadas por OTA en 2010 puede explicarse en base a que la implantación legislativa de un límite implica un mayor control, tanto a nivel de administración, como de las industrias transformadoras e influye en que no salgan al mercado producto que supere el límite establecido.

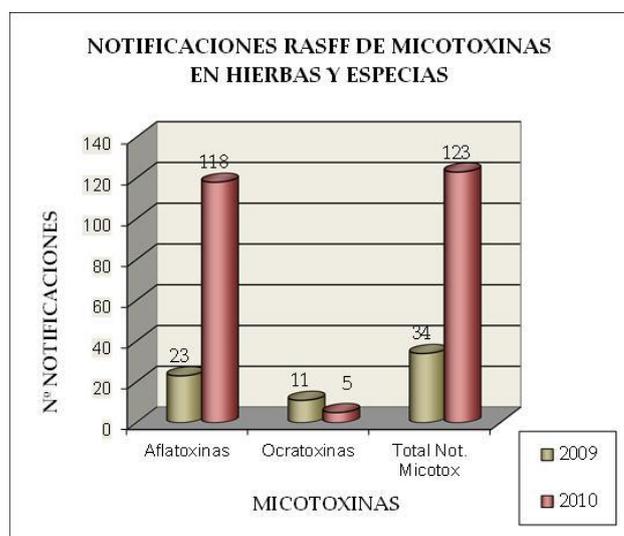


Figura 55. Notificaciones RASFF por micotoxinas en hierbas y especias

Fuente: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/> (consulta: 22-03-2011)

En la figura 56 se presentan las notificaciones por ocratoxina A en pimentón y materia prima (años 2009 y 2010) en función a su origen. Se observa como en ambos años el origen mayoritario de estos productos era Perú.

En el año 2009 el 63,6 % de las notificaciones por OTA en pimentón gestionadas el procedían inequívocamente de Perú, cifra similar al 60 % alcanzado en el año 2010.

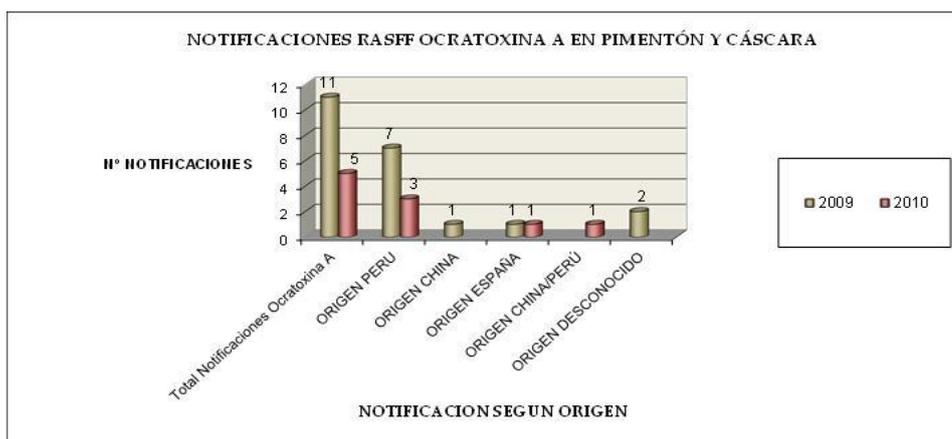


Figura 56. Notificaciones RASFF por ocratoxina según país de procedencia

Fuente: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/> (consulta: 22-03-2011).

Se observa que en el año 2009 y 2010 se genera una alerta de pimentón fabricado con materia prima procedente de España.

Resultará interesante cotejar posteriormente estos datos con los niveles de OTA aportados por el sector y por la administración atendiendo al origen de la materia prima.

5.2. ANÁLISIS DEL NIVEL DE CONTAMINACIÓN EN EMPRESAS DEL SECTOR PRODUCTOR

Las muestras recogidas por las empresas del sector corresponden a mercancía analizada a la recepción de la materia prima, siempre antes del proceso de comercialización de la misma. Existe por tanto la posibilidad de que el destino de esta mercancía sea distinto a la UE, pudiendo ser exportada a terceros países para los cuales o bien no existe legislación al respecto o bien los límites son diferentes a los establecidos en la UE.

Se trata de resultados que nos dan una visión general de los niveles de OTA que presenta el pimentón y sus materias primas, independientemente del lugar de comercialización de las mismas, ya que no son totalmente representativos de los productos que se comercializan en el ámbito de la UE.

5.2.1. Distribución de muestras en función del origen de la materia prima

En total se procedió a la recogida de 1.737 muestras, siendo la distribución en función del origen de la materia prima la reflejada en la figura 57.

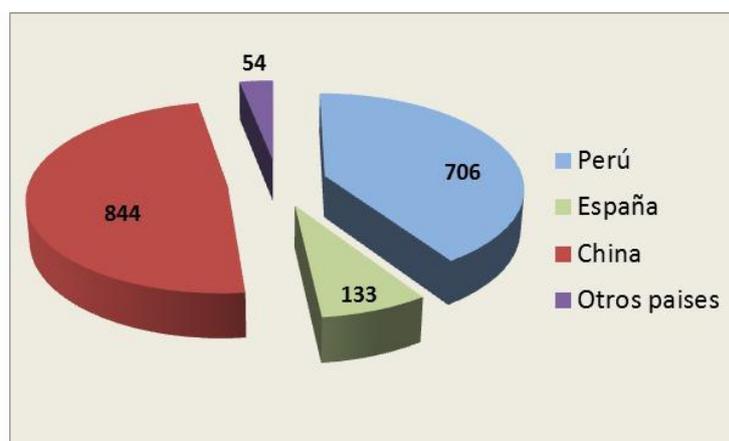


Figura 57. Distribución de muestras según país procedencia de materia prima

Esta distribución es representativa del comercio de pimentón a nivel mundial tal y como se desprende del análisis de comercio realizado en el capítulo anterior.

A continuación se evalúan únicamente las muestras elaboradas con materias primas procedentes de China, Perú y España (n: 1683), por ser estos orígenes los únicos que nos aportan un número suficiente de datos y ser los más representativos del mercado internacional del pimentón.

5.2.2. Evolución niveles de OTA. Datos 2007-2011

La tabla 42 nos ofrece información sobre la evolución de los niveles medios y máximos de OTA en el periodo 2007-2011.

AÑO	MEDIA (ppb)	σ	MÁXIMO (ppb)
2007	35,4	56,1	350,6
2008	26,5	42,7	295,7
2009	19,4	29,2	216,7
2010	18,4	20,1	141,1
2011	19,2	23,3	170,5
2007-2011	23,3	34,3	350,6

Tabla 42. Evolución de los niveles medios y máximos de OTA. Datos 2007-2011

Se observa en esta tabla que el conjunto de datos 2007-2011 presenta un valor medio de 23,3 ppb con una evolución a la baja desde el valor medio de 35,4 ppb obtenido en el año 2007 a 19,2 ppb que se obtiene en el año 2011.

Destaca de esta tabla la elevada desviación estándar para cualquiera de los años a estudio. La evolución descendente de la misma ha pasado a reducirse a la mitad desde el año 2007 al 2011.

No se ha encontrado en la bibliografía publicaciones de niveles por contaminación por OTA en pimentón durante el proceso de fabricación y si estudios de pimentón comercializado.

Los valores medios obtenidos en toda la serie son superiores a los encontrados por Hernández-Hierro et al. (2008) y por Shundo et al. (2009) que obtienen un valor medio de 11,9 ppb y 7 ppb respectivamente.

Esta diferencia puede ser debida a que los estudios realizados por estos autores se realizan en años distintos a los del presente estudio, siendo distinta también la procedencia de las muestras, con la consiguiente influencia que el clima de los periodos y de los países a estudio haya podido tener. Además estos autores evalúan un número muy inferior de muestras recogidas en mercado, mientras que en el trabajo aquí expuesto las muestras se recogen en fabricantes que pueden exportar a otros países sin legislación al respecto o con otros límites máximos diferentes a los establecidos en la UE.

Los valores máximos presentan una tendencia similar a la seguida por los valores medios con una disminución de los mismos hasta el año 2010 y un pequeño incremento para el valor máximo del año 2011.

Los niveles máximos hallados son equiparables a los encontrados por otros autores como Zaied et al. (2010) que obtuvieron un valor máximo de 203 ppb, el CNA (2011) con un máximo de 206 ppb, Santos et al. (2010) con 281 ppb, y mucho mayores a los encontrados previamente por Thirumala-Devi et al. (2008) que tienen un máximo de 120 ppb, por Shundo et al. (2009) que encontraron un nivel máximo de 97,2 ppb, por Fazekas et al. (2005) con un máximo de 66,2 ppb y por Hernández-Hierro et al. (2008) que obtienen 73,8 ppb.

La figura 58 detalla los valores medios en base al país de procedencia de la materia prima, para este mismo conjunto de datos (2007-2011).

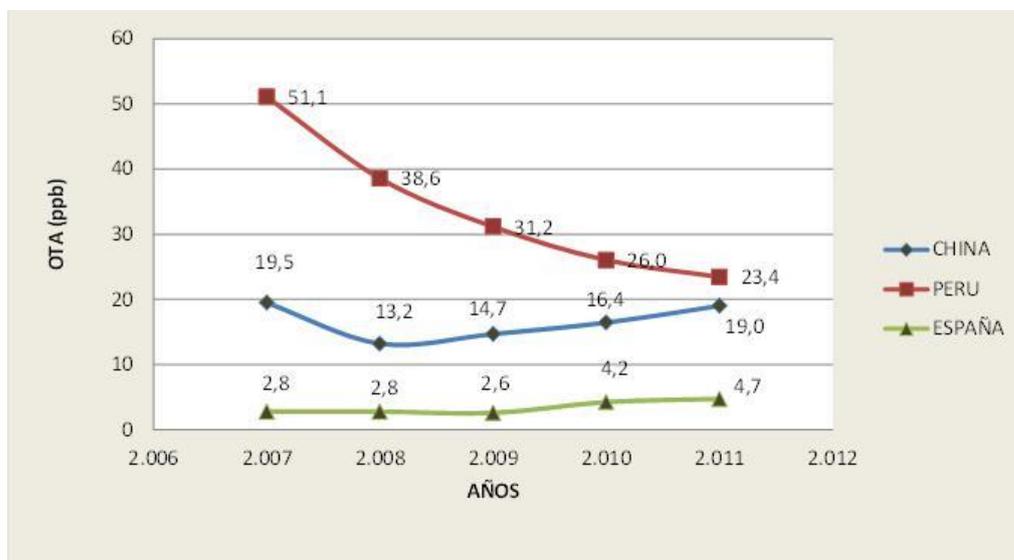


Figura 58. Evolución niveles medios OTA 2007-2011, según país procedencia de materia prima

En la figura anterior se observa claramente que los valores más bajos los obtiene la cáscara procedente de España y si bien, los mayores valores medios son los obtenidos para la materia prima procedente de Perú, también son los valores de este país los únicos que han disminuido progresivamente a lo largo de estos años, hasta presentar valores ligeramente superiores a los que presenta China en la actualidad.

Ese descenso progresivo de los valores medios obtenidos para Perú, que reducen a la mitad los niveles medios detectados en 2007 puede estar claramente relacionado con la aplicación de buenas prácticas agrícolas en este país, tal y como se ha puesto de manifiesto en los resultados de la Misión FVO llevada a cabo en este país en el año 2011 (DG. SANCO, 2011).

La figura 59 analiza la distribución de las muestras según el país de origen y el nivel de OTA (agrupando los niveles según los intervalos hasta ahora marcados por la administración sanitaria) detectado para los años 2007-2011.

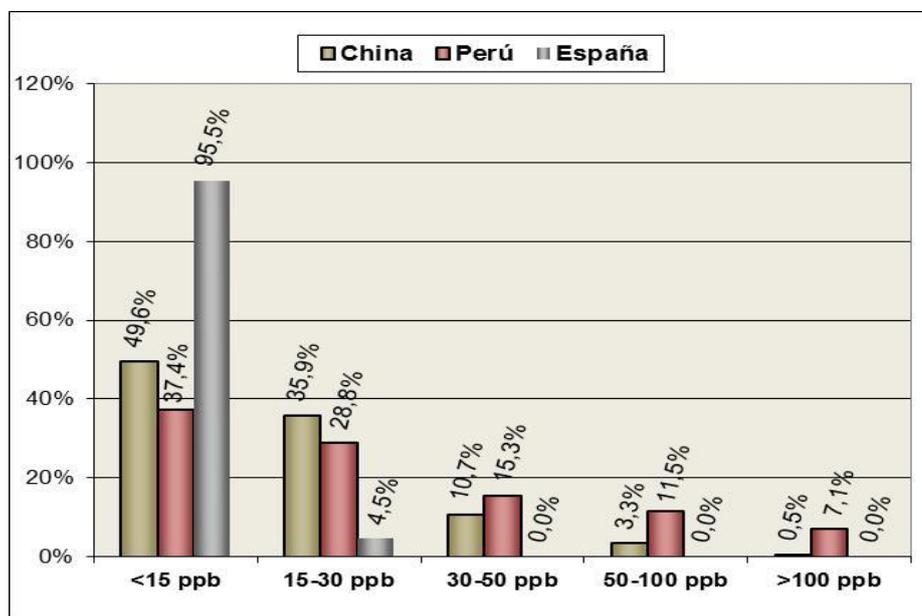


Figura 59. Distribución OTA según país de procedencia de la materia prima

Se observa en la figura anterior que los mejores resultados se obtienen para el pimentón fabricado con materia prima procedente de España que presenta un 95 % de las muestras por debajo de 15 ppb y para la cual no se obtienen niveles superiores a 30 ppb.

Mientras que los resultados más desfavorables son los obtenidos para Perú, para el que se obtiene un 37,4 % de las muestras por debajo de 15 ppb y un 33,9 % por encima de 30 ppb.

La tabla 43 recoge la tendencia al incumplimiento de los límites establecidos en el R 105/2010, a pesar de que para parte de los años que componen el periodo a estudio no se encuentra vigente el límite de 30 ppb (entró en vigor en julio de 2010) y en ningún caso se encontraría vigente el límite de 15 ppb (entrará en vigor en julio de 2012).

Esta tabla, en base al cumplimiento de los límites que se establecen en el R 105/2010, también aporta información sobre la mercancía que podría haberse comercializado en Europa o bien destinarse a su venta en terceros países.

AÑO	% MAYOR 30 ppb	% MAYOR 15 ppb
2007	35,8 %	61,7 %
2008	23,6 %	53,5 %
2009	20,5 %	47,1 %
2010	16,7 %	40,4 %
2011	17,2 %	55,4 %
2007-2011	21,4 %	51,9 %

Tabla 43. Porcentaje de incumplimientos al R 105/2010 por año

La tendencias de incumplimiento de los límites de 30 y 15 ppb presentan una disminución hasta el año 2010, y un incremento para el año 2011, año para el que se obtiene que el 55,4 % de la mercancía no cumpliría el próximo límite a implantar de 15 ppb, por lo que de encontrarse en vigor el mismo la mitad de la mercancía tendría que derivarse para su venta a terceros países.

En el año 2008 un 23,6 % de las muestras superan 30 ppb. Este valor es superior a los resultados encontrados para este mismo año por Santos et al. (2010) que obtienen un 9 % de valores superiores a 30 ppb y al 14 % detectado por Thirumala-Devi et al. (2008).

La tabla 44 analiza de forma más detallada en función del año y del país de procedencia de la cáscara, por una parte los porcentajes de muestras que superan el límite de 30 ppb establecido por la legislación (vigente hasta julio de 2012), y por otra el análisis para el próximo límite a instaurar de 15 ppb.

	% MUESTRAS >15ppb					% MUESTRAS >30ppb				
	2007	2008	2009	2010	2011	2007	2008	2009	2010	2011
CHINA	46,5	38,3	43,8	46,3	59,3	14,1	11,1	13,5	10,7	17,4
PERÚ	74,8	71,1	60,5	40,8	58,3	49,7	34,9	35,5	30,6	20,0
ESPAÑA	5,9	3,6	7,7	7,1	0	0	0	0	0	0

Tabla 44. Porcentaje de muestras que superan 15 y 30 ppb según año y origen de la materia prima

Del análisis de la tabla anterior se extrae que en el caso de España en ninguno de los años a estudio se obtienen muestras que superen las 30 ppb. España como país productor de cáscara, es el único de los evaluados que podría asumir la implantación del límite de 15 ppb, ya que para ningún año se encuentran porcentajes superiores al 8 %. En el año 2011 ninguna muestra supera las 15 ppb. Las diferencias de resultados entre los distintos años, que llegan a ser cercanas al 8 %, pueden atribuirse a factores climáticos de los distintos años a estudio.

Los resultados de China siguen para los años 2007 y 2008 una tendencia descendente de incumplimiento de los límites propuestos en el R 105/2010, incrementando progresivamente para los años 2009, 2010 y 2011 (este incremento progresivo no tiene lugar en los resultados del año 2010 para los valores superiores a 30 ppb). Concretamente para 2011 se obtiene un nivel de incumplimiento a 30 ppb de 17,4 %, siendo el incumplimiento a 15 ppb de 59,3 %. Por lo que para la mercancía procedente de China, es inasumible la entrada en vigor actualmente del límite de 15 ppb, ya que más de la mitad de su producción quedaría fuera del mercado Europeo.

Perú mantiene a lo largo de todos los años una tendencia descendente de incumplimiento para los límites propuestos en el R 105/2010. En el año 2011 el porcentaje de incumplimiento a 30 ppb es del 20 %, mientras que el incumplimiento a 15 ppb es del 58,3 %. Para la mercancía procedente de Perú también es inasumible la entrada en vigor actualmente del límite de 15 ppb que dejaría fuera del mercado europeo a más der la mitad de su producción, aunque el porcentaje de incumplimiento a 15 ppb (58,3 %) es ligeramente inferior al obtenido por China (59,3 %).

Según los resultados del año 2011 China y Perú han de seguir incidiendo en la aplicación de buenas prácticas que abarquen la producción primaria, el transporte y la posterior manipulación, haciendo hincapié en prevenir la contaminación por hongos ocratoxigénicos mediante la aplicación de tratamientos antifúngicos, realizar un correcto secado, manipulación y conservación, que son los puntos críticos sobre los que incidir a fin de seguir reduciendo los niveles de OTA.

5.2.3.- Análisis de la influencia del R 105/2010 según origen y año

Con las muestras analizadas (n: 1.683 muestras) se han establecido 2 grupos diferenciados, dependiendo si son anteriores (n: 1.047 muestras) o posteriores (n: 636 muestras) a la entrada en vigor del Reglamento 105/2010. La distribución de estos datos atendiendo al país de procedencia de la materia prima se detalla en la figura 60.

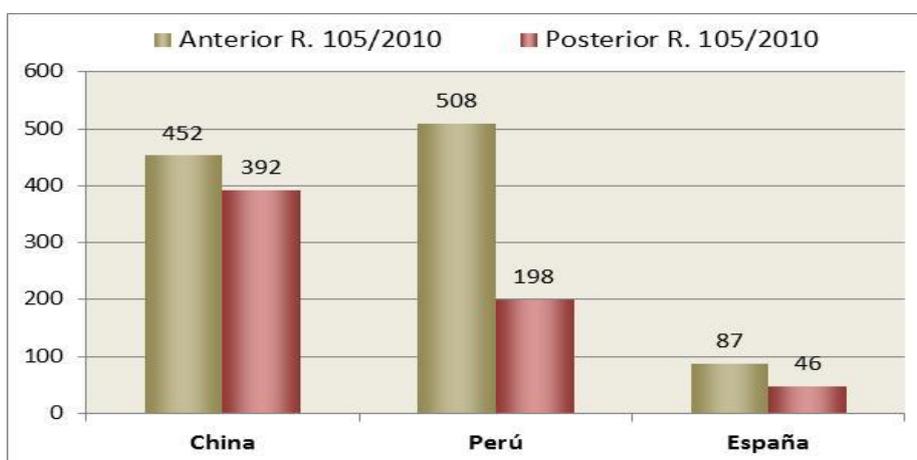


Figura 60. Distribución de muestras. Según país de procedencia y fechas

5.2.3.1. Distribución de los valores de OTA antes y después del R 105/2010

En la tabla 45 se detallan los valores estadísticos para los periodos estudiados y porcentaje de muestras mayores de 15 y 30 ppb antes y después del R 105/2010.

PERIODO	MEDIA (ppb)	σ	M_e	% MAYOR 30 ppb	% MAYOR 15 ppb
ANTERIOR R 105/2010	26,1	40,5	15,7	25 %	51,6 %
POSTERIOR R 105/2010	18,6	19,4	15,5	15,2 %	51,9 %

Tabla 45. Valores estadísticos y porcentaje de muestras mayores de 15 y 30 ppb antes y después del R 105/2010

En la tabla anterior se observa la disminución que el valor medio de OTA experimenta con la entrada en vigor de la legislación, que pasa de 26,1 ppb a 18,6 ppb, mientras que el valor de la mediana sin embargo, permanece muy similar para ambos periodos.

Se aprecia también la mejoría de cumplimiento del límite de 30 ppb a partir de la entrada en vigor de la legislación, que pasa de un incumplimiento del 25 al 15,2 %. Mientras que el porcentaje de muestras con valores inferiores a 15 ppb no varía prácticamente con la entrada en vigor de la legislación.

La figura 61 refleja la distribución de los niveles de OTA durante los periodos a estudio.

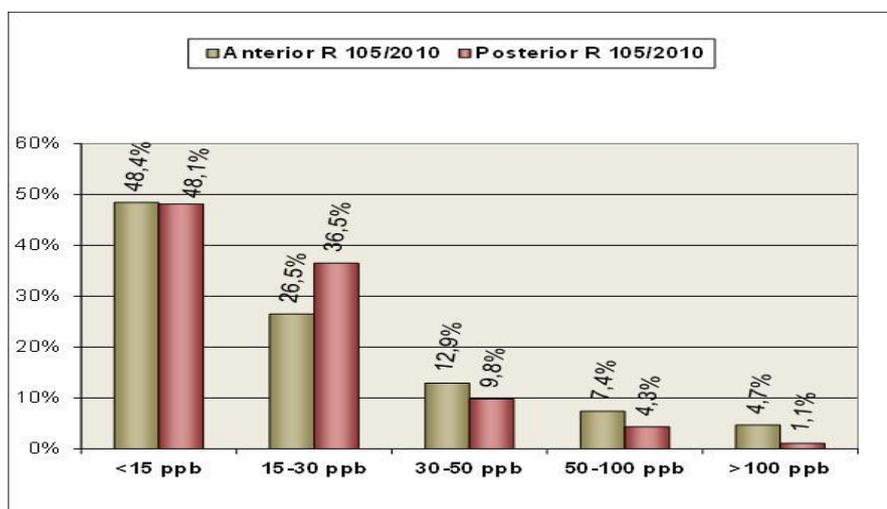


Figura 61. Distribución valores OTA antes y después del R 105/2010

Al comparar estos datos en base a los periodos establecidos, se observa que el reglamentar un valor máximo para OTA ha incidido en una mejoría de los niveles de este contaminante y más concretamente puede observarse que el grupo de valores inferiores a 15 ppb presenta cifras muy similares en ambos periodos, por lo tanto no ha mejorado el porcentaje de este valor por la entrada en vigor de la legislación.

Donde claramente se ha producido una mejoría, además de la ya comentada mejora en el porcentaje de muestras con valores superiores a 30 ppb (pasa de un 25 % a un 15,2 %), con un desplazamiento de los resultados

con valores comprendidos entre 15 y 30 ppb, que ha pasado de ser de un 26,5 % a un 36,5%.

En Europa existen precedentes de haber establecido límites excesivamente bajos, toxicológicamente no justificados, que posteriormente han tenido que modificarse por no poderse alcanzar el nivel exigido debido a factores de tipo climatológico, ocasionando en el mercado importantes repercusiones de tipo económico. Como ejemplo de ello se puede citar el caso de toxinas de *Fusarium* en maíz (UE, 2007) y aflatoxinas en almendras, avellanas y pistachos no elaborados (UE, 2010a).

En las figuras 62 y 63 se expone la distribución de muestras y los porcentajes acumulados en función de los niveles de OTA para el periodo anterior y posterior respectivamente a la entrada en vigor de la legislación, a fin de obtener información más detallada sobre la distribución de las muestras por intervalos de OTA más pequeños a los anteriormente analizados, analizando pormenorizadamente a partir de que niveles se ha obtenido mejoría tras la implantación de la legislación.

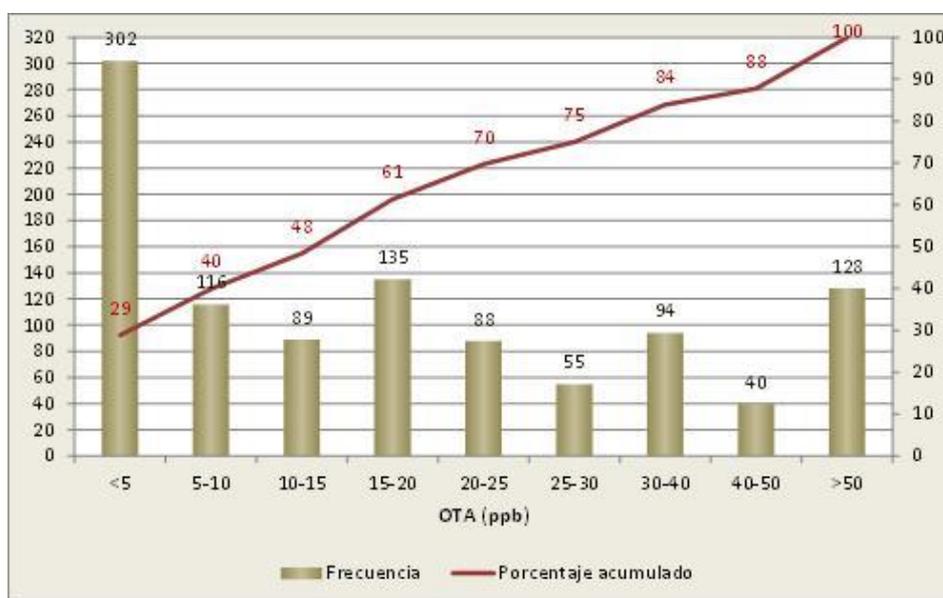


Figura 62. Distribución de los niveles de OTA y porcentaje acumulado antes de la entrada en vigor del R 105/2010



Figura 63. Distribución de los niveles de OTA y porcentaje acumulado a partir de la entrada en vigor del R 105/2010

La comparación de los datos anteriores confirma que la entrada en vigor de un límite para OTA y la publicación de un Código de BPF ha incidido en la consecución de rebajar los niveles más altos de este contaminante (se pasa de un porcentaje acumulado del 88 % al 94 % para valores inferiores a 50 ppb), así como se mejoran los porcentajes de muestras que incumplirían el límite actual de 30 ppb (se pasa de un porcentaje acumulado del 75 % al 85 % para valores inferiores a 30 ppb), pero no incide en la mejora de los niveles inferiores a 15 ppb con porcentaje acumulado en ambos periodos del 48 %.

Se comienza a obtener una ligera mejoría de los porcentajes acumulados a partir de 20 ppb, aunque para 20 y 25 ppb todavía existe un 37 % y un 26 % respectivamente de mercancía fuera de estos niveles, de ahí la importancia de seguir incidiendo en la utilización de unas correctas Prácticas de Producción, Fabricación y Conservación.

En la tabla 46 se muestran los porcentajes hallados por Santos et al (2010) y por Thirumala-Devi et al. (2008), pudiendo observarse que los

resultados de estos autores son más favorables que los encontrados en este estudio para las mismas fechas.

Porcentajes según nivel de OTA (Santos et al., 2010).		Porcentajes según nivel de OTA (Thirumala-Devi et al., 2008)	
<10 ppb	63 %	<10 ppb	74 %
10-20 ppb	20 %	10-30 ppb	12 %
20-30 ppb	8 %	30-50 ppb	10 %
> 30 ppb	9 %	50-100 ppb	3 %
		> 100 ppb	1 %

Tabla 46. Porcentaje niveles OTA otros estudios

Los resultados de estos autores corresponden a datos anteriores a la entrada en vigor de la legislación, con un porcentaje de valores superiores a 30 ppb por ellos obtenidos de un 9 % y 14 % respectivamente. Estos valores distan mucho del 25 % que se obtiene en este estudio para esas mismas fechas (2007-junio 2010).

En cuanto al porcentaje de muestras con valores inferiores a 10 ppb la diferencia también es ostensible, al obtener estos autores un 63 % y un 74 % respectivamente y en este estudio un valor de un 40 %. Diferencias que también son notables para los porcentajes de muestras con valores inferiores a 20 ppb que en este estudio es de un 61 % mientras que Santos et al. (2010) obtiene un 83 %.

La tabla 47 muestra la distribución y estadísticos descriptivos de los datos posteriores a la entrada en vigor del R 105/2010. Parte de este conjunto de datos será utilizado para el calculo posterior de ingestas de OTA debidas al consumo del pimentón.

	NIVEL DE OTA ($\mu\text{g}/\text{Kg}$).			
	MUESTRAS SECTOR PRODUCTOR			
	0-15	15-30	30-50	>50
Nº DE MUESTRAS	306	232	63	35
% DE MUESTRAS	48,1	36,5	9,9	5,5
% ACUMULADO	48,1	84,6	94,5	100
MEDIA	5,6	21,6	37,9	77,7
DESVIACIÓN TÍPICA	4,3	4,2	5,5	28,9
PERCENTIL 95	13,3	28,5	48,7	140,2
MEDIA+/- DESVIACIÓN TÍPICA	5,6 +/-4,3			
	12,5 +/- 9,0			
	15,2 +/- 11,7			
	18,6 +/- 19,4			

Tabla 47. Distribución y estadísticos descriptivos OTA. Muestras sector productor a partir de la entrada en vigor del R 105/2010

En esta tabla se puede observar la distribución asimétrica de los datos, razón por la que en el cálculo de las ingestas resulta más adecuado el utilizar el valor de la mediana en lugar del valor medio para este conjunto de datos.

5.2.3.2. Distribución de los valores de OTA en función de la procedencia de la materia prima antes y después del R 105/2010

En este apartado se analizan comparativamente los periodos anterior y posterior a la entrada en vigor del R 105/2010, según el país de procedencia de la materia prima.

5.2.3.2.1. Origen China. Distribución de los valores de OTA

La figura 64 muestra la distribución de las muestras según los valores de OTA del pimentón fabricado con materia prima procedente de China (n: 844 muestras), anteriores (n: 452 muestras) y posteriores (n: 392 muestras) a la implantación del Reglamento 105/2010.

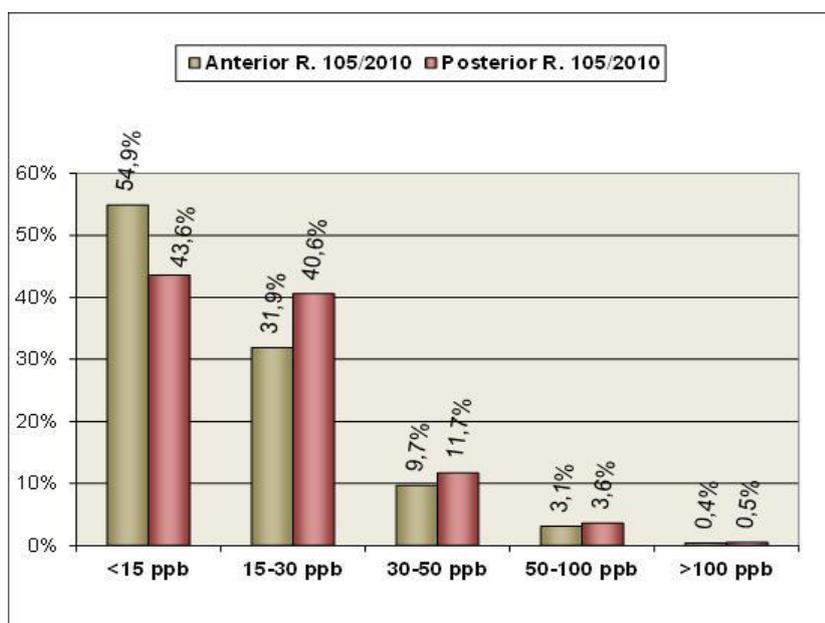


Figura 64. Origen China. Distribución valores OTA antes y después del R 105/2010

En esta figura se observa que empeoran los resultados para el pimentón fabricado con materia prima procedente de China, ya que existe un aumento del porcentaje de valores superiores a 15 ppb (pasan de 45,1 % a 56,4 %), un aumento considerable de los valores incluidos en el intervalo 15-30 ppb (pasan de 31,9 % a 40,6 %), y un ligero aumento de los valores superiores a 30 ppb (pasan de 13,2 % a 15,8 %).

En la tabla 48 se detallan los valores estadísticos y el porcentaje de incumplimiento de los límites establecidos en el R 105/2010 para los periodos estudiados, del pimentón fabricado con materia prima procedente de China.

PERIODO	MEDIA (ppb)	σ	Me	% MAYOR 30 ppb	% MAYOR 15 ppb
ANTERIOR R 105/2010	15,9	20,1	12,3	13,3 %	45,1 %
POSTERIOR R 105/2010	18,4	15,5	16,6	15,8 %	56,4 %
2007-2011:	17,1	18,2	15,0	14,5 %	50,4 %

Tabla 48. Origen China. Valores estadísticos y porcentaje de muestras mayores de 15 y 30 ppb antes y después del R 105/2010

Esta tabla confirma el empeoramiento ya detectado con la entrada en vigor de la reglamentación para la mercancía procedente de China, en ella se puede apreciar como se ha producido un aumento del valor medio (pasa de 15,9 ppb a 18,4 ppb), de la mediana (pasa de 12,3 ppb a 16,6 ppb) y un mayor nivel de incumplimiento del límite de 30 ppb (pasa de 13,3 % a 15,8 %), empeorando también los porcentajes superiores a 15 ppb (pasa de 45,1 % a 56,4 %).

Por otra parte comentar que los niveles de OTA obtenidos para el pimentón fabricado con esta materia prima, varían desde la no detección hasta un nivel máximo de 276 ppb y de 110 ppb antes y después respectivamente de la implantación del R 105/2010.

5.2.3.2.2. Origen Perú. Distribución de los valores de OTA

La figura 65 muestra la distribución de las muestras según los valores de OTA del pimentón y materia prima procedente de Perú (n: 706 muestras), anteriores (n: 508 muestras) y posteriores (n: 198 muestras) a la implantación del Reglamento 105/2010.

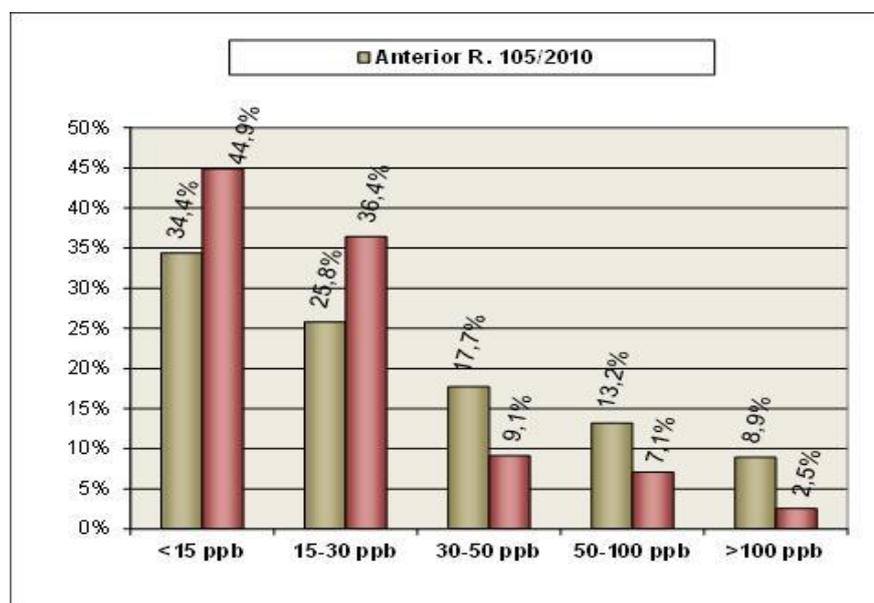


Figura 65. Origen Perú. Distribución valores OTA antes y después del R 105/2010

Para Perú existe una clara mejoría de sus resultados al aumentar el porcentaje de valores inferiores a 15 ppb (pasa de 34,4 % a 44,9 %), al disminuir el porcentaje de resultados superiores a 30 ppb (pasa de 39,8 % a 18,7 %), y aumentar el porcentaje de valores incluidos en el intervalo de 15-30 ppb (pasa de 25,8 % a 36,4 %). Pero aun así, si actualmente entrara en vigor el límite de 15 ppb un 55,1 % de la mercancía de esta procedencia no podría comercializarse en la UE, valor muy similar al obtenido para el caso de China (56,4 %).

La mejora de los resultados de Perú puede verse influida por factores de tipo climatológico, como ya se ha apuntado en otros estudios (Almela et al., 2007), pero además se ha de tener en cuenta que la Misión FVO llevada a cabo en Perú en el año 2011 (DG. SANCO, 2011) pone de manifiesto el conocimiento por parte de los agricultores del Código de Buenas Prácticas de Producción, lo que indudablemente ha influido en la mejora de los resultados de este país.

En la tabla 49 se detallan los valores estadísticos y el porcentaje de incumplimiento de los límites establecidos en el R 105/2010 para los periodos estudiados, del pimentón fabricado con materia prima procedente de Perú.

PERIODO	MEDIA (ppb)	σ	M_e	% MAYOR 30 ppb	% MAYOR 15 ppb
ANTERIOR R 105/2010	39,2	51,6	22,0	39,8 %	65,6 %
POSTERIOR R 105/2010	22,2	26	16,4	18,7 %	55,1 %
2007-2011:	34,4	46,5	20,2	33,9 %	62,6 %

Tabla 49. Origen Perú. Valores estadísticos y porcentaje de muestras mayores de 15 y 30 ppb antes y después del R 105/2010

Los niveles de OTA obtenidos en Perú, varían desde la no detección hasta un nivel máximo de 350 y 170 ppb antes y después respectivamente de la entrada en vigor de la legislación.

La mejora de sus resultados se confirma también en el valor medio que pasa de 39,2 ppb a 22,2 ppb después de la entrada en vigor de la legislación y en la mediana que pasa de 22 ppb a 16,4 ppb.

Los porcentajes de incumplimiento a 30 ppb y a 15 ppb como ya se ha comentado mejoran después de la entrada en vigor del R 105/2010, pero la mejoría sigue siendo insuficiente como para poder asumir a fecha actual el límite de 15 ppb.

Por los valores expuestos en la tabla anterior, podemos aseverar que Perú ha mejorado notablemente sus resultados, presentando en la actualidad valores medios más bajos que los obtenidos en el estudio realizado por Almela et al. (2007) de 28,7 ppb, sin embargo la desviación típica de los resultados en ambos estudios es acusada, lo que fue explicado por este autor en base a las diferencias climatológicas de las zonas productoras de Perú.

5.2.3.2.3. Origen España. Distribución de los valores de OTA

La figura 66 nos muestra la evolución de los valores de OTA de la cáscara procedente de España (n: 133 muestras), anteriores (n: 87 muestras) y posteriores (n: 46 muestras) a la implantación del Reglamento 105/2010.

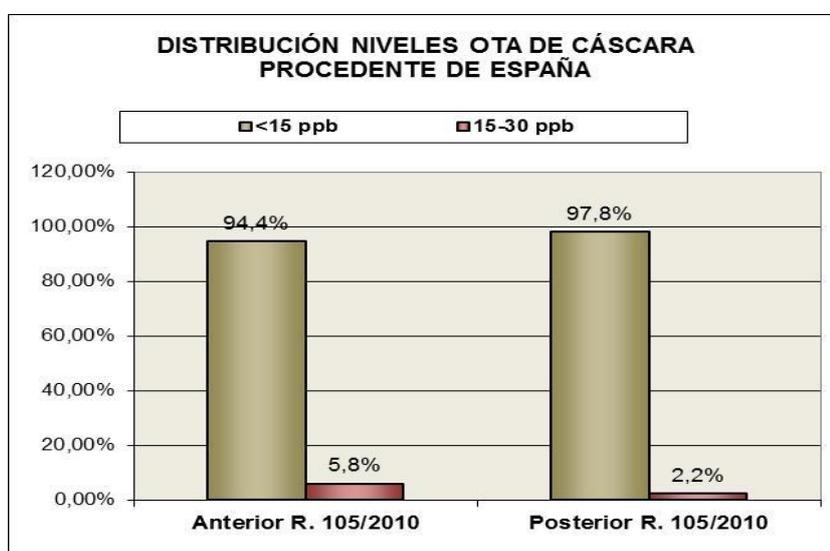


Figura 66. Origen España. Distribución valores OTA antes y después del R 105/2010

En la figura anterior se puede observar que los valores de España mejoran ligeramente desde la entrada en vigor de la legislación al aumentar el porcentaje de valores inferiores a 15 ppb (que pasan de un 94,3 % a un 97,8 %) y disminuir el porcentaje de valores comprendidos entre 15 y 30 ppb (que pasan de un 5,7 % a un 2,2 %). En ambos periodos no se obtienen resultados superiores a 30 ppb para el pimentón fabricado con esta materia prima.

En la tabla 50 se detallan los valores estadísticos y el porcentaje de incumplimiento de los límites establecidos en el R 105/2010 para los periodos estudiados, del pimentón fabricado con materia prima procedente de España.

PERIODO	MEDIA (ppb)	σ	M_e	% MAYOR 30 ppb	% MAYOR 15 ppb
ANTERIOR R 105/2010	2,9	4,7	0,8	0	5,7 %
POSTERIOR R 105/2010	4,8	4,4	4,3	0	2,2 %
2007-2011:	3,5	4,7	1,3	0	4,5 %

Tabla 50. Origen España. Valores estadísticos y porcentaje de muestras mayores de 15 y 30 ppb antes y después del R 105/2010

Para el pimentón procedente de España a pesar de la mejoría de sus resultados en función de los periodos considerados, desde la entrada en vigor de la legislación aumenta tanto el valor medio que pasa de 2,9 ppb a 4,8 ppb, como la mediana que pasa de 0,8 ppb a 4,3 ppb. Por lo que empeoran tanto sus valores medios como las medianas.

Este valor medio de 4,8 ppb es inferior a los valores medios obtenidos para pimentón fabricado con materias primas procedentes de China (18,4 ppb) y Perú (22,2 ppb).

Sus contenidos para estos años, varían desde la no detección hasta un nivel máximo de 23 ppb y 22,4 ppb respectivamente antes y después de la entrada en vigor de la legislación.

Estos resultados son claramente superiores a los obtenidos en el estudio realizado por Almela et al. (2007), lo que puede ser atribuible a las diferencias climatológicas existentes en el periodo de estudio y a que además estos investigadores solo analizaron el pimentón con Denominación de Origen de Murcia y en este estudio se contemplan muestras procedentes de las distintas zonas productoras de España mayoritariamente sin Denominación de Origen.

Del análisis conjunto de los datos obtenidos para los tres países se puede concluir con que a partir de la entrada en vigor del Reglamento 105/2010 (periodo julio 2010-2011) los mejores resultados siguen obteniéndose para España, mientras que los porcentajes de datos superiores a 30 ppb y 15 ppb son similares para China y Perú (superiores 30 ppb: 15,8 % y 18,7 %, superiores 15 ppb: 56,4 % y 55,1 % respectivamente). Siendo los valores medios de Perú para este periodo (22,2 ppb) mayores que los obtenidos para China (18,4 ppb). Mientras que las medianas son similares para ambos países encontrándose en torno a 16,5 ppb.

China y Perú son actualmente los principales suministradores de materia prima para el mercado europeo y por lo tanto si a fecha actual entrara en vigor el límite de 15 ppb, en torno al 56 % de la mercancía no podría ser comercializada en el ámbito europeo, por lo que el mercado de la zona euro podría verse seriamente afectado.

5.2.3.3. *Distribución de las muestras con valores de OTA inferiores a 30 y 15 ppb, a partir de la entrada en vigor del R 105/2010*

5.2.3.3.1. *Valores inferiores a 30 ppb*

De los datos obtenidos a partir de la entrada en vigor del Reglamento 105/2010, se seleccionan solo aquellos que presentan niveles inferiores a 30 ppb, que corresponden al nivel de ocratoxina que podría ser comercializado en el mercado comunitario actualmente, y por tanto este conjunto de datos nos ofrece una visión aproximada de la situación en cuanto a niveles de OTA en Europa. En la tabla 51 se detalla las estadísticas descriptivas de los valores de OTA.

ESTADÍSTICAS DESCRIPTIVAS VALORES OTA. RESULTADOS INFERIORES A 30 ppb.	
N	538
Media	12,5
Desviación típica	9
Mediana	11,8
Percentiles 95	27,3

Tabla 51. Estadísticas descriptivas valores OTA a partir del R 105/2010 para resultados inferiores a 30 ppb

A la vista de los datos expuestos, la mercancía que actualmente se comercializa en el ámbito de la Unión Europea, podría tener un valor medio de aproximadamente 12,5 ppb.

La tabla 52 refleja la distribución y estadísticos descriptivos de los datos procedentes del sector productor inferiores a 30 ppb.

	NIVEL DE OTA (µg/Kg). MUESTRAS SECTOR			
	< 30 ppb.			
	0-15	15-20	20-25	25-30
Nº DE MUESTRAS	306	94	73	65
% DE MUESTRAS	57.0	17.5	13.6	11.9
% ACUMULADO	57.0	74.5	88.1	100
MEDIA	5.6	17.4	22.0	27.1
DESVIACIÓN TÍPICA	4.3	1.5	1.4	1.3
PERCENTIL 95	13.3	19.8	24.5	29.7
	5.6 +/- 4.3			
MEDIA +/- σ	8.4 +/- 6.3			
	10.5 +/- 7.6			
	12,5 +/- 9.0			

Tabla 52. Distribución y estadísticos descriptivos OTA < 30 ppb. Muestras sector productor a partir del R 105/2010

La distribución de este conjunto de datos es asimétrica lo que justifica que para el cálculo posterior de ingestas se utilice el valor de la mediana en lugar del valor medio obtenido.

La figura 67 muestra para este conjunto de datos inferiores a 30 ppb, la distribución de muestras según los límites que se establecen en el R 105/2010.

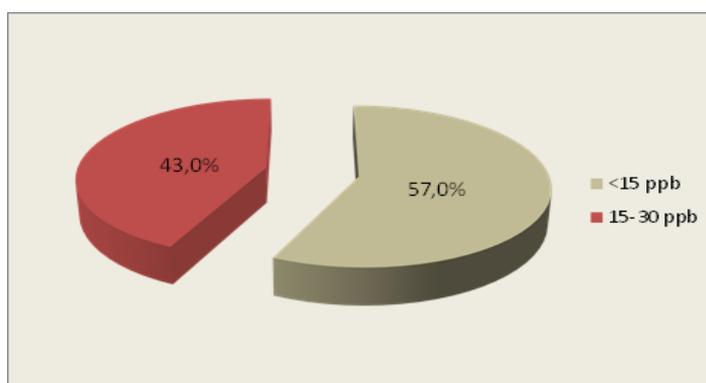


Figura 67. Distribución valores OTA inferiores a 30 ppb a partir de la entrada en vigor del R 105/2010

En la figura anterior se observa que el porcentaje de muestras con valores inferiores a 15 ppb es del 57 %, mientras que el porcentaje que estaría incluido entre 15 y 30 ppb y que por lo tanto no cumplirían con el límite de 15 ppb, establecido en el R 105/2010, a aplicar a partir de julio de 2012, es el 43 %.

Este resultado es similar al obtenido en el estudio realizado por el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CNA) sobre la presencia de ocratoxina A en pimentón en muestras recogidas en mercado. En este estudio se obtiene que un 43,5 % de las muestras no cumplirían este nivel (AESAN, 2011c) y es superior al obtenido en el estudio realizado por la OCU donde se obtiene que el 35 % de las muestras no cumplirían con este límite (OCU, 2011). Ambos estudios citados se realizan en fechas similares a las del presente estudio, si bien la toma de muestras de los mismos se realiza en mercado.

La figura 68 detalla la distribución de este conjunto de valores, así como el porcentaje acumulado, a fin de obtener información más detallada sobre la distribución de las muestras por intervalos de OTA más pequeños a los anteriormente analizados, analizando pormenorizadamente a partir de que niveles se ha obtenido mejoría tras la implantación de la legislación.

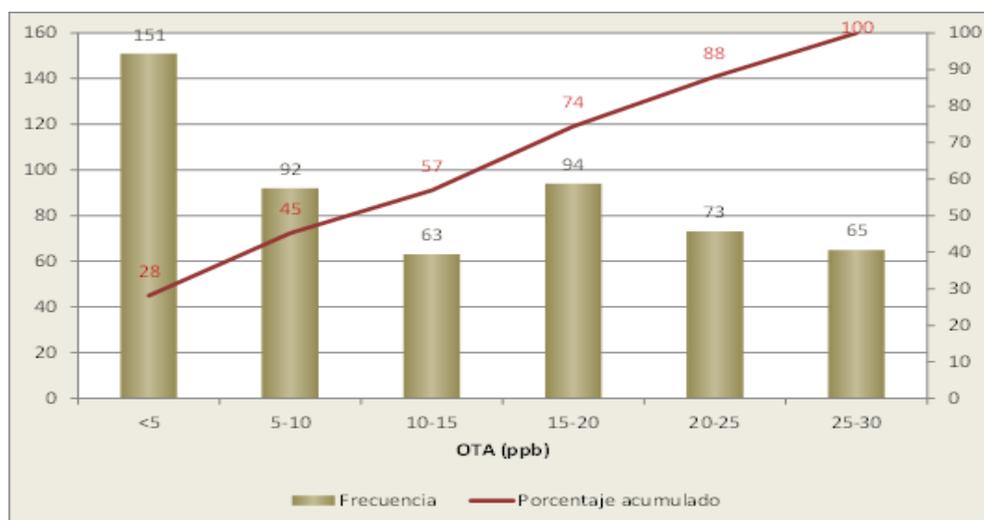


Figura 68. Distribución de los niveles de OTA y % acumulado. Valores inferiores a 30 ppb a partir de la entrada del R 105/2010

Para este conjunto de valores inferiores a 30 ppb, por debajo de 15 ppb se encontrarían como ya se ha dicho el 75 % de las muestras, por debajo de 20 ppb se encontrarían incluidas el 74 % de las muestras, mientras que por debajo de 25 ppb estarían incluidas el 88 % de las muestras.

En la tabla 53 se analizan los estadísticos descriptivos para este mismo conjunto de datos inferiores a 30 ppb en función del país de procedencia de la materia prima.

	VALORES OTA RESULTADOS INFERIORES A 30 ppb SEGÚN PROCEDENCIA		
	CHINA	PERÚ	ESPAÑA
N	330	162	46
Media	13,5	12,6	4,8
Desviación típica	9,0	9,0	4,4
Mediana	13,6	12,3	4,3
Percentiles 95	27,5	27,2	11,8

Tabla 53. Estadísticos descriptivos OTA < 30 ppb a partir de la entrada en vigor del R 105/2010 según procedencia materia prima

En la tabla anterior se observa que los mejores resultados para este conjunto de datos son los de España con un valor medio de 4,8 ppb y un valor de la mediana de 4,3 ppb. El valor medio y la mediana de China (13,5 ppb y 13,6 ppb respectivamente) son ligeramente superiores a los de Perú (12,6 ppb y 12,3 ppb respectivamente).

Al acotar el intervalo de datos (inferiores a 30 ppb) como es lógico las medianas y medias de para cada uno de los países se asemejan.

5.2.3.3.2. Valores inferiores a 15 ppb

Se seleccionan solo aquellos datos que presentan niveles inferiores a 15ppb, por encontrarse los mismos dentro del nivel de ocratoxina A que podría comercializarse en el mercado comunitario a partir de julio de 2012.

Siendo las estadísticas descriptivas de los valores de OTA para este conjunto de datos la que se detalla en la tabla 54.

VALORES OTA. DESPÚES R 105/2012 RESULTADOS INFERIORES A 15 ppb	
ppb	
N	306
Media	5,6
Desviación típica	4,3
Mediana	5
Percentiles 95	13,2

Tabla 54. Estadísticas descriptivas valores OTA desde la entrada en vigor del R 105/2010 para resultados inferiores a 15 ppb

Si actualmente se encontrase implantado el límite de 15 ppb la mercancía que podría ser comercializada en la UE tendría un valor medio aproximado de 5,6 ppb.

En la figura 69 se detalla de forma pormenorizada la distribución de este conjunto de valores, así como el porcentaje acumulado.

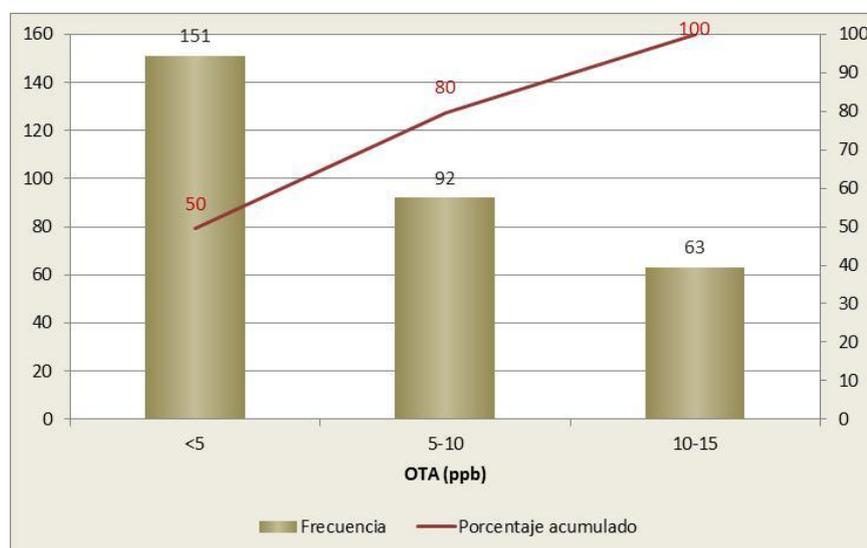


Figura 69. Distribución de los niveles de OTA y % acumulado. Valores inferiores a 15 ppb a partir del R 105/2010

En la figura anterior puede observarse que si el límite implantado fuese 15 ppb el 80 % de lo puesto en el mercado se encontraría por debajo de 10 ppb y el 50 % estaría por debajo de 5 ppb.

En la tabla 55 se analiza este mismo conjunto de datos atendiendo al país de procedencia de la materia prima.

	VALORES OTA RESULTADOS INFERIORES A 15 ppb SEGÚN PROCEDENCIA		
	CHINA	PERÚ	ESPAÑA
N	172	89	45
Media	6	5,6	4,4
Desviación típica	4,5	4,4	4,1
Mediana	5,5	4,7	4,1
Percentiles 95	13,3	13,5	11,2

Tabla 55. Estadísticos descriptivos OTA < 15 ppb a partir del R 105/2010 según procedencia materia prima

Los mejores resultados para este conjunto de datos son los de España con un valor medio de 4,4 ppb. El valor medio y la mediana de China (6 ppb y 5,5 ppb respectivamente) son ligeramente superiores a los de Perú (5,6 ppb y 4,7 ppb respectivamente), al igual que ocurría con el conjunto de datos inferiores a 30 ppb.

Los valores medios y medianas de los tres países se acercan entre si. Pero con este límite establecido como ya se ha dicho actualmente quedaría fuera del mercado Europeo un 2,2 % de la materia prima procedente de España, un 56,4 % procedente de China y un 55,1 % procedente de Perú.

5.3. ANÁLISIS DEL NIVEL DE CONTAMINACIÓN OBTENIDO POR LA ADMINISTRACIÓN

Las muestras son recogidas en establecimientos fabricantes e importadores, recogiéndose en estos:

- Mercancía ya procesada en almacenamiento.
- Mercancía destinada para venta a utilizadores.
- Mercancía ya envasada lista para expedir a establecimientos de venta a consumidor final.

El recoger mercancía en almacenamiento que pueda derivarse a terceros países es un sesgo a valorar a la hora de interpretar posteriormente los resultados obtenidos.

5.3.1. Distribución de muestras en función del origen de la materia prima

En total se procedió a la recogida de 78 muestras, 21 durante el año 2010 y 57 en el año 2011, siendo la distribución en función del origen de la materia prima la que aparece en la figura 70.

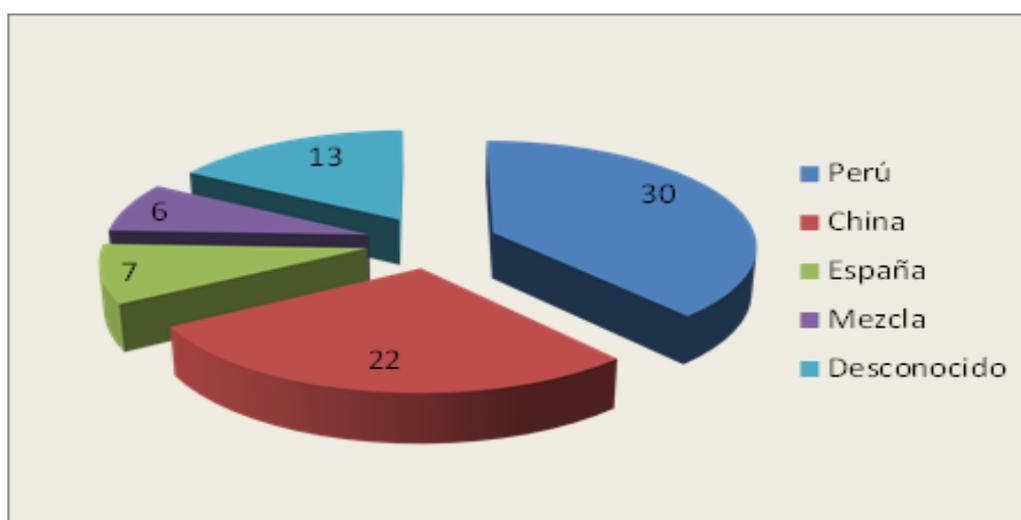


Figura 70. Distribución de datos según país de procedencia

5.3.2. Análisis de resultados

En los análisis realizados por la administración dentro de sus planes de control se detecta la presencia de OTA en el 91 % de las muestras (límite de detección 0,5 µg/Kg).

Este nivel de detección es similar al 87,5 % obtenido por Shundo et al. (2009) y al 96,5 % que se obtiene en el estudio realizado por el CNA (AESAN, 2011c).

Otros autores obtienen niveles de detección superiores al encontrado en este estudio como el 98 % obtenido por Santos et al. (2010) y el 100 % obtenido en el estudio realizado por la OCU donde se detecto su presencia en todas las muestras recogidas (OCU, 2011).

En los estudios de Hernández-Hierro et al. (2008) y Fazekas et al. (2005) el nivel de detección es inferior, siendo respectivamente del 67 % y del 45,7 % en las muestras de pimentón, pero hemos de tener en cuenta que en este último estudio se analizan muestras de especias en Hungría y el pimentón húngaro presenta menores niveles de OTA, al igual que ocurre con el pimentón español.

En la tabla 56 se muestran las estadística descriptivas de los resultados obtenidos en muestras recogidas por la administración sanitaria desde julio de 2010 hasta noviembre de 2011.

VALORES OTA 2010-2011 RESULTADOS ADMINISTRACIÓN	
N	78
Media	19,4
Desviación típica(σ)	21,8
Mediana (Me)	12,9
Percentil 95 (P ₉₅)	54,6

Tabla 56. Estadísticos descriptivos después del R 105/2010. Muestras recogidas por la administración

En esta tabla puede observarse que el valor medio de los resultados obtenidos por la administración es de 19,4 ppb y el valor de la mediana es de

12,9 ppb. Existe por lo tanto una diferencia marcada entre ambos valores, debida a la distribución asimétrica de los resultados.

Al comparar estos resultados con los obtenidos por el sector productor para el mismo periodo de tiempo, se observa que el valor medio obtenido por el sector es ligeramente menor (18,6 ppb), mientras que el valor de la mediana obtenido por el del sector productor es mayor (15,5 ppb) al obtenido por la administración.

Estos resultados medios son también inferiores a los aportados en el estudio del CNA (2011), en el que se obtiene un valor medio de 31,77 ppb para las muestras adquiridas en el mercado nacional, obteniendo un valor de la mediana de 10,35 ppb. Puede observarse una la gran diferencia también en este estudio para el valor medio y la mediana.

Los valores medios obtenidos por la administración también son superiores a los encontrados por Hernández-Hierro et al. (2008) y por Shundo et al. (2009) que obtienen un valor medio de 11,9 ppb y 7 ppb respectivamente, esta diferencia puede ser debida a que los estudios se realizan en años distintos, siendo distinta también la procedencia de las muestras, con la consiguiente influencia que el clima de los periodos y de los países a estudio haya podido tener. Además de que en este estudio se han recogido muestras en almacenamiento cuyo destino de comercialización puede ser distinto a la UE.

En cuanto al P₉₅ obtenido en este estudio (54,6 ppb) decir que es ligeramente superior al obtenido por parte del sector productor (52,1 ppb) y menor que el obtenido por el CNA en el estudio realizado en el año 2011 (152 ppb).

En la tabla 57 se analizan los valores estadísticos de las muestras tanto para el periodo 2010-2011 como individualmente para cada uno de estos años.

AÑO	MEDIA (ppb)	σ	MÁXIMO (ppb)	Me
2010	18,2	29,1	128,0	8,5
2011	19,9	18,8	54,2	16,0
2010-2011	19,4	21,8	128	12,9

Tabla 57. Estadísticos descriptivos según año. Muestras administración

En esta tabla se observa que el valor medio del año 2010 es ligeramente menor que el obtenido en el año 2011, aunque sin que se establezcan diferencias estadísticas significativas. Sin embargo si comparamos con el valor de las medianas las diferencias si son estadísticamente significativas, debiéndose esta discrepancia de resultados a la presencia de niveles muy altos que influyen en el valor medio.

El valor máximo que se obtiene para las muestras recogidas en el año 2010 en este estudio que fue de 128 ppb es inferior al valor máximo obtenido por el sector productor para este mismo periodo de tiempo que fue de 170,5 ppb y al obtenido por el CNA de 206 $\mu\text{g}/\text{Kg}$, por Zaied et al. (2010) de 203 $\mu\text{g}/\text{Kg}$ y por Santos et al. (2010) que obtuvieron 281 $\mu\text{g}/\text{Kg}$.

Sin embargo, los niveles máximos hallados (128 $\mu\text{g}/\text{Kg}$) son similares a los encontrados por Thirumala-Devi et al. (2008) que tienen un máximo de 120 $\mu\text{g}/\text{Kg}$, y superiores a los obtenidos por Fazekas et al. (2005) de 66,2 $\mu\text{g}/\text{Kg}$, por Hierro et al. (2008) que obtienen 73,8 $\mu\text{g}/\text{Kg}$ y por Shundo et al. (2009) que encontraron un nivel máximo de 97,2 $\mu\text{g}/\text{Kg}$.

La tabla 58 muestra de forma más detallada la distribución y estadísticos descriptivos de los datos anteriores. Parte de este conjunto de datos será utilizado para el cálculo posterior de ingestas de OTA debidas al consumo del pimentón.

	NIVEL DE OTA ($\mu\text{g/Kg}$)					
	MUESTRAS ADMINISTRACIÓN					
	0-15	15-20	20-25	25-30	30-50	>50
Nº DE MUESTRAS	42	7	4	6	13	6
% DE MUESTRAS	53,8	9	5,1	7,7	16,7	7,7
% ACUMULADO	53,8	62,8	67,9	75,6	92,3	100
MEDIA	4,5	17,4	22,6	28,6	39,4	71,7
DESVIACIÓN TÍPICA	4,3	1,4	0,7	1,3	4,0	29,5
PERCENTIL 95	13,7	19,1	23,5	29,9	47,5	128
	4,5 +/- 4,3					
	6,4 +/- 6,1					
MEDIA +/- σ	7,6 +/- 7,3					
	9,7 +/- 9,4					
	15,1 +/- 14,4					
	19,4 +/- 21,8					

Tabla 58. Distribución y estadísticos descriptivos OTA. Muestras administración a partir del R 105/2010

En la figura 71 se muestra la distribución de muestras y el porcentaje acumulado en función de los niveles de OTA para este conjunto de datos, a fin de obtener información más detallada sobre la distribución de las muestras por intervalos de OTA más pequeños a los anteriormente analizados.

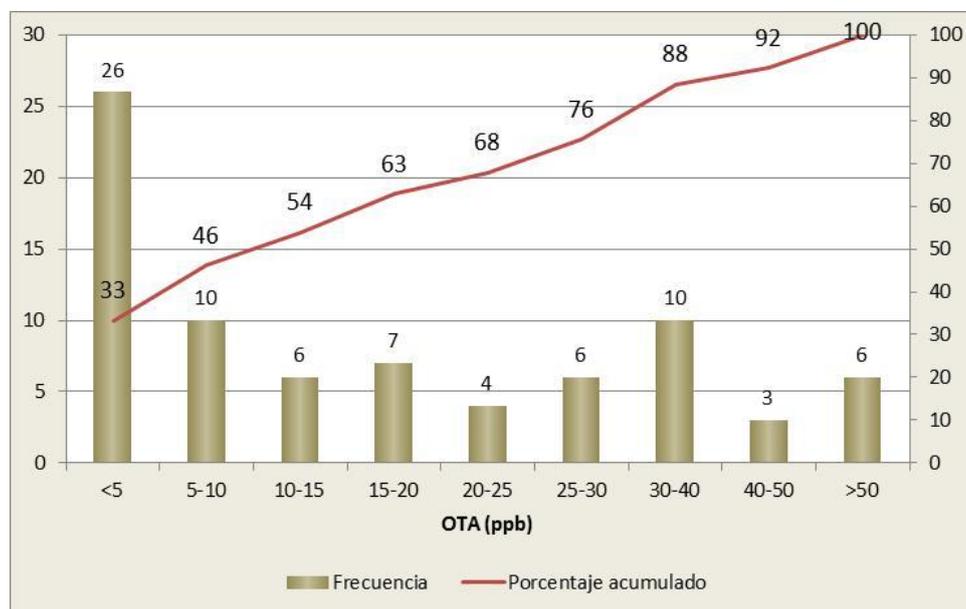


Figura 71. Distribución de los niveles de OTA y % acumulado. Datos de la administración después del R 105/2010

Del análisis la figura anterior podemos decir que un 54 % de las muestras se encuentran por debajo de 15 ppb y un 76 % de las mismas se encuentran por debajo de 30 ppb, mientras que los resultados del sector productor para este mismo conjunto de datos era de 48 % y de 85 % respectivamente.

Por debajo de 20 ppb el porcentaje de muestras es el mismo que el obtenido por el sector de un 63 % y por debajo de 25 ppb el porcentaje obtenido por la administración (68 %) es inferior al obtenido por el sector productor (74 %).

Los porcentajes por encima de 50 ppb son similares para la administración y el sector productor que obtienen resultados de un 8 % y un 6 % respectivamente.

Si se realiza el estudio anterior (distribución de los niveles de OTA y el porcentaje acumulado), para cada uno de los años a estudio, se obtienen las figuras 72 y 73:

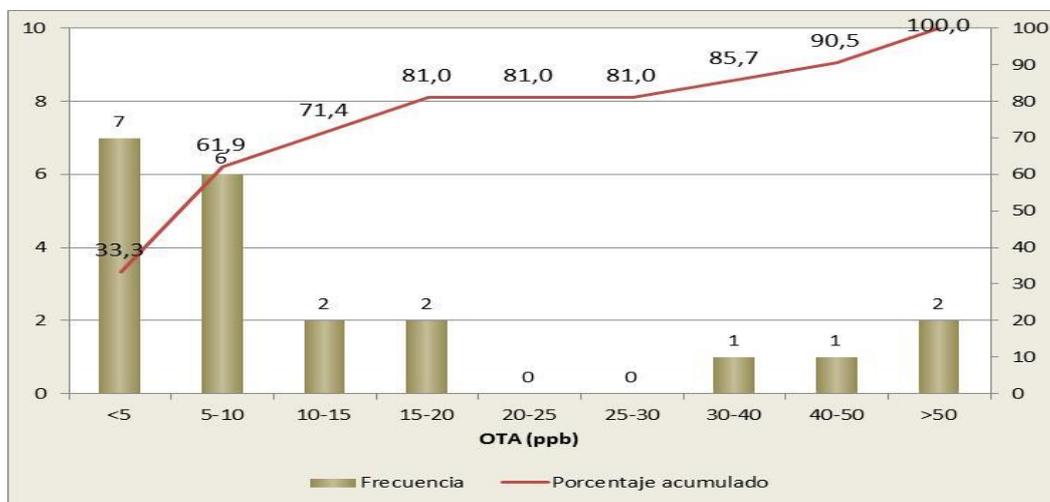


Figura 72. Distribución OTA y porcentaje acumulado 2010

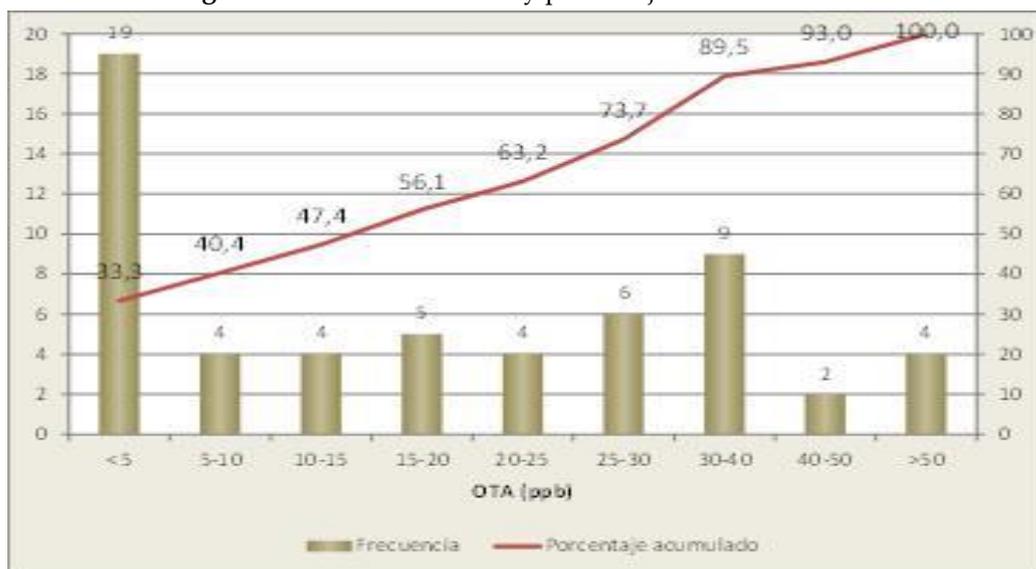


Figura 73. Distribución OTA y porcentaje acumulado 2011

Para el año 2010 se observa que un 71,4 % de los datos se encuentran a niveles inferiores a 15 ppb, sin embargo esta cifra disminuye en el año 2011 a un 47,4 %.

Para el año 2010 se observa que un 81 % de los datos se encuentran a niveles inferiores a 20 ppb, sin embargo esta cifra disminuye en el año 2011 a un 56,1 %.

Igualmente en el año 2010 se observa que un 81 % de los datos se encuentran a niveles inferiores a 30 ppb, sin embargo esta cifra es ligeramente menor a la obtenida en el año 2011 de un 73,7 %.

Mientras que los porcentajes de muestras por debajo de 40 ppb son similares en ambos años, lo que indica que en el año 2011 existe un mayor porcentaje (33,4 %) que en 2010 (6,5 %) de valores comprendidos entre 20 y 40 ppb.

Si analizamos el porcentaje de muestras incluidas en el intervalo de 15 a 30 ppb para ambos años podemos decir que en el año 2010 un 9,6 % de las muestras se encuentran incluidas en dicho intervalo, mientras que en el año 2011 el porcentaje de muestras incluidas en este intervalo es del 26,3 %.

Las figuras anteriores confirman la gran variabilidad no sólo de resultados sino también de la distribución de los mismos en función del año a estudio, lo que únicamente se puede explicar, tal y como ya se ha comentado, por motivos de tipo climatológico.

5.3.2.1.- Distribución de los valores de OTA en función del país de procedencia de la materia prima

La tabla 59 muestra las estadísticas descriptivas en base al país de procedencia de la materia prima.

	N	MEDIA (ppb)	σ	MÁXIMO (ppb)	M _e
CHINA	22	18	17,7	54,2	15,5
PERÚ	30	21,9	28,7	128	9,1
ESPAÑA	7	8,2	8,9	23	4,7
MEZCLA	6	10,8	10,9	29,9	9,7
DESCONOCIDO	13	26,1	15,9	54	29,2

Tabla 59. Valores estadísticos según país de procedencia de la materia prima

Según la tabla anterior para aquellos casos en que es conocida la procedencia de la materia prima, los mejores resultados con diferencia se obtienen para el pimentón fabricado con cáscara procedente de España, al igual que ocurría con los resultados aportados por el sector y Almela et al. (2007).

Para la mercancía fabricada con materia prima procedente de España los niveles medios obtenidos por el sector (4,8 ppb) y por Almela et al. (2007) (sobre 1 ppb) son inferiores a los detectados por la administración (8,2 ppb).

En este caso el valor de la mediana obtenida por la administración (4,7 ppb) es ligeramente superior al obtenido por el sector productor (4,3 ppb).

El valor máximo obtenido por la administración para esta mercancía española (23 ppb), es inferior al obtenido en el estudio realizado por el CNA donde se obtuvieron resultados superiores a 30 ppb para dos muestras con Denominación de Origen (AESAN, 2011c).

Los mayores valores medios se obtienen para la materia prima procedente de Perú. El valor máximo para la mercancía con procedencia Perú (128 ppb) se corresponde con una muestra que procede de la zona de Lima (zona norte de Perú), lo que resulta lógico y concordante con lo que establece Almela et al. (2007), que encontraron un mayor nivel de contaminación en pimentón fabricado con materia prima procedente de la zona norte de Perú.

El valor medio de la cáscara procedente de Perú obtenido en este estudio (21,9 ppb) resulta ligeramente más bajo que el obtenido en el estudio realizado por Almela et al. (2007) de 28,7 ppb, sin embargo la desviación típica de los resultados en ambos estudios es acusada, lo que fue explicado por este autor en base a las diferencias climatológicas de las zonas productoras de Perú. Además el estudio realizado por Almela et al. (2007) tiene lugar antes de la entrada en vigor de la legislación, que como se ha comentado incide en la mejoría de los resultados en mayor medida para este país.

5.3.3. Estudio del cumplimiento del R 105/2010 según origen y año

En la figura 74 se analizan los resultados obtenidos tras la entrada en vigor de R 105/2010, en base a los límites establecidos en el mismo.

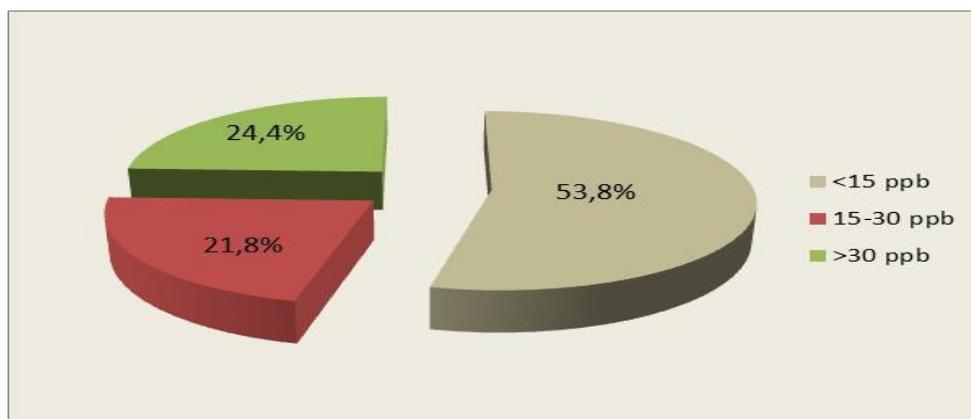


Figura 74. Distribución valores OTA desde el R 105/2010

La figura anterior muestra que un 24,4 % de muestras incumplen la legislación vigente (30 ppb) y por lo tanto, se requerirá de actuaciones de control oficial por parte de la administración.

Si el límite legal implantado a fecha actual fuese 15 ppb un 46,2 % de la mercancía no cumpliría con la legislación.

Los resultados de incumplimiento de este estudio son ligeramente superiores a los hallados en el estudio realizado por el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición sobre la presencia de ocratoxina A en pimentón. En este estudio sobre muestras de mercado (noviembre de 2010 y septiembre de 2011) se obtuvo que el 21,1 % de las muestras no cumplen el límite establecido de 30 ppb, y un 43,5 % de las muestras no cumplirían el próximo límite a instaurar (15 ppb) (AESAN, 2011c).

Los resultados obtenidos por la administración son también superiores a los obtenidos por el estudio realizado por la OCU en muestras recogidas también en mercado, donde se obtiene que el 10 % de las muestras no cumple con la legislación vigente y en el caso de que el límite marcado fuese el de 15 ppb el porcentaje de muestras que incumplirían sería del 35 %.

Las diferencias de resultados entre estos estudios que se realizan además en el mismo periodo de tiempo prácticamente, puede justificarse por el hecho de que en el estudio del CNA y de la OCU todas las muestras se recogen en mercado puestas a disposición de consumidor final, mientras que en este estudio parte de las muestras son recogidas de mercancía almacenada en la industria que puede ser derivada a su comercialización en otros países sin límite establecido para OTA.

No obstante, una de las razones y un sesgo que puede incidir en el porcentaje de incumplimientos a la legislación actual de los estudios realizados por la OCU y por el CNA es que existe la posibilidad de que en el circuito de comercialización existan muestras convenientemente comercializadas en su día y que debido a la vida útil del producto, actualmente incumplan los límites vigentes, pero aun así es recomendable tanto por parte del sector como de la administración reforzar los mecanismos de control al respecto y establecer un periodo transitorio en la legislación que pueda recoger estas situaciones.

En la tabla 60 se analiza el porcentaje de incumplimientos a los límites de 30 y 15 ppb según la distinta procedencia de la materia prima.

	% MAYOR 30 ppb	% MAYOR 15 ppb
CHINA	18,2 %	54,5 %
PERÚ	30,0 %	40,0 %
ESPAÑA	0 %	28,6 %
MEZCLA	0 %	16,7 %
DESCONOCIDO	38,5 %	76,9 %

Tabla 60. Porcentajes de incumplimientos de 30 y 15 ppb según origen materia prima

En esta tabla se observa que el mayor porcentaje de incumplimiento de la legislación actual (30 ppb) se obtiene para la materia prima procedente de Perú, con un 30 % frente al 18,7 % obtenido por el sector productor, que también obtenía los peores resultados para el pimentón fabricado con materia prima procedente de Perú.

Para China el porcentaje de incumplimientos a 30 ppb es de 18,2 % frente al 15,8 % obtenido por el sector.

En el caso de que la materia prima proceda de España tanto para la administración como para el sector no existen incumplimientos al límite de 30 ppb.

Si se valoran estos datos en función del nuevo límite que entra en vigor a partir de julio de 2012 (15 ppb), el mayor porcentaje de incumplimiento con diferencia se obtiene para el pimentón fabricado con materia prima procedente de China con un 54,5 %. Este resultado de incumplimientos para China es muy similar al obtenido por el sector (56,4 %).

En el caso de la materia prima procedente de Perú los incumplimientos a 15 ppb que obtiene la administración (40 %) son mucho menores que los obtenidos por el sector (55,1 %).

En el caso de que la materia prima proceda de España los resultados que obtiene el sector (2,2 %) son muchísimos menores que los obtenidos por la administración (28,6 %).

En la tabla 61 se analizan los porcentajes de incumplimiento de los límites de 30 y 15 ppb según año.

AÑO	% MAYOR 30 ppb	% MAYOR 15 ppb
2010	19 %	28,8 %
2011	28,1 %	52,6 %
2007-2011	24,3 %	37,2 %

Tabla 61. Porcentaje de incumplimientos al R 105/2010 por año

En la tabla anterior puede observarse una variabilidad de resultados según el año a estudio, lo que únicamente se puede explicar en función de la distinta climatología del año evaluado, con el sesgo de que para el año 2010 solo se valora el segundo semestre.

Estos resultados difieren de los obtenidos por el sector, el cual obtenía resultados también muy dispares según el año a estudio, concretamente para el año 2010 el incumplimiento de 30 y 15 ppb era respectivamente de 16,7 % y

40,4 %, mientras que para el año 2011 obtenía 17,2 % y 55,4 % de incumplimiento respectivamente.

En la tabla 62 se analiza el porcentaje de incumplimientos a los límites de 30 y 15 ppb del pimentón fabricado con materia prima procedente de Perú para los años 2010 y 2011, por ser este país para el que se obtienen peores resultados, por existir un mayor número de datos en ambos años, por haberse realizado en el mismo las Misiones de la FVO y por ser de este sobre el que existen un mayor número de referencias bibliográficas (Almela et al., 2007; Guardiola, 2008), si bien según las mismas se pueden encontrar valores muy dispares dependiendo de la zona de producción.

AÑO	LÍMITE	PORCENTAJE MUESTRAS QUE INCUMPLEN
2010	> 30 ppb	17,6 %
	> 15 ppb	23,5 %
2011	> 30 ppb	38,5 %
	> 15 ppb	61,5 %

Tabla 62. Porcentajes de incumplimientos a 30 y 15 ppb por año de pimentón fabricado con materia prima procedente de Perú

La diferencia de resultados dependiendo del año a estudio, puesta de manifiesto en la tabla anterior, que además puede verse influida por la zona de cultivo dentro de un mismo país, nos lleva a plantear la dificultad de establecer comparaciones con estudios realizados por diferentes autores en años distintos (distinta climatología según año de cultivo), de ahí que se justifiquen los distintos resultados hallados.

En definitiva antes de aplicar el nivel de contenido más estricto de 15 ppb establecido en el R 105/2010, se necesita evaluar la viabilidad de la consecución del mismo aplicando Buenas Prácticas en las diversas regiones productoras del mundo, lo que podría servir para aportar nueva información a la Comisión Europea que permita establecer un nivel que sin suponer riesgo para la población pudiera ser asumido por el sector sin ocasionar variaciones

de tipo comercial, todo ello sin olvidar la necesidad de mantener como objetivo fundamental el seguir incidiendo en la aplicación de prácticas de BPF.

Lo expuesto anteriormente hace recomendable el realizar estudios en años posteriores que permitan evaluar:

1.- La influencia del clima en los niveles de OTA, planteando estudios que evalúen el nivel de OTA y las variaciones del mismo en distintos años para pimentón procedente de una misma zona de cultivo, procesado atendiendo a unas buenas e iguales prácticas de producción.

2.- La influencia sobre los niveles de OTA para un mismo año, que tienen las diferentes prácticas de producción que se podrían utilizar.

En este sentido decir que en la actualidad en las zonas de Perú donde se obtienen mayores valores de OTA, como prácticas de secado alternativas al secado al sol, se evalúa además de la utilización de secaderos, una práctica de gran sencillez como es cubrir los pimientos durante su secado, en las horas nocturnas, mediante una lona que lo proteja de la humedad. Pero la efectividad de estas prácticas ha de evaluarse con respecto a aquella con la mejores resultados se pueda obtener, a fin de conseguir que el nivel de este contaminante sea el mínimo nivel posible.

Se plantea por tanto un reto para el sector productor Español si pretende mantener el liderazgo conseguido, que pasa por la investigación, el desarrollo y la innovación, todo lo anterior acompañado por supuesto de la inversión necesaria que permita conseguir un producto seguro, de alta calidad y que a la vez sea competitivo en el mercado.

5.4. ANÁLISIS DE LA EXPOSICIÓN EN FUNCIÓN A LA INGESTA SEMANAL TOLERABLE

En este capítulo se analiza el nivel de exposición a OTA por la ingesta de pimentón para lo que es necesario relacionar los datos analíticos de presencia de OTA en pimentón, con los datos de consumo del mismo.

En el cálculo de la ingesta se utilizarán los niveles de OTA posteriores a la entrada en vigor de la legislación, obtenidos tanto por el sector productor como por la administración. Se procederá también a la evaluación de la ingesta de OTA de un pimentón contaminado al nivel de los límites establecidos por la legislación.

Para realizar este cálculo de ingesta, el valor de OTA utilizado debido a la distribución asimétrica de los datos, no será el de la media ya que esta no es la mejor medida de tendencia central en este caso, sino que será la mediana, que nos proporcionará un valor típico aun cuando el grupo de datos esté desviado hacia uno u otro extremo y refleja mejor la existencia de sesgo en los datos.

Como aparece justificado en el apartado de Material y Método como datos de consumo se utilizarán los datos aportados por Italia en la Tasks for Scientific Cooperation. Task 3.2.7. (UE, 2002b), siendo los datos de consumo de pimentón aportados por este país para el grupo de población en general (consumidor medio) de 1,41 g/persona/día y para el grupo de consumidores habituales (grandes consumidores, $P_{97,5}$) se establece un consumo de pimentón de 2,13 g/persona/día.

Para el caso de un gran consumidor los cálculos obtenidos se comparan con las cifras de exposición máximas debidas a otros alimentos (Tabla 29), valorando si la ingesta de pimentón se encuentra por debajo del 2º gran contribuyente. Variando en el caso de los países evaluados (Italia, Suecia y Francia) las cifras de exposición de los dos alimentos considerados de gran consumo desde 2,33 a 4,45 ng/K_{pc}/día.

Para finalizar la valoración de la exposición a OTA debido al consumo de pimentón, los datos hallados se evaluarán con respecto a la ingesta total de OTA y se compararán con la Ingesta Semanal Tolerable determinada por EFSA de 120 ng/Kg de peso corporal (EFSA, 2006), hallándose el porcentaje de la misma que supondría el consumo de pimentón para los distintos niveles de contaminación evaluados.

5.4.1. Análisis de la Ingesta de OTA con los datos procedentes del sector productor

En la tabla 63 se resumen los niveles de OTA procedentes del sector productor ya analizados en apartados anteriores.

PROCEDENCIA DE DATOS	DE DATOS VALORADOS	MEDIA	Me	P ₉₅
		(µg/Kg)		
MUESTRAS SECTOR POSTERIORES AL R. 105/2010	TOTAL DE DATOS	18,6	15,5	52,1
	DATOS < 30 ppb.	12,5	11,8	27,4
	DATOS < 25 ppb.	10,5	9,4	22,4
	DATOS < 20 ppb.	8,4	7,4	18,9
	DATOS < 15 ppb.	5,6	5,0	13,2

Tabla 63. Resumen de los estadísticos descriptivos de los resultados de OTA del sector productor

En la tabla 64 se calcula la contribución a la ingesta de OTA de un pimentón que se encontrase contaminado a los niveles de los datos suministrados por el sector productor detallados en la tabla anterior, así como su contribución a la ingesta total de OTA y lo que estas exposiciones suponen respecto a la Ingesta Semanal Tolerable, utilizando como se ha comentado los datos de consumo suministrados por Italia a la Task 3.2.7. (UE, 2002b), para un consumidor que pertenezca a los grupos: consumidor medio (consumo: 1,41 g/persona/día) y un gran consumidor (consumo: 2,13 g/persona/día). Con los resultados obtenidos se valora la contribución a la exposición.

Para el caso de un gran consumidor los cálculos obtenidos se comparan con las cifras de exposición obtenidas en la tabla 29, observándose que la ingesta de pimentón estaría siempre por debajo del 2º gran contribuyente, por lo que a la hora de considerar la ingesta global para el caso del pimentón se tendría en cuenta el consumo medio y no el extremo.

	NIVEL ($\mu\text{g}/\text{Kg}$)		INGESTA		% INGESTA TOTAL	% TWI (120 $\text{ng}/\text{Kg}_{\text{pc}}/\text{sem}$)
			ng/persona/día	ng/ $\text{Kg}_{\text{pc}}/\text{día}$		
VALORES OTA SECTOR	DATOS < 15	P ₅₀ : 5,0	7,05	0,12	3,96	0,69
		P ₉₅ : 13,2	18,61	0,31	10,23	1,81
	DATOS < 20	P ₅₀ : 7,4	10,43	0,17	5,61	1,01
		P ₉₅ : 18,9	26,65	0,44	14,52	2,60
	DATOS < 25	P ₅₀ : 9,4	13,25	0,22	7,26	1,29
		P ₉₅ : 22,4	31,58	0,53	17,49	3,07
	DATOS < 30	P ₅₀ : 11,8	16,64	0,28	9,24	1,62
		P ₉₅ : 27,4	38,63	0,64	21,12	3,76
	TOTAL DATOS	P ₅₀ : 15,5	21,86	0,36	11,88	2,12
		P ₉₅ : 52,1	73,46	1,22	40,26	7,14

Tabla.64. Ingestas con concentraciones de OTA. Datos sector productor

En la tabla anterior se puede observar que los niveles de ingesta si se encontrase en el mercado europeo el pimentón, tal y como llega al sector productor para el percentil 95, supondría una contribución de 1,22 ng/Kg_{pc}/día, lo que se corresponde con un 40,26 % de la ingesta total de OTA y un 7,14 % de la TWI. Mientras que para la mediana de este mismo conjunto de datos la contribución es de 0,36 ng/Kg_{pc}/día, lo que supone un 11,88 % de la ingesta total de OTA y un 2,12 % de la TWI.

Los niveles de ingesta debidos a la presencia en el mercado de pimentón contaminado a los niveles a los que es recibido en la industria pimentonera, demuestran la idoneidad de que en la UE se hayan establecido límites que garanticen que alimentos contaminados a estos niveles no entren en la cadena alimentaria.

Si los niveles de OTA valorados son el conjunto de datos inferiores a 30 ppb, por se este el límite vigente actualmente en la UE, la contribución de este pimentón a la ingesta de OTA supone para la mediana de los datos una ingesta de 0,28 ng/Kg_{pc}/día, que corresponde a un 9,24 % de la ingesta total y a un 1,62 % de la TWI. Tomando el percentil 95 los valores de ingesta son de 0,64 ng/Kg_{pc}/día, que corresponden a un 21,12 % de la ingesta total y a un 3,76 % de la TWI.

Si los niveles de OTA valorados son el conjunto de datos inferiores a 15 ppb (límite que según la legislación se encontrará vigente a partir de julio de 2012) la contribución de este pimentón a la ingesta de OTA supone partiendo de la mediana de los datos, una ingesta de 0,12 ng/Kg_{pc}/día, que corresponde a un 3,96 % de la ingesta total y a un 0,69 % de la TWI. Tomando el percentil 95 los valores de ingesta son de 0,31 ng/Kg_{pc}/día, lo que supone un 10,23 % de la ingesta total y a un 1,81 % de la TWI.

Para los niveles intermedios a estos límites, los valores de ingesta de OTA para valores inferiores a 20 ppb son de 0,17 ng/Kg_{pc}/día, lo que supone sobre el total de la ingesta un 5,61 % para la mediana de los datos y a un 1,01 % de la TWI. Tomando el percentil 95 supone una ingesta de 0,44 ng/Kg_{pc}/día que es el 14,52 % de la ingesta total y a un 2,60 % de la TWI.

Para el conjunto de datos inferiores a 25 ppb la contribución de este pimentón a la ingesta de OTA supone para la mediana de los datos una ingesta de 0,22 ng/Kg_{pc}/día, que corresponde a un 7,26 % de la ingesta total y a un 1,29 % de la TWI. Tomando el percentil 95 los valores de ingesta son de 0,53 ng/Kg_{pc}/día, lo que supone un 17,49 % de la ingesta total y a un 3,07 % de la TWI.

Si calculamos las máximas diferencias entre los porcentajes de contribución a la ingesta total y a la TWI para la M_e (excluyendo el total de datos) para el conjunto de datos menores a 30 y 15 ppb expuestos en la tabla anterior, obtenemos una máxima diferencia de 5,28 y 0,93 puntos porcentuales respectivamente.

Si calculamos igualmente esta máxima diferencia para los percentiles 95, se obtiene una diferencia máxima para los valores inferiores a 30 con respecto a los inferiores a 15 ppb de 10,89 y 1,95 puntos porcentuales respectivamente.

Estas diferencias con respecto a 30 ppb para otros posibles límites propuestos son para el caso de que el límite se encontrase fijado en 20 ppb de 3,63 y 0,61 puntos porcentuales respectivamente para la mediana de los datos. Tomando el percentil 95 las diferencias son de 6,60 y 1,16 puntos porcentuales respectivamente.

Si el límite propuesto fuese el de 25 ppb estas diferencias son con respecto a 30 ppb de 1,98 y 0,33 puntos porcentuales respectivamente para la mediana de los datos. Tomando el percentil 95 las diferencias son de 3,63 y 0,69 puntos porcentuales respectivamente.

5.4.2. Análisis de la Ingesta de OTA con los datos procedentes de la administración

Los niveles de OTA procedentes de la administración ya analizados en apartados anteriores, se resumen en la tabla 65.

PROCEDENCIA DE LOS DATOS	DATOS VALORADOS	MEDIA	Me	P95
		(µg/Kg)		
MUESTRAS ADMINISTRACIÓN	TOTAL DE DATOS	19,4	12,9	54,6
	DATOS < 30 ppb.	9,7	6,1	29,2
	DATOS < 25 ppb.	7,6	5,3	22,5
	DATOS < 20 ppb.	6,4	4,2	18,5
	DATOS < 15 ppb.	4,5	2,6	13,7

Tabla 65. Resumen de los estadísticos descriptivos de los resultados de OTA administración

En la tabla 66 se calcula la contribución a la ingesta de los niveles de OTA pertenecientes a los datos suministrados por la administración detallados en la tabla anterior, así como su contribución a la ingesta total de OTA y lo que estas exposiciones suponen con respecto a la Ingesta Semanal Tolerable.

	NIVEL ($\mu\text{g}/\text{Kg}$)		INGESTA		% INGESTA TOTAL	% TWI (120 $\text{ng}/\text{Kg}_{\text{pc}}/\text{sem}$)
			ng/persona/día	ng/ $\text{Kg}_{\text{pc}}/\text{día}$		
VALORES OTA ADMINISTRACIÓN	DATOS < 15	P ₅₀ : 2,6	3,67	0,06	1,98	0,36
		P ₉₅ : 13,7	19,32	0,32	10,56	1,88
	DATOS < 20	P ₅₀ : 4,2	5,92	0,10	3,30	0,58
		P ₉₅ : 18,5	26,08	0,43	14,19	2,51
	DATOS < 25	P ₅₀ : 5,3	7,47	0,12	3,96	0,73
		P ₉₅ : 22,5	31,72	0,53	17,49	3,08
	DATOS < 30	P ₅₀ : 6,1	8,60	0,14	4,62	0,84
		P ₉₅ : 29,2	41,17	0,69	22,77	4,00
	TOTAL DATOS	P ₅₀ : 12,9	18,19	0,30	9,90	1,77
		P ₉₅ : 54,6	76,99	1,28	42,24	7,48

Tabla 66. Ingestas con concentraciones de OTA datos administración

Del análisis de la tabla 66 se puede extraer que la ingesta de pimentón en cualquiera de estos casos, estaría siempre por debajo del segundo gran contribuyente (Tabla 29), por lo que a la hora de considerar la ingesta global se tendría en cuenta el consumo medio y no el extremo, igual que ocurría con los datos aportados por el sector productor

Los niveles de ingesta detectados por la administración para el percentil 95, supondría una contribución de 1,28 ng/Kg_{pc}/día, lo que se corresponde con un 42,24 % de la ingesta total de OTA y un 7,48 % de la TWI. Mientras que para la mediana de este mismo conjunto de datos la contribución es de 0,30 ng/Kg_{pc}/día, lo que supone un 9,90 % de la ingesta total de OTA y un 1,77 % de la TWI.

Los niveles de ingesta detectados por la administración para todo el conjunto de datos (0,30 ng/Kg_{pc}/día y 1,28 ng/Kg_{pc}/día respectivamente para la mediana y el P₉₅) son similares a los hallados con los datos procedentes del sector productor (0,36 ng/Kg_{pc}/día y 1,22 ng/Kg_{pc}/día respectivamente para la mediana y el P₉₅).

En cuanto al conjunto total de datos, posteriores a la entrada en vigor de la legislación, procedentes del sector y de la administración decir que para ellos se obtiene alrededor de un 7% del porcentaje de la TWI para el percentil 95, lo que es debido a la presencia de resultados que incumplen la legislación, por lo que se deben de establecer mecanismos de control por parte del sector y de la administración que garanticen que alimentos contaminados a estos niveles no entren en la cadena alimentaria.

Para el conjunto de datos inferiores a 30 ppb, la contribución de este pimentón a la ingesta de OTA supone para la mediana de los datos una ingesta de 0,14 ng/Kg_{pc}/día, que corresponde a un 4,62 % de la ingesta total y a un 0,84 % de la TWI. Tomando el percentil 95 los valores de ingesta son de 0,69 ng/Kg_{pc}/día, que corresponden a un 22,77 % de la ingesta total y a un 4 % de la TWI.

Si los niveles de OTA valorados son el conjunto de datos inferiores a 15 ppb, la contribución de este pimentón a la ingesta de OTA supone para la mediana de los datos una ingesta de 0,06 ng/Kg_{pc}/día, que corresponde a un

1,98 % de la ingesta total y a un 0,36 % de la TWI. Tomando el percentil 95 los valores de ingesta son de 0,32 ng/Kg_{pc}/día, lo que supone un 10,56 % de la ingesta total y a un 1,88 % de la TWI.

Para otros posibles límites intermedios, los valores de ingesta de OTA para valores inferiores a 20 ppb son de 0,10 ng/Kg_{pc}/día, lo que supone sobre el total de la ingesta un 3,30 % para la mediana de los datos y a un 0,58 % de la TWI. Tomando el percentil 95 supone una ingesta de 0,43 ng/Kg_{pc}/día que es el 14,19 % de la ingesta total y a un 2,51 % de la TWI.

Para el conjunto de datos inferiores a 25 ppb la contribución de este pimentón a la ingesta de OTA supone para la mediana de los datos una ingesta de 0,12 ng/Kg_{pc}/día, que corresponde a un 3,96 % de la ingesta total y a un 0,73 % de la TWI. Tomando el percentil 95 los valores de ingesta son de 0,53 ng/Kg_{pc}/día, lo que supone un 17,49 % de la ingesta total y a un 3,07 % de la TWI.

La contribución a la ingesta de los datos suministrados por el sector y los obtenidos por la administración presentan resultados similares para los percentiles 95, pero para el percentil 50 la contribución a la ingesta de los datos aportados por la administración es menor (aproximadamente la mitad) en todos los casos (15, 20, 25 y 30 ppb) que la obtenida con los datos procedentes del sector.

Si calculamos las máximas diferencias de los porcentajes de contribución a la ingesta total y a la TWI para la M_e (excluyendo el total de datos) para el conjunto de datos menores a 30, 25, 20 y 15 ppb expuestos en la tabla anterior, obtenemos una máxima diferencia de 2,64 y 0,48 puntos porcentuales respectivamente. Esta máxima diferencia como resulta lógico corresponde a la diferencia existente entre los valores menores de 30 y 15 ppb. Estas máximas diferencias son inferiores, aproximadamente la mitad, de las obtenidas con los datos del sector productor (5,28 y 0,93 puntos porcentuales respectivamente).

Si calculamos igualmente esta máxima diferencia para los percentiles 95, se obtiene una diferencia máxima para los valores inferiores a 30 con respecto a los inferiores a 15 ppb de 12,21 y 2,12 puntos porcentuales respectivamente.

Estas diferencias para otros posibles límites propuestos son para el caso de 20 ppb con respecto a 30 ppb de 1,32 y 0,26 puntos porcentuales

respectivamente para la mediana de los datos. Tomando el percentil 95 son de 8,58 y 1,49 puntos porcentuales respectivamente.

Y para el caso de 25 ppb con respecto a 30 ppb es de 0,66 y 0,11 puntos porcentuales respectivamente para la mediana de los datos. Tomando el percentil 95 las diferencias son de 5,28 y 0,92 puntos porcentuales respectivamente.

Como se ha comentado para los datos procedentes de la administración la máxima diferencia de los porcentajes de contribución a la TWI para la mediana (excluyendo el total de datos) es de 0,48 puntos porcentuales y la máxima diferencia para los percentiles 95, es de 2,12 puntos porcentuales.

Por lo tanto, la diferencia del porcentaje de la TWI de los valores suministrados por el sector y por la administración para los percentiles 50 y 95 de los valores inferiores a 30, 25, 20 y 15 ppb son como mucho del 2,12 puntos porcentuales.

5.4.3. Análisis de la Ingesta de OTA de los límites establecidos en la legislación

En la tabla 67 se realiza el cálculo de la ingesta de OTA debida al consumo de pimentón que se encontrase contaminado con el máximo nivel de OTA permitido actualmente por la legislación (30 ppb). Con los resultados obtenidos se valora la contribución a la exposición.

Para el caso de un gran consumidor los cálculos obtenidos se comparan con las cifras de exposición obtenidas en la tabla 29, observándose que la ingesta de pimentón estaría en este caso, siempre por debajo del 2º gran contribuyente, por lo que a la hora de considerar la ingesta global para el caso del pimentón se tendría en cuenta el consumo medio y no el extremo.

	CONSUMO (g/día/persona)	INGESTA (ng/Kg _{pc} /día)	% TWI (TWI: 120 ng/Kg _{pc} /sem.)
Consumidores medios	1,41	0,71	4,11
Grandes consumidores	2,13	1,07	6,21

Tabla. 67. Contribución a la ingesta de OTA del consumo de pimentón contaminado con 30 ppb para grandes y medios consumidores

En la tabla 68 se calcula lo que contribuye a la ingesta de OTA un pimentón que contenga como nivel de OTA los límites propuestos en el Reglamento 105/2010 (P₁₀₀: 30 ppb y P₁₀₀:15 ppb), así como los niveles comprendidos entre ellos (otros posibles límites: P₁₀₀: 20 ppb y P₁₀₀: 25 ppb) y se compara, estos cálculos con la Ingesta Semanal Tolerable determinada por EFSA (120 ng/Kg de peso corporal) (EFSA, 2006).

Posteriormente teniendo como base el cálculo realizado por EFSA de la contribución de la exposición en la dieta para cada categoría de alimentos, se estima lo que supone cada nivel de contaminación de OTA planteado a la ingesta total de OTA.

	NIVEL ($\mu\text{g}/\text{Kg}$)	INGESTA		% INGESTA TOTAL	% TWI (120 $\text{ng}/\text{Kg}_{\text{pc}}/\text{sem}$)
		ng/persona/día	ng/ $\text{Kg}_{\text{pc}}/\text{día}$		
LÍMITES R 105/2010	Opción 1: 30 ppb Hasta 1 Julio 2012	42,30	0,71	23,43	4,11
	Opción 2: 15 ppb Desde 1 Julio 2012	21,15	0,36	11,88	2,05
OTROS POSIBLES LÍMITES	Opción 3: 20 ppb	28,20	0,47	15,51	2,74
	Opción 4: 25 ppb	35,25	0,59	19,47	3,42

Tabla.68- Ingestas concentraciones de OTA límites del Reglamento 105/2010 y otros posibles límites

Como se puede observar en esta tabla la contribución a la ingesta de OTA de un pimentón que estuviese contaminado con 30 ppb (máximo nivel permitido actualmente por la legislación) es de 0,71 ng/Kg_{pc}/día. Mientras que la contribución de un pimentón que tenga como valor medio de contaminación 15 ppb (próximo límite a instaurar en julio de 2012) es de 0,36 ng/Kg_{pc}/día.

En cuanto a otros posibles límites de OTA que podrían considerarse, decir que si la contaminación del pimentón fuese de 20 ppb la contribución de este pimentón a la ingesta sería de 0,47 ng/Kg_{pc}/día. Mientras que si el valor considerado de contaminación es de 25 ppb la contribución a la ingesta es de 0,59 ng/Kg_{pc}/día.

Si sumamos la cifra de ingesta máxima de OTA debida a pimentón (0,71 ng/Kg_{pc}/día) a las cifras obtenidas en la tabla 29 para el escenario más desfavorable (Suecia) nos encontramos con una exposición para consumidores medios de 3,71 ng/Kg_{pc}/día y para consumidores extremos de 8,7 ng/Kg_{pc}/día. Valores de exposición que suponen respectivamente el 21,8 % y el 51,2 % de la TWI, por lo que nos encontramos todavía muy lejos del valor de ingesta Diaria Tolerable establecida por EFSA (17 ng/Kg_{pc}/día).

En la tabla 69 se muestran las diferencias existentes en el porcentaje de la TWI entre los distintos niveles de contaminación evaluados.

20 ppb	0,69		
25 ppb	1,35	0,68	
30 ppb	2,06	1,37	0,69
	15 ppb	20 ppb	25 ppb

Tabla 69. Diferencias de los porcentajes de la TWI para los límites máximos de OTA

Se podría decir que por cada 5 ppb de variación del límite el porcentaje de la TWI varía aproximadamente sobre 0,59 puntos porcentuales.

Las diferencias del porcentaje de la TWI, entre las distintas propuestas que establece la legislación, suponiendo que los valores del pimentón tuvieran

una distribución simétrica con un valor medio de OTA 30 y 15 ppb (caso más desfavorable P_{100}) son inferiores a 2 puntos porcentuales, debido a la baja contribución del pimentón a la ingesta.

La diferencia del porcentaje de la TWI entre otros posibles límites intermedios que se proponen en este trabajo, aun suponiendo una distribución simétrica con un valor medio de OTA de 20 y 25 ppb (caso más desfavorable P_{100}) es de 0,68 puntos porcentuales, y la diferencia de estos con el valor de 15 ppb es de 0,69 y 1,37 puntos porcentuales respectivamente.

Como conclusión final decir que el pimentón es un elemento menor de la alimentación humana y contribuye con una aportación pequeña al total de la ingesta alimentaria de OTA. Pero es necesario tener en cuenta a los lactantes y a los niños en su evaluación.

Por lo que desde el punto de vista de seguridad alimentaria, a falta de evaluar a los lactantes y niños de corta edad, podemos decir que cualquiera de los límites propuestos es aceptable y por lo tanto en este sentido no se incumpliría el punto 1 del artículo 2 del Reglamento 315/1993 por el que se establecen los procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios, que dice textualmente (UE, 1993b):

“1.- Queda prohibida la puesta en el mercado de productos alimenticios que contengan contaminantes en proporciones inaceptables respecto a la salud pública y en particular desde el punto de vista toxicológico”

Pero dada, la posibilidad de que pueda existir una mayor exposición a OTA por otros alimentos no evaluados y las graves repercusiones para la salud de la presencia de este tipo de contaminantes, queda pendiente por parte del sector el demostrar el nivel más bajo de este contaminante que se puede alcanzar mediante la utilización de buenas prácticas agrícolas y de fabricación, tal y como se establece en el punto 2 del artículo 2 de este mismo Reglamento:

“2.- Además los contaminantes deberán mantenerse al mínimo nivel posible mediante prácticas correctas en todas las fases que se mencionan.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

6. CONCLUSIONES

Los estudios llevados a cabo en la presente Tesis Doctoral han llevado a las siguientes conclusiones:

1. La principal producción de pimentón en Europa se localiza en la Región de Murcia. Esta CA fabrica y exporta el 90 % del total exportado por España.

Cerca del 85 % de la materia prima importada por la UE procede de China y Perú.

2. Más de un 18 % de las muestras del sector productor procedentes de China y Perú superan los niveles máximos permitidos por la UE. Estos niveles son muy superiores a los encontrados en muestras producidas con materia prima de la UE.

La entrada en vigor de un límite europeo para OTA y la publicación de un Código de Buenas Prácticas de Fabricación, así como la planificación de Misiones de la FVO a los países productores, ha conseguido reducir sensiblemente los niveles de contaminación.

En este sentido se debe incidir especialmente en la mejora del secado del pimiento, bien a través de secaderos o con el empleo de prácticas que eviten la acumulación de humedad en el pimiento.

Para conseguir una visión real de la mercancía que entra a la Unión Europea y una mayor efectividad del control oficial, sería recomendable realizar una misión FVO en la Región de Murcia donde se concentra el 90% de la mercancía que se fabrica en la Unión Europea.

3. Previamente a imponer normas más restrictivas es de especial importancia conocer su impacto económico. En este sentido, España es el único de los países productores de cáscara evaluados que podría asumir la implantación del límite de 15 ppb.

Los datos analizados en esta memoria permiten afirmar que para la cáscara procedente de China y Perú, es inasumible la entrada en vigor del límite de 15 ppb y que su incorporación efectiva a la normativa vigente pondría en riesgo el abastecimiento del mercado europeo de pimentón.

4. El pimentón es un elemento menor de la alimentación humana. No es habitual su inclusión en las encuestas de consumo alimentario por lo que se ha procedido a una estimación del consumo en España a partir de los datos de otros países con patrones de consumo de alimentos similares.

La estimación de consumo de pimentón considerada en este estudio han sido de 1,41 g/persona/día para consumidor medio y de 2,13 g/persona/día para el grupo de consumidores habituales (grandes consumidores), según cifras aportadas por Italia en la Tasks for Scientific Cooperation. Task 3.2.7.

5. La exposición a OTA para el consumidor de España no es más desfavorable que para el resto de países evaluados (Italia, Suecia y Francia), siendo inferior para consumidores medios y ligeramente superior para grandes consumidores.

A partir de los valores de OTA obtenidos en este estudio, se obtiene que el pimentón contribuye con una aportación menor a un 4,7 % y a un 23 % al total de la ingesta alimentaria de OTA para los P₅₀ y P₉₅ respectivamente, según resultados de la administración.

6. Los niveles de ingesta alimentaria de OTA no superan el 21,8 % y el 51,2 % de la TWI para un consumidor medio y gran consumidor

respectivamente. La contribución del consumo de pimentón a la TWI no supera el 4,2 % para un consumidor medio, asumiendo el valor máximo permitido (30 ppb) en la actualidad para muestras comercializadas en la UE.

7. La reducción del límite máximo a 15 ppb sólo supone una reducción de 2,06 puntos porcentuales en la aportación del pimentón con respecto a la TWI. Teniendo en cuenta los estudios toxicológicos actuales y desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, a falta de evaluar a los lactantes y niños de corta edad, se puede concluir que cualquiera de los límites propuestos en este estudio es aceptable, incluido el actual de 30 ppb.
8. Aunque los niveles de exposición obtenidos están muy por debajo de los considerados peligrosos, dada las repercusiones para la salud de la OTA, su contenido en los alimentos se debe reducir tanto como sea técnicamente posible. Está pendiente por parte del sector demostrar el nivel más bajo que de este contaminante se puede alcanzar mediante la utilización de buenas prácticas agrícolas y de fabricación.
9. La detección en el mercado de muestras contaminadas por encima de los límites establecidos, hace necesario reforzar el control ejercido sobre este contaminante en pimentón, tanto por parte del sector como por la administración.
10. En la situación actual, teniendo en cuenta criterios de seguridad alimentaria y criterios económicos y comerciales se recomienda el retraso en la entrada en vigor del límite de 15 ppb de OTA en pimentón a la espera de más datos acerca del grado de contaminación obtenido en los países productores una vez implantadas las BPF y otros estudios a realizar sobre la influencia del clima de estos países en la producción de OTA.

Además para evitar que existan problemas en la comercialización se deben de establecer medidas transitorias para aquellos productos comercializados antes de la entrada en vigor del nuevo límite.

CAPÍTULO VII. BIBLIOGRAFÍA

7.- BIBLIOGRAFÍA

- Abarca ML, Bragulat MR, Castellá G, Accensi F, Cabañes FJ. Hongos productores de micotoxinas emergentes. *Iberoam Micol.* 2000; 17: S63-S68.
- AESAN (2010). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de ocratoxina A en el pimentón. Madrid: AESAN. (Acceso: 15-5-2011). Disponible en: http://www.aesan.msps.gob.es/AESAN/docs/docs/cadena_alimentaria/CBP_OTA_en_pimenton_final.pdf.
- AESAN (2011a). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Primera encuesta nacional de Ingesta Dietética Española. Madrid: AESAN. (Acceso: 11-6-2011). Disponible en: http://www.aesan.msps.es/AESAN/docs/docs/publicaciones_estudios/bol-etines/AESAnoticias_24.pdf.
- AESAN (2011b). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en relación al efecto sobre la población española de la derogación de la normativa nacional sobre límites máximos permitidos para las aflatoxinas B₁, B₂, G₁ y G₂ en alimentos. Madrid: AESAN. *Rev Comité Científico de la AESAN.* 2011; 14: 27-42.
- AESAN (2011c). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Estudio sobre presencia de ocratoxina A en pimentón. Pendiente de Publicación. Madrid: AESAN/ Centro Nacional de Alimentación; 2011.
- AFSSA, 2009. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Evaluation des risques liés à la présence de mycotoxines dans les chaînes alimentaires humaine et animale. Rapport final. (Acceso: 20-6-2011). Disponible en: http://www.quasaprove.org/moodle/pluginfile.php/956/mod_resource/content/2/RCCP-Ra-Mycotoxines2009_1_.pdf.

- Albert LA. Curso Básico de Toxicología Ambiental. 2ª ed. México: Limusa S.A. Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud. Organización Panamericana de la Salud/OMS; 1988.
- Almela L y Fernández JA. Microbial inactivation of paprika by a high-temperature short time treatment. Influence on color properties. *J Agric Food Chem.* 2002; 50 (6): 1435-40.
- Almela L, Rabe V, Sánchez B, Torrella F, López-Pérez JP, Gabaldón JA. Ochratoxin A in red paprika: relationship with the origin of raw material. *J Food Microbiol.* 2007; 24 (4): 319-27.
- Amezqueta S, González-Peñas E, Murillo-Arbizu M, López de Cerain A. Ochratoxin A decontamination: A review. *Food Control.* 2009; 20 (4): 326-33.
- Antón A y Lisazo J. Hongos y Micotoxinas. Madrid: Fundación Ibérica para la Seguridad Alimentaria; 2001.
- Arbilaga L, Ezpeleta O y López de Cerain A. ¿Es la ocratoxina A una micotoxina mutagénica?. *Rev Toxicol.* 2004; 21: 1-11.
- Astoreca A, Magnoli C, Barberis C, Combina M, Chiacchiera SM, Dalcero A. Ochratoxin A production in relation to ecophysiological factors by *Aspergillus* section *nigri* strains isolated from different substrates in Argentina. *Sci Total Environ.* 2007; 388 (1-3): 16-23.
- Atoui A, Mathieu F, Lebrihi A. Targeting a polyketide synthase gene for *Aspergillus carbonarius* quantification and ochratoxin A assessment in grapes using real-time PCR. *Int J Food Microbiol.* 2007; 115 (3): 313-8.
- Abid S, Hassen W, Achour A, Skhiri H, Maaroufi K, Ellouz F et al. Ochratoxin A and human chronic nephropathy in Tunisia: is the situation endemic?. *Hum Exp Toxicol.* 2003; 22 (2): 77-84.
- Bailey C, Gibson R, Kubena L, Huff W, Harvey R Impact of L-phenilalanina supplementation on the performance of three-week-old broilers fet diet containing ochratoxin A. 2. Effects on hematology and clinical. *Chem Poult Sci.* 1990; 69 (3): 420-5.

- Beardall J y Miller J. Diseases in humans with mycotoxins as possible causes. En: Miller J y Trenholm H, Eds. Mycotoxins in grain. Compounds other than Aflatoxin. Minnesota: Eagan Press; 1994. p. 487-539.
- Becker M, Degelmann P, Herderich M, Humpi H. Column liquid chromatography electrospray ionization tandem mass spectrometry for the analysis of ochratoxin A. *J of Chromatogr A*. 1998; 818: 260-4.
- Belli N, Ramos AJ, Sanchis V, Marin S. Incubation time and water activity effects on ochratoxin a production by *Aspergillus* section *nigri* strains isolated from grapes. *Lett Appl Microbiol*. 2003; 38 (1): 72-7.
- Betina V. Mycotoxins, Chemical, Biological and Environmental Aspects. Amsterdam: Elsevier; 1989.
- Bove JF. The story of Ergot. S. Karger, Basel (Switzerland) Nueva York, EEUU: Basel; 1970.
- Breitholtz A, Olsen M, Dahlback A, Hult K. Plasma ochratoxin A levels in three Swedish populations surveyed using anion-pair HPLC technique. *Food Addit Contam*. 1991; 8: 183-92.
- Breitholtz A, Olsen M, Oskarsson A, Palminger I, Hult K. Ochratoxin A in cow's milk and in human milk with corresponding human blood samples. *J Assoc Off Anal Chem Int*. 1993; 76 (4): 842-6.
- Brera C, Caputi R, Miraglia M, Iavicoli I, Salerno A, Carelli G. Exposure assessment to mycotoxins in workplaces: aflatoxins and ochratoxin A occurrence in airborne dusts and human sera. *Microchem J*. 2002; 73 (1-2): 167-73.
- Cabrera Y. Micotoxicosis en los cerdos. *Boletín Técnico porcino*. 2009; 11: 14-16.
- Cabañas R. Caracterización de especies de *Penicillium* productoras de ocratoxina A y patulina. (Tesis doctoral). Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona; 2009.
- CAE (1967). Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. Capítulo XXIV, sección 3ª, Epígrafe

- 3.24.35. Pimentón. Boletín Oficial del Estado, nº 252, (21-09-1967). p. 14183-5.
- Carrillo L. Microbiología agrícola. Cap. 6. Universidad Nacional de Salta. 2003. (Acceso: 15-7-2011). Disponible en: <http://www.unsa.edu.ar/matbib/micragri/micagricap6.pdf>.
- Castegnaro M, Plestina R, Dirheimer IN, Chernozemsky H. Mycotoxins, Endemic Nephropathy and Urinary Tract Tumours. IARC Sci Publ. 1991; 115:145.
- Castegnaro M, Canadas D, Vrabcheva T, Petkova-Bocharova T, Chernozemsky IN, Pfolh-Leszkovicz A. Balkan endemic nephropathy: role of ochratoxin A through biomarkers. Mol Nutr Food Res. 2006; 50 (6): 519-29.
- CEN (1999). Comité Europeo de Normalización. Food Analysis Biotxin criteria of analytical methods of mycotoxins. CEN Report 1999; CR 13505. (AENOR: UNE-CR 13505:2003). Bruselas, Bélgica.
- Chelkowski J, Szebiotko K, Golinski P, Buchowski M, Godlewska B, Radomyrska W, Wiewiorowska M. Mycotoxins in cereal grain, 5. Changes of cereal grain biological value after ammoniation and mycotoxins (ochratoxins) inactivation. Nahrung. 1982; 26 (1): 1-7.
- Ciegler A, Fennell D, Sansing G, Detroy R, Bennett G. Mycotoxin producing strains of *Penicillium viridicatum*: Classification into subgroups. Appl Microbiol. 1973; 26 (3): 271-8.
- Codex (1995). Código de prácticas de higiene para especias y plantas aromáticas desecadas. Codex Alimentarius; 1995. CAC/RCP 42.
- Codex (1999). Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Comité del Codex Alimentarius sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos. Informe de la 31ª reunión. La Haya, Países Bajos, 22-26 de marzo de 1999. Documento de posición sobre la ocratoxina A. Codex Alimentarius; 1999. CX/FAC 99/14.
- Codex (2003). Código de Prácticas para prevenir la contaminación de los cereales por micotoxinas, con anexos sobre la ocratoxina A, la

- zearalenona, las fumonisinas y los tricotecenos. Codex Alimentarius; 2003. CAC/RCP 51.
- Codex (2007a). Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por ocratoxina A en el vino. Codex Alimentarius; 2007. CAC/RCP 63.
- Codex (2007b). Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Comité del Codex Alimentarius sobre Contaminantes en Alimentos. Informe de la 2ª reunión La Haya, Países Bajos, 31 de marzo–4 de abril de 2008. Documento de posición sobre ocratoxina A en Café. Codex Alimentarius; 2007. CX/CF 08-02-14.
- Codex (2008). Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de aflatoxinas en los higos secos. Codex Alimentarius; 2008. CAC/RCP 65.
- Codex (2009). Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación por ocratoxina A en el café. Codex Alimentarius; 2009. CAC/RCP 69.
- Codex (2011). Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos. Informe de la 5ª reunión La Haya, Países Bajos, 21–25 de marzo de 2011. Documento de debate sobre la ocratoxina A en el cacao. Codex Alimentarius; 2011. CX/CF 11-05-12.
- COM (1999a) Comunicación de la Comisión al Consejo, y al Parlamento Europeo. Estrategia Comunitaria en materia de alteradores endocrinos. Bruselas, COM 706, (17-12-1999).
- COM (1999b) Libro blanco de Seguridad Alimentaria. Bruselas, COM 719 final, (12/01/2000).
- COM (2001a). Libro Blanco Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos. Bruselas, COM 008 final, (27-02-2001).
- COM (2001b). Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. Aplicación de la Estrategia Comunitaria en materia de alteradores endocrinos-sustancias de las que se sospecha interfieren en los sistemas hormonales de los seres humanos y animales. Bruselas, COM 262 final, (14-06-2001).

- COM (2007). Commission staff workin document on the implementation of the "Community Strategy for Endocrine Disrupters" a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM (1999) 706), (COM (2001) 262) and (SEC (2004) 1372). Bruselas SEC (2007) 1635, (30-11-2007).
- Coronel MB, Sanchis V, Ramos AJ, Marín S. Ochratoxin A in adult population of Lleida, Spain: Presence in blood plasma and consumption in different regions and seasons. *Food and Chem Toxicol.* 2011; 49: 2697-705.
- Creppy E, Baudrimont I, Betbeder A. Prevention of nephrotoxicity of ochratoxin A, a food contaminant. *Toxicol Lett.* 1995; 82-83: 869-77.
- CSN (2002). Estudio sobre dietas y hábitos alimentarios en la población española. Colección documentos CSN. Referencia Doc. 05.01. Consejo de Seguridad Nuclear; 2002.
- Cuero RG, Smith JE, Lacey. J. Interaction of water activity, temperature and substrate on mycotoxin production by *Aspergillus flavus*, *Penicillium viridicatum* and *Fusarium graminearum* in irradiated grains. *Trans Br Mycol Soc.* 1987; 89 (2): 221-6.
- Dai J, Park G, Wright MW, Adams M, Akman SA, Manderville RA. Detection and characterization of a glutathione conjugate of ochratoxin A. *Chem Res Toxicol.* 2002; 15 (12): 1581-8.
- Decreto 67/2004 de 4 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Denominación de Origen protegida "Pimentón de la Vera" y su Consejo Regulador Diario Oficial de Extremadura, nº 53, (11-05-2004). p. 5852-67.
- Decreto 86/2004 de 15 de junio, por el que se modifica el Decreto 67/2004 de 4 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Denominación de Origen protegida "Pimentón de la Vera" y su Consejo Regulador Diario Oficial de Extremadura, nº 69, (17-06-2004). p. 7638.
- Decreto 181/2005 de 26 de julio, por el que se modifican determinados artículos del Reglamento de la Denominación de Origen protegida "Pimentón de La Vera", aprobado por el Decreto 67/2004, de 4 de mayo,

- posteriormente modificado por el Decreto 86/2004, de 15 de junio. Diario Oficial de Extremadura, nº 89, (02 -08-2005). p. 11733-4.
- De Luca JC y Seoane A. Micotoxinas en alimentos "Evaluación del daño inducido por ocratoxina A en dos modelos experimentales *in vitro*". *Analecta Veterinaria*. 2008; 28 (1): 15-20.
- Deng S, Tian L, Liu F, Jin S, Liang G, Yang H, et al. Toxic effects and residue of aflatoxin B1 in Tilapia (*Oreochromis niloticus* x *O. aureus*) during long term dietary exposure. *Aquaculture*. 2010; 307: 233-40.
- Devegowda G, Raju MVN, Afzalin N, Swamy HVLN, Lyons TP, Jacques KA. Mycotoxin picture worldwide: Novel solutions for their connteraction. En: *Proceeding of Alltech's 14 th Annual Symposium on Biothecnology in the Feed Industry*. Nottingham University Press. Nottingham. 1998. p. 241-55.
- Devegowda G y Murthy TNK. Mycotoxins: Their effects in poultry and practical solutions. En: Díaz D.E. Eds. *The mycotoxin Blue Book*. Nottingham University Press. Nottingham. 2005. p. 25-56.
- DG SANCO 2009-8175-MR-FINAL. Final Report of and carried out in Peru from 04 to 13 april 2011 in order to assess the controls mycotoxin contamination in spices intended for export into the European Union. (Acceso: 10-10-2011). Disponible en: http://ec.europa.eu/food/fvo/ap/ap_pe_2009-8175.pdf.
- DG SANCO 2011-6030-MR-FINAL. Final Report of a Mission carried out in Peru from 18 march to 26 march 2009 in order to assess the control system in place to control mycotoxin contamination in spices intended for export to the European Union. (Acceso: 10-10-2011). Disponible en: http://ec.europa.eu/food/fvo/ap/ap_pe_2011-6030.pdf
- Duarte SC, Lino CM, Pena A. Mycotoxin food and feed regulation and the specific case of Ochratoxin A: a review of worldwide status. *Food Addit Contamin*. 2010; 27 (10): 1440-50.
- Dunne C, Meaney M, Smyth M, Tuinstra LGMT. Multimycotoxin detection and cleanup method for aflatoxins, ochratoxin and zearalenone in animal

- feed ingredients using high-performance liquid chromatography and gel permeation chromatography. *J Chromatogr.* 1993; 629 (2): 229-35.
- EFSA (2006). European Food Safety Authority. Opinion of the scientific panel on contaminants in the food chain on a request from the Commission related to ochratoxin A in food. *The EFSA J.* 2006; 365: 1-56.
- EFSA (2009a). European Food Safety Authority. Guidance of the Scientific Committee on a request from EFSA on the use of the benchmark dose approach in risk assessment. *The EFSA J.* 2009; 1150:1-72.
- EFSA (2009b). European Food Safety Authority. Modelling, predicting and mapping the (re)emergence of aflatoxin B₁ in cereals in the EU due to climate change. (Acceso: 05-04-2011). Disponible en:
<http://www.efsa.europa.eu/en/art36grants/article36/1211902566559.htm>.
- EFSA (2010). European Food Safety Authority. Statement on recent scientific information on the toxicity of Ochratoxin A. (Acceso: 05-04-2011). Disponible en:
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1626.pdf>.
- EFSA (2011a). European Food Safety Authority. Towards a harmonised Total Diet Study approach: a guidance document. *The EFSA J.* 2011; 9 (11): 2450.
- EFSA (2011b). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the risks for public health related to the presence of zearalenone in food. *The EFSA J.* 2011; 9 (6): 2197.
- EFSA (2011c). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the risks for animal and public health related to the presence of T-2 and HT-2 toxin in food and feed. *The EFSA J.* 2011; 9 (12): 2481.
- Ellis W, Smith J, Simpson B, Khanizadehy S, Oldham J. Control of growth and aflatoxin production of *Aspergillus flavus* under modified atmosphere packaging (MAP) conditions. *Food Microbiol.* 1993; 10 (1): 9-21.
- Ertan A y Mert A. Ochratoxin A and Brewing Technology: A Review. *Jl of the Institute of Brewing.* 2010; 116 (1): 23-32.

- Esteban A, Abarca LM, Bragulat MR y Cabanes F. Influence of pH and incubation time on ochratoxina A production by *Aspergillus carbonarius* in culture media. *J of Food Protection*. 2005; 68 (7): 1435-40.
- FAO (1996). Food and Agriculture Organization of the United Nations. Food for all. Rome: FAO; 1996.
- FAO (1997). Food and Agriculture Organization of the United Nations. Worldwide regulations for mycotoxins. Estudio FAO Alimentación y Nutrición, vol 64. Rome; 1997.
- FAO (1999). Food and Agriculture Organization of the United Nations. Tercera Conferencia Internacional FAO/OMS/PMA sobre Micotoxinas. Túnez, 3-6 de marzo de 1999. Sistema Integrado de gestión sobre micotoxinas. MYC-CONF/99/6a.
- FAO (2003). Food and Agriculture Organization of the United Nations. Manual sobre la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) en la prevención y control de las micotoxinas. Estudio FAO Alimentación y Nutrición, vol 73. Roma; 2003.
- FAO (2004). Food and Agriculture Organization of the United Nations. Worldwide regulations for mycotoxins in food and feed in 2003. Estudio FAO Alimentación y Nutrición, vol 81. Roma; 2004.
- FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Estadísticas. (base de datos en Internet). Roma: Food and Agriculture Organization of the United Nations, (Acceso: 5-2-2011). Disponible en: <http://www.faostat.fao.org>.
- Fazekas B, Tar A, Kovacs M. Aflatoxin and ochratoxin A content of spices in Hungary. *Food Addit Contamin*. 2005; 22 (9): 856-63.
- Ferrante MC, Raso GM, Bilancione M, Esposito E, Iacono A, Meli R. Differential modification of inflammatory enzymes in j774a.1 macrophages by ochratoxin A alone or in combination with lipopolysaccharide. *Toxicol Lett*. 2008; 181 (1): 40-6.
- Frink-Gremmels J. Mycotoxins: their implications for human and animal health. *The Veterinary Quarterly*. 1999; 21 (4): 115-120.

- Frisvad JC, Houbraken JAMP, Kuijpers AFA, Samson RA. New ochratoxin A producing species of *Aspergillus* section *circumdati*. *Stud Mycol.* 2004; 50: 23-43.
- Galan L y Rodríguez J. La contaminación por micotoxinas. Observatori de la Seguritat Alimentaria. 2003. (Acceso: 20-1-2011). Disponible en: <http://www.consumaseguridad.com/web/es/sociedad-y-consumo/2003/06/04/6735-prIntphp>.
- García-Camarillo EA, Quezada MY, Moreno J, Sánchez G, Moreno E, Pérez MCJ. Actividad antifúngica de aceites esenciales de canela (*Cinnamomum zeylanicum* Blume) y Orégano (*Origanum vulgare* L.) y su efecto sobre la producción de aflatoxinas en nuez pecanera. *Rev Mexicana de Fitopatología A.C.* 2006; 24 (001): 8-12.
- Gibson R, Bailey C, Kubena L, Huff W, Harvey R Impact of L-phenylalanine supplementation on the performance of three-week-old broilers fed diets containing ochratoxin A. 1. Effects on body weight, feed conversion, relative organ weight, and mortality. *Poultry Sci.* 1990; 69 (3): 414-9.
- Giménez JL, Martínez-Sánchez F, Llorente S, Pastor JJ, Hellin E, Alcaraz CF. Estudio de nuevas variedades de pimiento en fertirrigación. Absorción y distribución de nutrientes. En II Simposium Nacional de Nutrición Mineral de Plantas. Inst. Ciencias Eds, Universidad de Granada. 1988. p. 79-88.
- Godin M, Fillastre JP, Simon P, François A, Le Roy F, Morin JP. Is ochratoxin a nephrotoxic in human beings? *Adv. Nephrol Necker Hosp.* 1997; 26: 181-205.
- González García AB. Estudio sobre la fotoestabilidad del pimentón con diversas adiciones de antioxidantes naturales. (Tesis doctoral). Murcia: Universidad de Murcia; 1995.
- González Salgado A. Diagnóstico y control de especies de *Aspergillus* productoras de ocratoxina A. (Tesis doctoral). Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2010.

- Goryacheva IY, De Saeger S, Lobeau M, Eremin SA, Barna-Vetról, Van Peteghem C. Approach for ochratoxinA fast screening in spices using clean-up tandem immunoassay columns with confirmation by high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry (HPLC-MS/MS). *Ana Chim Acta*. 2006; 577 (1): 38-45.
- Grosse Y, Baudrimont I, Castegnaro M, Betbeder AM, Creppy E, Dirheimer G, Pfohl-Leskowicz A. Formation of ochratoxin A metabolites and DNA-adducts in monkey cells. *Chem Biol Interactions*. 1995; 95 (1-2): 175-87.
- Guardiola García L. Determinación de ocratoxina A en pimentón y en el vino. Metodologías analíticas y estudio de la contaminación. (Tesis doctoral). Murcia: Universidad de Murcia; 2008.
- Hagelberg S, Hult K, Fuchs R Toxicokinetics of ochratoxin A in several species and its plasma-binding properties . *J Appl Toxicol*. 1989; 9 (2): 91-6.
- Hernández-Hierro JM, García-Villanova RJ, Rodríguez-Torrero P, Toruño-Fonseca IM. Aflatoxins and ochratoxin A in red paprika for retail sale in Spain: occurrence and evaluation of simultaneous analytical method. *J Agric Food Chem*. 2008; 56 (3): 751-6.
- IARC (1977). Monographs Programme on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans. Preamble (IARC intern. tech. Rep. nº 77/00). Lyon, France. International Agency for Research on Cancer. 1977.
- IARC (1987). Ochratoxin A. En: Overall evaluations of carcinogenicity. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans. Report of IARC Expert Committee. Lyon, France. International Agency for Research on Cancer 1987; 1-42 Suppl 7: 271-2.
- IARC (1993). Ochratoxin A. En: Some naturally occurring substances: Food items and constituents, heterocyclic aromatic amines and mycotoxins. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Lyon, France. International Agency for Research on Cancer. 1993; 56: 489-521.

- Instituto Español de Comercio Exterior Icx. Instituto Español de Comercio Exterior (Sede Web). Madrid: Ministerio de Economía y Competitividad; (Acceso: 15-3-2011). Disponible en: <http://www.icex.es>
- ISO 5725-2 (1994) (UNE 82009-2): (PTO 7.3.2). Técnicas de detección de resultados aberrantes.
- ISO 43 (1996). Proficiency testing by interlaboratory comparisons.
- ISO 948 (1981) (UNE 34 096-81-1): Métodos de análisis para especias: toma de muestras.
- Jalili M, Jinap S, Radu S. Natural occurrence of ochratoxin A contamination in commercial Black and white pepper product. *Mycopathologia*. 2010; 170 (4): 251-8.
- JECFA (2001). Ochratoxin A. *JECFA*. 2001; 47: 1-132.
- Jiménez AM, López de Cerain A, González-Peñas E, Bello J. A high-performance liquid chromatographic method for the determination ochratoxin A in human plasma. *Cromatographia*. 1999; 58 (7-8): 457-60.
- Jorgensen K. Occurrence of ochratoxin A in commodities and processed foods a review of EU occurrence data. *Food Addit Contam*. 2005; 22 Suppl 1: 26-30.
- Juan García C. Análisis de aflatoxina y ocratoxina en alimentos y evaluación de la ingesta poblacional. (Tesis doctoral). Valencia: Universidad de Valencia; 2008.
- Khalef A, Zidane C, Charef A, Gharbi, Tadjerouna M, Betbeder AM, Creppy E. Ochratoxicoses humaines en Algérie. En: Creppy E, Castegnaro M, Dirheimer G, Eds. *Human ochratoxicosis and its pathologies*. Inserm 231. Paris: John Libbey Eurotext, 1993. p. 123-7.
- Khan S, Martin M, Bartsch H, Rahimtula AD. Perturbation of liver microsomal calcium homeostasis by ochratoxin A. *Biochemical Pharmacolog*. 1989; 38: 67-72.
- Khoury A y Atoui A. Ochratoxin A: General overview and actual molecular status. *Toxins*. 2010; 2 (4): 461-93.

- Kuiper-Goodman T y Scott PM. Risk assessment of the mycotoxin ochratoxin A. *Biomed Environ Sci.* 1989; 2 (3): 179-248.
- Kuiper-Goodman T. Risk assessment of ochratoxin A residues in food. En: Castegnaro M, Plestina R, Dirheimer G, Chernozemsky IN, Bartsch H. *Mycotoxins, Endemic Nephropathy and Urinary Tract Tumours.* Lyon: IARC. Sci Publications. 1991; 115: 307.
- Lacey J. Mycotoxins in UK cereals and their control. *Aspects of Applied Biolog.* 1990; 25: 395-405.
- Leblanc JC, Tard A, Volatier JL, Verger P. Estimated dietary exposure to principal food mycotoxins from the first French Total Diet Study. *Food Addit Contam.* 2005; 22 (7): 652-72.
- Leiko Sekiyama B, Braga A, Machinski PA, Machinski M. "Aflatoxins, ochratoxin A and zearalenone in maize-based food products". *Brazilian J. of Microbiol.* 2005; 36: 289-94.
- Levi CP, Trenk HL, Mohr HK. Study of the occurrence of ochratoxin A in green coffee beans. *J Assoc Off Anal Chem.* 1974; 57 (4): 866-70.
- Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición. . Boletín Oficial del Estado, nº 160, (06.07.2011).
- López de Cerain A, Jiménez AM, Ezpeleta O, Bello J. Efectos tóxicos de la ocratoxina. *Rev toxicol.* 2000; 17: 61-9.
- López de Cerain A y Soriano JM. Ocratoxina A. En: *Micotoxinas en Alimentos.* Díaz de Santos Eds, Madrid. 2007.
- Magan N, Hope R, Cairns V, Aldred D. Post-harvest fungal ecology: impact of fungal growth and mycotoxin accumulation in stored grain. *Eur J Plant Pathol.* 2003; 109 (3): 723-30.
- Mally A, Keim-Heusler H, Amberg A, Kurtz M, Zepnik H, Mantle P, et al. Biotransformation and nephrotoxicity of ochratoxin B in rats. *Toxicol Appl Pharmacol.* 2005; 206 (1): 43-53.
- Mannon J y Johnson E. Los hongos en la granja. *New Sci.* 1985; 105: 12-6.
- Marquardt RR y Frohlich AA. A review of recent advances in understanding ochratoxicosis. *J Anim Sci.* 1992; 70 (12): 3968-88.

- Méndez-Albores A y Moreno Martínez E. Las micotoxinas: Contaminantes naturales de los alimentos. *Rev Ciencia*. Julio-septiembre 2009; 1.
- Miller J. Significance of grain mycotoxins for health and nutrition. En: Australia, Eds. Champs BR, Highley E, Hockhins AD y Pitt JI. *ACIAR Proceedings: Fungi and Mycotoxins in Stored Products*. Camberra, Australia. 1991; 36: 126-135.
- Miller J. Conference Report: 6th International Working Conference on Stored-product Protection. *Australian Mycotoxin Newsletter* 1994; 5 (2): 1-8.
- Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (sede Web). Madrid: Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente; (Acceso: 17-02-2011). Estadísticas agrarias. Disponible en:
<http://www.magrama.gob.es/es/estadistica/temas/estadisticas-agrarias/agricultura/superficies-producciones-anuales-cultivos/>
- Monbaliu S, Van Poucker C, Vam Peteghem C, Van Poucke K, Heungens K, De Saeger S. Development of a multi-mycotoxin liquid chromatography/tandem mass spectrometry method for sweet pepper analysis. *Anal Chim Acta*. Agosto de 2008; 622 (1-2): 189-94.
- Moss MO. The environmental factors controlling mycotoxin formation. En: Smith JF, Henderson RS, Eds. *Mycotoxins and Animal Foods*. Boca Raton, CRC Press Inc. 1991: 37-56.
- Muhlencoert E, Mayer I, Zapf M, Vogel R, Niessen L. Production of ochratoxin A by *Aspergillus ochraceus*. *Eur J Plant Pathol*. 2004; 110 (5-6): 651-9.
- Naccha L, Cavazos N, Torres A, Castillo M, Robledo A. Ocratoxinas y su impacto en salud. *Ciencia-UANL*. 2005; VIII (3): 373-8.
- Neira M, Pacin A, Martínez E, Molto G, Resnik S. The effects of bakery processing on natural deoxynivalenol contamination. *Int J Food Microbiol*. 1997; 37 (1): 21-5.
- NTP (2011). National Toxicology Program, Department of Health and Human Services. Report on Carcinogens, Twelfth Edition. Ochratoxin A. 2011. p. 335-7. (Acceso 25-04-2012). Disponible en:
<http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/twelfth/profiles/OchratoxinA.pdf>.

- Nwagu TNT and Ire FS. Ochratoxin in Cocoa, Health Risks and Methods of Detoxification. *Inter J Agric Res.* 2011; 6 (2): 101-18.
- Nikolov IG, Petkova-Bocharova D, Castegnaro M, Pfohl-Leskowicz A, Gill C, Day N, y Chernozemsky IN. Molecular and epidemiological approaches to the etiology of urinary tract tumors in an area with Balkan endemic nephropathy. *J Environ Pathol Toxicol Oncol.* 1996; 15 (2-4): 201-7.
- O'Brien E y Dietrich DR Ochratoxin A: The continuing enigma. *Crit Rev Toxicol.* 2005; 35 (1): 33-60.
- OCU (2011). Organización de Consumidores y Usuarios de España. Pimentón dulce. *OCU-Compra maestra.* 2011; 363: 35-7.
- OMS (1999). World Health Organization (WHO). Basic Food Safety for Health Workers. WHO document WHO/SDE/PHE/FOS/99.1. Ginebra, Suiza. 1999. p. 25.
- OMS (2002). World Health Organization (WHO). Evaluation of certain mycotoxins in food. Fifty-six report of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. *WHO Technical Report Series n° 906,* Ginebra, Suiza. 2002. p. 70.
- OMS (2006). WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. GEMS/Food total diet studies: report of the 4th International Workshop on Total Diet Studies, Beijing, China. 2006.
- Orden de 1 de septiembre de 1983. Norma de calidad para el comercio exterior del pimentón. *Boletín Oficial del Estado,* n° 247, (15-10-1983). p. 27973.
- Orden de 16 de diciembre de 1999, de la Consejería de Agricultura, Agua y Medio Ambiente, por la que se concede una protección transitoria a la Denominación de Origen Pimentón de Murcia y se crea su Consejo Regulador. *Boletín Oficial de la Región de Murcia,* n° 295, (23-12-1999). p. 13231-7.
- Orden de 3 de febrero de 1995, de la Consejería de Agricultura y Comercio, por la que se reconoce con carácter provisional la DO Pimentón de la Vera. *Diario Oficial de Extremadura,* (24-02-1995).

- Orden APA/4178/2005 de 22 de diciembre, por la que se ratifica el Reglamento de la Denominación de Origen protegida Pimentón de la Vera y su Consejo Regulador. Boletín Oficial del Estado, nº 4, (05-01-2006). p. 778-86.
- Orden de 17 de diciembre de 2001, de la Consejería de Agricultura, Agua y Medio Ambiente por la que se aprueba el Reglamento de la Denominación de Origen Pimentón de Murcia y de su Consejo Regulador. Boletín Oficial de la Región de Murcia, nº 299, (28-02-2001). p. 16841.
- Orden de 16 de febrero de 2009, de la Consejería de Agricultura y Agua por la que se modifica la Orden de 17 de diciembre de 2001, de la Consejería de Agricultura, Agua y Medio Ambiente, por la que se aprueba el Reglamento de la Denominación de Origen Pimentón de Murcia y de su Consejo Regulador Boletín Oficial de la Región de Murcia, nº 266, 21-02-2009.
- Pacin A. Micotoxicosis por ocratoxina A. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. 1990; 4: 385-99.
- Pacin A, Resnik S, Neira M, Molto G, Martínez E. Natural occurrence of deoxynivalenol in wheat, wheat flour and bread making products in Argentina. Food Addit Contam. 1997; 14 (4): 327-31.
- Pacin A. Micotoxinas. Zearalenona: evaluación de riesgo de ingesta. Énfasis Alimentaria. 2001; 4: 32-9.
- Paster N, Lisker N, Chet I. Ochratoxin A production by *Aspergillus ochraceus* wilhelm grown under controlled atmospheres. Appl Environ Microbiol. 1983; 45 (3): 1136-9.
- Peraica M, Radic B, Lucic A, Pavlovic M. Efectos tóxicos de las micotoxinas en el ser humano. Boletín de la OMS. 1999; 77 (9): 754-66.
- Pestka JJ y Casale WL. Naturally occurring fungal toxins. En: Hriaga JO, Simmons MS, Eds. Food Contamination from Environmental Sources. New York: John Wiley & Sons. 1990. p. 613-38.
- Petkova-Bocharova T, Castegnaro M. Ochratoxin A in human blood in relation to Balkan endemic nephropathy and urinary tract tumours in Bulgaria.

- En: Castegnaro M, et al. Eds. Mycotoxins, endemic nephropathy and urinary tract tumours. Lyon, IARC Sci Publ. 1991; 115: 135-7.
- Piédrola G. Medicina Preventiva y Salud Pública. 10ª ed. Barcelona. Masson Salvat, 2001. p. 359-86.
- Phillips T, Sarr B, Clement B, Kubena LF, Harvey R. Prevention of aflatoxicosis in farm animals via selective chemisorption of aflatoxina. En: Ryan D.B., Bray G.A, Eds. Micotoxins, cancer and health vol 1. Baton Rouge. Louisiana State University Press. 1991. p. 223-37.
- Pitt JI. *Penicillium viridicatum*, *Penicillium verrucosum*, and the production of ochratoxin A. Appl Environ Microbiol. 1987; 53 (2): 266-9.
- Pitt JI. What are mycotoxins?. Australian, Mycotoxin Newsletter 1996; 7(4): 1.
- Pitt JI y Hocking AD. Fungi and food spoilage. 2ª ed. Blackie Academia & Professional, London. 1997.
- Pitt, JI. Toxigenic fungi: which are important? Medical Mycology. 2000; 38: 17-22.
- Pfohl-Leszkowicz A, Manderville R Review on ochratoxin A: An overview on toxicity and carcinogenicity in animals and humans. Mol Nutr Food Res. 2007; 51 (1): 61-99.
- Pfohl-Leszkowicz A. Ochratoxin A and aristolochic acid in the nephropathies and associated urothelial tract tumours development. Arh Hig Rada Tosikol. 2009; 60 (4): 465-83.
- Pohland AE. Mycotoxins in review. Food Addit Contam. 1993; 10 (1): 17-28.
- Radic B, Fuchs R, Peraica M, Lucis A. Ochratoxin A in human sera in the area with endemic nephropathy in Croatia. Toxicol Lett. 1997; 91: 105-9.
- Rahimtula AD, Béréziat JC, Bussacchini-Griot V, Bartsch H. Lipid peroxidation as a possible cause of ochratoxin A toxicity. Biochem Pharmacol. 1988; 37 (23): 4469-77.
- Ramos AJ, Labernia N, Marin S, Sanchis V, Magan N. Effect of water activity and temperature on growth and ochratoxin production by three strains of "*Aspergillus ochraceus*" on a barley extract medium and on barley grains. Int J Food Microbiol. 1998; 44 (1-2): 133-40.

- Rasch C, Böttcher M, Kumke M. Determination of aflatoxin B₁ in alcoholic beverages: Comparison of one-and two-photon-induced fluorescence. *Anal Bioanal Chem.* 2010; 397 (1): 87-92.
- RASFF (2009). Comisión Europea. RASFF Portal (base de datos en Internet). Bruselas: Dirección General de Salud y Consumidores (DG SANCO), (Acceso: 16-5-2011). Disponible en: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/index.cfm?event=notificationsList>
- RASFF (2010). RASFF Portal (base de datos en Internet). Bruselas: Dirección General de Salud y Consumidores (DG SANCO), (Acceso: 16-5-2011). Disponible en: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/index.cfm?event=notificationsList>
- Ravelo A, Rubio C, Gutiérrez AJ, Hardisson de la Torre A. La ocratoxina A en alimentos de consumo humano: Revisión. *Nutr Hosp.* 2011; 26 (6): 1215-26.
- Real Decreto 2242/84 por el que se establece la Reglamentación Técnico Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de los Condimentos y Especies. *Boletín Oficial del Estado*, nº 306, (22-12-1984). p. 36997-7003.
- Real Decreto 475/1988 de 13 de Mayo de 1988, por el que se establecen los límites máximos permitidos de las aflatoxinas B₁, B₂, G₁ y G₂ en alimentos para consumo humano. *Boletín Oficial del Estado*, (20-05-1988). p. 1539.
- Real Decreto 191/2011 de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. *Boletín Oficial del Estado*, nº 57, (08-03-2011). p. 26012.
- Reinhard H, Zimmerli B. Revers-phase liquid chromatographic behavior of the mycotoxins citrinin and ochratoxin A. *J Chromatogr A.* 1999; 862 (2): 147-59.
- Reiss J. Effects of mycotoxin on higher plants, algae, fungi and bacteria. En: Wyllie T, Morehouse L. Eds. *Mycotoxins fungi, mycotoxins, mycotoxicosis*, vol 3. Nueva York: Marcell Dekker; 1978. p. 118-44.
- Repetto M. *Toxicología Fundamental* 2ª ed. Madrid: Científico-médica; 1988.

- Riba A, Mokrane S, Mathieu F, Lebrihi A, Sabaou N. Mycoflora and ochratoxin A producing strains of *Aspergillus* in Algerian wheat. *Int J Food Microbiol.* 2008; 122 (1-2): 85-92.
- Romero SM, Patriarca A, Fernández-Pinto V, Vaamonde G. Effect of water activity and temperature on growth of ochratoxigenic strains of *Aspergillus carbonarius* isolated from Argentine an dried vine fruits. *Int J Food Microbiol.* 2007; 115 (2): 140-3.
- Roth A, Chakov K, Creppy E, Kane A, Röschenthaler R, Dirheimer G. Evidence for and enterohepatic circulation of ochratoxin A in mice. *Toxicology.* 1988; 48 (3): 293-308.
- Rotter R, Frohlich A, Marquardt R, Mills P. Estimation of fungal contamination of cereal grains as determined by measuring glucosamine concentration. *Can J Anim Sci.* 1989; 69: 235-45.
- Rouvier M. L'ochratoxine A: nature, origine et toxicite. (Tesis doctoral). Toulouse: Ecole vétérinaire de Toulouse; 2002.
- Sánchez-Manzanares J. El pimentón. En: I Congreso Regional del sector hortofrutícola de Murcia. Octubre 1985. Murcia.
- Sanchis V, Marín S y Ramos AJ. Control de micotoxinas emergentes. Situación legislativa actual. *Rev Iberoam Micol.* 2000; 17: S69-S75.
- Santos L, Marín S, Sanchis V, Ramos AJ. Co-occurrence of aflatoxins, ochratoxin A and zearalenone in Capsicum powder samples available on the Spanish market. *Food Chem.* 2010; 122 (3): 826-30.
- Sava V, Reunova O, Velázquez A, Sánchez-Ramos J. Can low level exposure to ochratoxin-A cause Parkinsonism?. *Sci.* 2006; 249 (1): 68-75.
- SCF (1996). Scientific Committee on Food. Opinion on Aflatoxins, Ochratoxin A and Patulin. Reports of the Scientific Committee on Food, Series nº 35. European Commission, DG Industry. 1996.
- SCF (1998). Comité Científico. Dictamen alimentario sobre la ocratoxina A, CS/CNTM/MYC/14 final, Anexo II al Documento XXIV/2210/98, (28-09-1998).

- SCF (1999). Opinion of the Scientific Committee on food on *Fusarium*, Parte 1: Deoxinivalenol (DON) (emitido: 02-12-1999). Disponible en:
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out44_en.pdf.
- SCF (2000a). Informes del Comité científico de la alimentación humana, n. 120, Declaración recogida en acta sobre la patulina celebrada los días 8 y 9 de marzo de 2000 en Bruselas. Disponible en:
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out55_en.pdf.
- SCF (2000b). Opinion of the Scientific Committee on food on *Fusarium*, Parte 4: Nivalenol (emitido: 19-10-2000.) Disponible en:
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out74_en.pdf.
- SCF (2000c). Opinion of the Scientific Committee on food on *Fusarium*, Parte 3: Fumonisina B1 (FB1) (emitido: 17-10-2000). Disponible en:
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out73_en.pdf.
- SCF (2003). Opinion of the Scientific Committee on food on fumonisina B1, B2 y B3 (emitido: 04-04-2003). Disponible en:
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out185_en.pdf.
- Schwartz G. Hypothesis: Does Ochratoxin A cause testicular cancer?. *Cancer Causes Control*. 2002; 13: 91-100.
- Schwarzer K. Reducing zearalenone impact on semen quality. *Pig Progress*. 2002; 18 (5):33-5.
- Schmid-Heydt M, Magan N, Geisen R Stress induction of mycotoxin biosynthesis genes by abiotic factors. *FEM Microb Lett*. 2008; 284 (2): 142-9.
- Scott PM. Biomarkers of human exposure to Ochratoxin A. *Food Addit Contam*. 2005; 22 (1): 99-107.
- Secretaria de Estado de Comercio Exterior Ministerio de Comercio y Competitividad. DataComex Estadísticas del Comercio Exterior (base de datos en Internet). Madrid: Ministerio de Comercio y Competitividad; (Acceso: 10-01-2011). Disponible en: <http://www.datacomex.comercio.es>

- Shundo L, Almeida AP., Alaburda J, Lamardo LCA, Navas SA, Ruvieri V. Aflatoxins and ochratoxin A in Brazilian paprika. *Food Control*. 2009; 20 (12): 1099-102.
- Solfrizzo M, Avantaggiato G, Visconti A. Use of various clean-up procedures for the analysis of ochratoxin A in cereals. *J Chromatogr A*. 1998; 815 (1): 67-73.
- Soriano JM, Berrada H, Blesa J, Moltó JC, Mañes J. Control and decontamination of OTA in food processing: The key of traceability. En: *New Issues in Food Policy, Control and Research*. Nueva York: Riley AP. Eds; 2006. p. 85-107.
- Soriano Castillo JM, Moltó JC, Mañes J. Análisis de micotoxinas en alimentos. En: *Micotoxinas en alimentos*. Soriano del Castillo, JM. Eds. Madrid: Díaz de Santos, 2007. p. 91-117.
- Spanjer MC, Scholten JM, Kastrup S, Jorissen U, Schatzki TF, Toyofuku N. Sample comminution for mycotoxin analysis: Dry milling or slurry mixing?. *Food Addit Contamin*. 2006; 23 (1): 73-83.
- Speijers CJA y Speijers MHM. Combined toxic effects of mycotoxins. *Toxicol Lett*. 2004; 153: 91-8.
- Stormer FC, Hansen CE, Pedersen JI, Hvistendhal G, Aasen AJ. Formation of (4R) and (4S)-4-hydroxyochratoxin A from ochratoxin A by liver microsomes from various species. *Appl Environ Microbiol*. 1981; 42: 1051-6.
- Stormer FC, Storen O, Hansen CE, Pedersen JI, Aasen AJ. Formation of (4R)- and (4S)-4-Hydroxyochratoxin A and 10-hydroxyochratoxin A from ochratoxin A by rabbit liver microsomes. *Appl Environ Microbiol*. 1983; 45 (6): 1183-7.
- Suárez-Quiroz M, González-Rios O, Barel M, Guyot B, Schorr-Galindo S, Guiraud JP. Effect of the post-harvest processing procedure on OTA occurrence in artificially contaminated coffee. *Int J Food Microbiol*. 2005; 103 (3): 339-45.
- Swanson BG. Mycotoxins on fruits and vegetables. *Acta Horticulturae*. 1987; 207: 49-61.

- Tapia M, García OD, Nieto M, Ricque D, Villarreal D, Cruz LE. Mycotoxins in aquaculture: Occurrence in feeds components and impact on animal performance. En: Cruz LE, Ricque D, Tapia M, Nieto MG, Villarreal DA, Gamboa, J. Eds, *Avances en Nutrición Acuícola X - Memorias del Décimo Simposio Internacional de Nutrición Acuícola*, 8-10 de Noviembre, San Nicolás de los Garza NL, México. Universidad Autónoma de Nuevo León, Monterrey, México, 2010. p. 514-546.
- Tassis P, Alexopoulos C, Kritas S, Tzika E, Saoulidis K, Kyriakis S. Metabolims, toxicokinetics and clinical effects of important mycotoxins in pigs. *Pigs News and information*. 2005; 26 (4): 103-114.
- Tatu CA, Drugarin A, Paunescu V, Stanescu DI, Scheneider F. Balkan endemic nephropathy, the haematopietic system and the environmental connection. *Food cheva Toxicol*. 1998; 36 (3): 245-57.
- Thirumala-Devi K, Mayo MA, Reddy G, Reddy SV, Delfosse P, Reddy DVR. Production of polyclonal antibodies against ochratoxin A and its chillies by ELISA. *J Agric Food Chem*. 2008; 48 (10): 5079-82.
- Turcotte AM, Scott PM. Ochratoxin A in cocoa and chocolate sampled in Canada. *Food Addit Contamin*. 2011; 28 (6): 762-6.
- UE (1993a). Directiva 93/5/CEE del Consejo, de 25 de febrero de 1993, relativa a la asistencia a la Comisión por parte de los estados Miembros y a su cooperación en materia de examen científico de las cuestiones relacionadas en productos alimenticios. *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 52, (04-03-1993). p. 18-21.
- UE (1993b). Reglamento (CEE) nº 315/1993, del Consejo, de 2 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios. *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 37, (13-02-1993). p. 1-3.
- UE (1997). SCOOP-task 3.2.2. Assessment of dietary intake of ochratoxin A by the population in EU Member State. Report EUR 17523 EN. European Commission, Directorate-General Health and Consumer Protection, Reports on tasks for scientific cooperation SCOOP, task 3.2.2. 1997. Disponible en: <http://orbit.dtu.dk/en/publications/assessment-of-dietary->

intake-of-ochratoxin-a-by-the-population-of-eu-member-states(53433447-01e4-42b9-9864-a4b2e7848927).html

- UE (2001). Reglamento (CE) nº 464/2001, de 7 de marzo de 2001 que completa el anexo del Reglamento (CE) nº 2400/96 relativo a la inscripción de determinadas denominaciones en el Registro de Denominaciones de Origen protegidas y de Indicaciones Geográficas protegidas establecido en el Reglamento (CEE) nº 2081/92 del Consejo relativo a la protección de las Indicaciones Geográficas y de las Denominaciones de Origen de los productos agrícolas y alimenticios. Diario Oficial de la Unión Europea, L 66, (08-03-2001). p. 29-30.
- UE (2002a). Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Diario Oficial de la Unión Europea, L 031, (01-02-2002). p. 1-24.
- UE (2002b). SCOOP-task 3.2.7. Assessment of dietary intake of ochratoxin A by the population of EU Member States. European Commission, Directorate-General Health and Consumer Protection, Reports on tasks for scientific cooperation SCOOP, task 3.2.7. 2002. Disponible en: http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/3.2.7_en.pdf.
- UE (2002c). Reglamento (CE) nº 472/2002 de la Comisión, de 12 de marzo del 2002, que modifica el Reglamento (CE) nº 466/2001 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. 2002. Diario Oficial de la Unión Europea, L 75, (16-03-2002). p. 18-20.
- UE (2003). Recomendación 2003/598/CE, de 11 de Agosto de 2003, relativa a la prevención y la reducción de la contaminación por patulina del zumo de manzana y los ingredientes de zumo de manzana en otras bebidas. Diario Oficial de la Unión Europea, L 203, (12-08-2003). p. 54-9.
- UE (2004a). Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados

para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Diario Oficial de la Unión Europea, L 191, (28-05-2004). p. 1-68.

- UE (2004b). Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. Diario Oficial de la Unión Europea, L 139, (30-04-2004). p. 1-54.
- UE (2006a). Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. Diario Oficial de la Unión Europea, L 364, (20-12-2006). p. 5-24.
- UE (2006b). Recomendación 2006/576/CE, de 17 de agosto de 2006 sobre la presencia de deoxinivalenol, zearalenona, ocratoxina A, toxinas T-2 y fumonisinas en productos destinados a la alimentación animal. Diario Oficial de la Unión Europea, L 229, (23-08-2006). p. 7-9.
- UE (2006c). Reglamento (CE) nº 401/2006, de 23 de febrero de 2006, de la Comisión por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios. Diario Oficial de la Unión Europea, L 70, (09-03-2006). p. 12-34.
- UE (2006d). Recomendación 2006/583/CE, de 17 de agosto de 2006, sobre la prevención y la reducción de las toxinas de *Fusarium* en los cereales y los productos a base de cereales. Diario Oficial de la Unión Europea, L 234, (29-08-2006). p. 35-40.
- UE (2007). Reglamento (CE) nº 1126/2007, de 28 de Septiembre de 2007, de la Comisión, que modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios por lo que se refiere a las toxinas de *Fusarium* en el maíz y los productos del maíz. Diario Oficial de la Unión Europea, L 255, (29-09-2007). p. 14-7.

- UE (2009a). Reglamento (CE) nº 948/2009 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2009, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la Nomenclatura Arancelaria y Estadística y al Arancel Aduanero Común. Diario Oficial de la Unión Europea, L301, (31-10-2009). p. 92.
- UE (2009b). Reglamento (CE) nº 1152/2009, de 27 de noviembre de 2009, por el que se establecen las condiciones específicas para la importación de determinados productos alimenticios de algunos terceros países debido al riesgo de contaminación de dichos productos por aflatoxinas y se deroga la Decisión 2006/504/CE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 313, (28-11-2009). p. 40-9.
- UE (2009c). Reglamento (CE) nº 669/2009 de la Comisión, de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 194, (25-07-2009). p. 11-21.
- UE (2010a). Reglamento (UE) nº 165/2010 de la Comisión, de 26 de febrero de 2010, que modifica, en lo que respecta a las aflatoxinas, el Reglamento (CE) nº 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. Diario Oficial de la Unión Europea, L 50, (27-02-2010). p. 8-12.
- UE (2010b). Reglamento (UE) nº 105/2010 de la Comisión, de 5 de febrero de 2010, que modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios por lo que se refiere a la ocratoxina A. Diario Oficial de la Unión Europea, L 35, (06-02-2010). p. 7-8.
- UE (2010c). Reglamento (UE) nº 212/2010 de la Comisión, de 12 de marzo de 2010, que modifica el Reglamento (CE) nº 669/2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las

- importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal. Diario Oficial de la Unión Europea, L 65, (13-03-2010). p. 16-22.
- UE (2010d). Reglamento (UE) nº 178/2010 de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 401/2006 en lo que respecta a los cacahuets y otras semillas oleaginosas, a los frutos de cáscara arbóreos, a los huesos de albaricque, al regaliz y al aceite vegetal. Diario Oficial de la Unión Europea, L 52, (03-03-2010). p. 32-4.
- UE (2011). Reglamento (UE) nº 16/2011 de la Comisión, de 10 de enero de 2011, por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales. Diario Oficial de la Unión Europea, L 6, (11-01-2011). p. 7-10.
- UE (2012). Reglamento (UE) nº 594/2012 de 5 de julio de 2012, que modifica el Reglamento 1881/2006 en lo concerniente a los contenidos máximos de ocratoxina A en los productos alimenticios, L 176, (06-07-2012). p. 43-5.
- UE (2012a). Reglamento de Ejecución (UE) nº 274/2012 de la Comisión, de 27 de marzo de 2012, que modifica el Reglamento (CE) nº 1152/2009 por el que se establecen condiciones específicas para la importación de determinados productos alimenticios de algunos terceros países debido al riesgo de contaminación de dichos productos por aflatoxinas. Diario Oficial de la Unión Europea, L90, (28-03-2012). p. 14-6.
- UE (2012b) Reglamento de ejecución (UE) nº 294/2012 de la Comisión, de 3 de abril de 2012, que modifica el anexo I del Reglamento (CE) nº 669/2009 por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal. Diario Oficial de la Unión Europea, L98, (04-04-2012). p. 7-8
- UE (2012c). Recomendación 2012/154/UE de la Comisión, de 15 de marzo de 2012, sobre el control de la presencia de alcaloides de cornezuelo en los piensos y los alimentos. Diario Oficial de la Unión Europea, L 77, (16-03-2012). p. 20-1.

- Van der Merwe K, Steyn P, Fourie L, Scott B, Theron J. Ochratoxin A, a toxic metabolite produced by "*Aspergillus ochraceus*" Whilh Nature. 1965; 976 (205): 1112-3.
- Valero A, Olivan S, Marin S, Sanchis V, Ramos AJ. Effect of intra and interspecific interaction on OTA production by *Aspergillus* section *nigri* in grapes during dehydration. Food Microbiol. 2007; 24 (3): 254-9.
- Varga J, Kevei E, Rinyu E, Térzen J, Kozakiewicz Z. Ochratoxin production by *Aspergillus* species. Appl Environ Microbiol. 1996; 62: 4461-4.
- Varga J, Rigó K, Téren J, Mesterházy A. Recent advances in ochratoxin research. Cereal Research Communication. 2001; 29 (1-2): 85-100.
- Visconti A, Pascale M, Centonize G. Determination of ochratoxin A in wine and beer by immunoaffinity column clean-up and liquid chromatographic analysis with fluorometric detection: collaborative study. J Assoc off Anal Chem Int. 2001; 84 (6): 1818-27.
- Visconti A y De Girolamo A. Fitness for purpose-ocratoxina A analytical developments. Food Addit Contamin. 2005; 2. Suppl 1: 37-44.
- Wild CP, Hall AJ. Epidemiology of mycotoxin-related disease. Human and Animal Relationships. Berlin Heidelberg, Howard/Miller Eds; 1996. p. 213-26.
- Whitlow LM y Hagler WM 1997. Effects of Mycotoxins on the Animal: The producer's perspective. Proceedings from the Silage: Field to Feedbunk. North American Conference Hershey, Pennsylvania. 1997; 11-13: 224-6.
- Wolff J, Bresch H, Cholmokow-Bodechtel C, Engel G, Gareis M, Majerus P, Rosner H, Scheuer R. Ochratoxin A: contamination of foods and consumer exposition, final evaluation. Arch Lebensm Hyg. 2000; 51 (4-5):115-7.
- Xiao H, Madhyastha S, Marquardt RR, Li S, Vodela JK, Frohlich AA, Kempainen BW. Toxicity of ochratoxin A, its opened lactone form and several of its analogs: structure-activity relationships. Toxicol Appl Pharmacol. 1996; 137 (2): 182-92.

- Zaied C, Abid S, Bouaziz C, Chouchane S, Jomaa M, Bacha H. Ochratoxin A levels in spices and dried nuts consumed in Tunisia. *Food Addit Contamin. Part B: Surveillance*. 2010; 3 (1): 52-7.
- Zavievo D. y Contreras M. Impacto de Hongos y Micotoxinas en las Aves. *Industria Avícola*. 2005; 7 (52): 19-22.
- Zinedine A. y Manes J. Occurrence and legislation of mycotoxins in food and feed from Morocco. *Food Control*. 2009; 20: 334-44.