

Micotoxinas en cereales: aplicación de la metodología APPCC en la gestión de estos contaminantes

MYCOTOXINS IN CEREALS: APPLICATION OF HACCP METHODOLOGY IN THE MANAGEMENT OF THESE CONTAMINANTS

Vanessa TORRES SAURA

IISS de la Junta de Andalucía. Unidad de Protección de la Salud. Área Sanitaria Norte de Málaga. Hospital de Antequera. Antequera, Málaga, España.
Correo-e: vanessa.torres.sspa@juntadeandalucia.es

RESUMEN

La contaminación por micotoxinas en alimentos y piensos es un tema de interés internacional y prioritario para la salud humana y animal. Un programa eficaz de gestión integrada de micotoxinas debe incluir no sólo la prevención de su formación en productos agrícolas o la detoxificación/descontaminación de estos productos, sino que también debe comprender una labor habitual de supervisión, medidas reglamentarias para controlar la entrada de materiales contaminados por micotoxinas en el comercio nacional e internacional, y actividades de información, educación y comunicación. Los marcos legales existentes y las recomendaciones de organismos supranacionales abogan por la implantación de la metodología de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC), como el método más fiable en la actualidad para conseguir el control de estos contaminantes en la cadena alimentaria. Se han realizado grandes progresos a nivel internacional en la prevención y control de micotoxinas. No obstante los gobiernos deben aún mejorar sus programas de gestión de estos peligros para incluir los principios de APPCC y de esta forma establecer criterios armonizados que faciliten un comercio internacional alimentario "seguro".

Palabras clave: Micotoxinas, seguridad alimentaria, peligros, prevención.

ABSTRACT

The contamination by mycotoxins in food and feed is a topic of international interest and priority for human and animal health. An effective integrated mycotoxin management program should include not only the prevention of their training in agricultural products or the detoxification / decontamination of these products, but should also include routine monitoring, regulatory measures to control the entry of contaminated materials by mycotoxins in national and international trade, and information, education and communication activities. The existing legal frameworks and the recommendations of supranational organizations advocate the implementation of the methodology of Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP), as the most reliable method at present to achieve the control of these contaminants in the food chain. Great progress has been made internationally in the prevention and control of mycotoxins. However, governments must still improve their mycotoxin management programs to include the principles of HACCP and thus establish harmonized criteria that facilitate a "safe" international food trade.

Keywords: Mycotoxins, food safety, hazards, prevention.

INTRODUCCIÓN

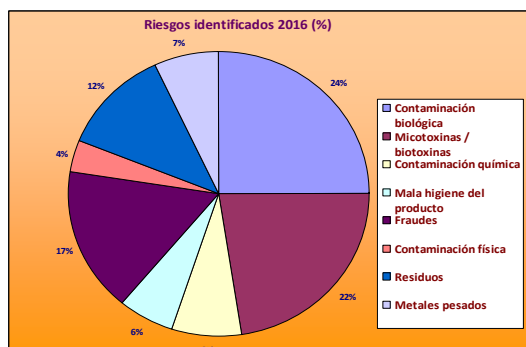
La contaminación por micotoxinas afecta de forma general a una cantidad y variedad nada despreciable de alimentos y piensos. Por este motivo es importante destacar el enorme riesgo que para la salud pública

supone la presencia de estas toxinas como consecuencia de la ingestión de alimentos o forrajes que padecen contaminación fúngica.

Por fortuna, los conocimientos actuales en materia de higiene y control de los alimentos son cada vez mayores y permiten de una forma más específica

minimizar los riesgos a un nivel de seguridad alimentaria más que aceptable: Disponemos de un amplio conocimiento científico, de una potente infraestructura tecnológica, que integra expertos y centros de investigación, avanzados laboratorios y equipos de trabajo de elevado prestigio. Se han producido avances y mejoras en los ámbitos de la trazabilidad y la vigilancia de los alimentos, en el sistema de alerta rápida de alimentos, en investigación sobre salud, en los mecanismos de cooperación científica y apoyo analítico, en garantizar una información rápida, accesible y transparente a los consumidores, Pero a pesar de todo ello, el riesgo cero no existe y las principales preocupaciones de los consumidores siguen siendo, a día de hoy, todos los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria.

Y no es de extrañar que así sea. Los modernos métodos de producción, las recientes y cada vez más sofisticadas técnicas de conservación de alimentos, el incremento en el nº de intermediarios que integran la cadena alimentaria, etc... hacen que el consumidor se vea continuamente expuesto a nuevos y diferentes peligros derivados del consumo de alimentos. Entre estos peligros y, aunque sus efectos nocivos para la salud se conozcan desde antiguo, juegan un papel primordial las micotoxinas. Sirvan como muestra de ello los datos publicados por el Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed) para el año 2016: Las micotoxinas son las sustancias tóxicas o contaminantes que, junto con los peligros de origen biológico y los plaguicidas, presentan el mayor número de notificaciones. En el 79 % de los casos, la contaminación ha sido causada por aflatoxinas, siendo el cacahuete el producto causante de un 39 % de las mismas.



Notificaciones de mayor riesgo 2016. RASFF 2016.

Un aspecto importante a considerar es que para la salud del consumidor estos contaminantes representan un peligro de tipo silencioso, es decir, su consumo en pequeñas dosis no revela signos clínicos evidentes que hagan desatar una señal de alarma, aunque con el tiempo sean capaces de inducir una variedad de enfermedades crónicas como el cáncer, resultado de su exposición a largo plazo. Para alguna de ellas, principalmente las más tóxicas como las aflatoxinas, no existe ningún nivel umbral reconocido por debajo del cual no

se hayan observado efectos nocivos. En el caso de las aflatoxinas, (genotóxicas y cancerígenas para el ser humano) no se ha podido establecer una dosis diaria tolerable puesto que todavía no ha sido posible su completa eliminación con el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos, ni con las mejoras en las prácticas de producción y almacenamiento. Por este motivo se ha adoptado el enfoque del margen de exposición que proporciona una indicación del nivel de peligro sanitario sobre la presencia de una sustancia en los alimentos sin cuantificar el riesgo.

Las micotoxinas son contaminantes que pueden afectar a cualquier eslabón de la cadena como consecuencia de su presencia en cereales y productos agrícolas destinados al consumo humano o de animales domésticos. Se estima que entre el 25 y el 40% de las cosechas mundiales de granos de cereales se encuentran afectadas por uno o varios de estos contaminantes de origen fúngico (Pittet, 1998). En EEUU, un claro ejemplo del impacto que la aflatoxina tiene en este sector puntero es que el 20% del maíz producido en el sur en condiciones ambientales no extremas contiene algunos de los tipos de aflatoxina, mientras que en períodos con condiciones extremas la presencia de toxinas puede sobrepasar el 70% de las muestras analizadas.

Expertos económicos opinan que cerca de un 80% del incremento de las exportaciones de cereales en los próximos años será originada por la demanda de los países en vías de desarrollo. Existe una clara tendencia pues a un impulso del comercio global de alimentos en general y de cereales en particular, lo que exige al mismo tiempo que se establezcan mayores medidas de control y gestión de los riesgos sanitarios derivados de su manipulación. Es por ello que aunque parece imposible eliminar por completo las micotoxinas de los alimentos, resulta imprescindible asegurar que sus niveles no representen al menos una amenaza para la salud. Prevenir la presencia de estas sustancias antes del procesado de alimentos se ha establecido como la manera más efectiva de evitar su desarrollo posterior. Por ello, la prevención durante la cosecha y los cuidados después de ésta resultan vitales para prevenir su aparición en los alimentos. El establecimiento de sistemas de gestión integral de la calidad en los que intervengan todos los países involucrados se convierte en una buena opción para garantizar, en la medida de lo posible, un aseguramiento de la inocuidad de los alimentos desde una perspectiva globalizada.

ORIGEN Y FORMA DE CONTAMINACIÓN POR MICOTOXINAS, Y RIESGOS PARA LA SALUD

La formación de micotoxinas depende de la cepa específica del hongo que prolifera en el sustrato. Los hongos productores de micotoxinas están difundidos en todo el mundo, sin embargo, la concentración y tipo

de micotoxinas en los productos es variable y esporádica en diferentes años y localizaciones geográficas, en parte debido a la continua variación en las condiciones climáticas y de factores ambientales como la humedad, la temperatura y el oxígeno. Debe quedar claro que sólo algunos hongos tienen capacidad de producir micotoxinas, y las generan cuando no cuentan con los nutrientes adecuados, por lo que necesitan competir por los mismos con otras bacterias y hongos. Normalmente la mayor producción se produce por agotamiento de los nutrientes principales, por lo que el hongo, para sobrevivir, necesita utilizar los metabolitos resultantes, produciendo otros, denominados secundarios, con capacidad tóxica. Estos hongos aparecen con cierta frecuencia en climas tropicales, por la combinación de temperatura y humedad elevadas. A modo de ejemplo *Aspergillus flavus* puede proliferar en alimentos con una actividad de agua superior a 0,85. A una temperatura por debajo de 12°C prácticamente no se producen aflatoxinas, oscilando la temperatura de producción máxima en los 27°C.

Gimeno y Martins (2006) determinaron que los principales factores condicionantes para la proliferación fúngica y la producción de micotoxinas son de tipo físico, químico y biológico. Los principales que se pueden citar son:

- Tipo de suelo (composición del sustrato, pH, nutrientes minerales, potencial de oxidación-reducción...).
- Susceptibilidad del cultivo.
- Madurez de los granos en el momento de la cosecha.
- Condiciones y tipo de almacenamiento: temperatura y humedad, ...
- Factores biológicos (presencia de invertebrados, daños mecánicos o los producidos por insectos y/o pájaros).

La contaminación con micotoxinas afecta de manera global a la gran mayoría del sector ganadero y cerealista. En los países en desarrollo, donde los alimentos básicos como el maíz y el maní son susceptibles de contaminación, la población se ve también afectada de forma significativa por la morbilidad y las muertes prematuras relacionadas con las micotoxinas.

La formación de micotoxinas es un proceso aditivo que comienza desde el campo de cultivo y se incrementa en las etapas de cosecha, almacenamiento y uso final. Un ejemplo claro de ello se muestra en un estudio realizado por Jones et al (1984) donde se analizó aflatoxina en un maíz desde la recepción en bodega hasta el alimento final en la granja. Los análisis mostraron un aumento desde 1.2 ppb a la recepción del grano a 8.8 ppb en la granja, es decir, un incremento de 8 veces en todo el sistema de producción.

En el caso de algunos cereales la contaminación con micotoxinas se da principalmente en el campo, como es el caso de las toxinas producidas por el hongo *Fusarium*. Entre estas toxinas se tienen a los tricotecenos (DON o vomitoxina, toxina T2, DAS), la

zearalenona y la fumonisina. Sin embargo, dependiendo de las condiciones ambientales el hongo *Aspergillus* también puede desarrollarse.

Dado que la presencia de micotoxinas está asociada a una infección fúngica patógena que ocasiona daños al mismo cultivo, la utilización de fungicidas es una práctica común. Sin embargo, el uso de estos productos químicos debe hacerse con cuidado, ya que un uso inadecuado de ellos puede llevar incluso a un incremento en la contaminación debido al estrés ocasionado al hongo.

La contaminación de los granos después de la cosecha se da principalmente por los hongos *Aspergillus sp* y *Penicillium sp* que producen, el primero las especialmente conocidas aflatoxinas, pero también pueden producir esterigmatocistina, ácido ciclopiazónico, ocratoxina A o patulina, dependiendo de la especie que se desarrolle. En esta etapa la formación de micotoxinas se puede evitar mediante el control de la humedad desde la recepción en el almacén. El objetivo de controlar la humedad es mantener los recursos libres de agua necesarios en el crecimiento fúngico. No hay que olvidar que una vez iniciado el desarrollo fúngico el agua producida por el metabolismo del hongo puede dificultar el mismo secado. Es importante mencionar que el contenido de humedad considerado seguro depende del grano almacenado y por ejemplo a 20 °C para el maíz se considera alrededor del 14% de humedad, para el trigo 15% y para el cacahuete un 7%.

En el caso de las explotaciones ganaderas o pecuarias es muy importante no descuidar ningún paso en la producción del alimento. Se deben tener procesos adecuados de almacenamiento que incluyan bodegas en buen estado, la higiene en el almacenamiento, evitar o reducir la presencia de humedad, hacer un buen manejo de la temperatura y aireación y evitar los insectos, roedores y aves.

Si nos centramos en los riesgos y efectos para la salud, las micotoxinas son consideradas dentro del grupo de los contaminantes más importantes en alimentos de causa de su impacto negativo sobre la salud pública, la seguridad alimentaria y la economía de muchos países, en particular los países en vías de desarrollo. No olvidemos que el término micotoxina deriva de las palabras griegas *mykes* (hongos) y *toxicons* (veneno).

La contaminación con micotoxinas de productos agrícolas como cereales, frutos secos, nueces, granos de café y semillas oleaginosas, base de la economía de muchos países en desarrollo, ocurre como ya hemos señalado, como resultado de las condiciones medioambientales en el campo, así como también por las inadecuadas condiciones en que son realizadas las operaciones de cosecha, almacenamiento y procesamiento del producto. Puesto que los hongos micotóxicos contaminan alimentos y piensos en ciertas condiciones ambientales, los esfuerzos deben ir dirigidos a mejorar las condiciones de producción, cosecha y almacenamiento.

En el siguiente cuadro, se muestran los mohos y micotoxinas considerados actualmente de importancia mundial, tomando en consideración que una micotoxina es importante si se ha demostrado su capacidad para tener efectos relevantes sobre la salud de las personas y la productividad de los animales en diversos países.

<i>Especie de moho</i>	<i>Micotoxinas producidas</i>
<i>Aspergillus parasiticus</i>	Aflatoxinas B ₁ , B ₂ , G ₁ y G ₂
<i>Aspergillus flavus</i>	Aflatoxinas B ₁ y B ₂
<i>Fusarium sporotrichioides</i>	Toxina T-2
<i>Fusarium graminearum</i>	Desoxinivalenol (o nivalenol) Zearalenona
<i>Fusarium moniliforme</i> (<i>F. verticillioides</i>)	Fumonisinina B ₁
<i>Penicillium verrucosum</i>	Ocratoxina A
<i>Aspergillus ochraceus</i>	Ocratoxina A
<i>Penicillium expansum</i>	Patulina

Mohos y micotoxinas de importancia mundial Fuente: Adaptado de Miller, 1994.

En la actualidad sigue considerándose a las aflatoxinas como las micotoxinas de mayor riesgo para la salud, en especial, por su potencial carcinogénico para el hígado humano. Es por ello que nos vamos a centrar más en las características toxicológicas de estas micotoxinas con respecto a las demás, pues para este tipo de sustancias no existe ningún umbral por debajo del cual no se hayan observado efectos nocivos.

Existen cuatro tipos principales de aflatoxinas, conocidas como aflatoxina B₁, aflatoxina B₂, aflatoxina G₁ y aflatoxina G₂. La letra B indica que estas aflatoxinas tienen fluorescencia azul (blue) frente a la luz ultravioleta (365 nm), mientras que la letra G indica la fluorescencia verde amarillenta (green). Su grado de toxicidad y carcinogenicidad sigue el orden siguiente:

$$B_1 > G_1 > B_2 > G_2.$$

El Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH) afirmó en su dictamen de 23 de septiembre de 1994 que las aflatoxinas son cancerígenos genotóxicos y por razones de seguridad, se estableció una limitación en el contenido total en aflatoxinas (B₁, B₂, G₁ y G₂) y concretamente del contenido en aflatoxina B₁, con diferencia el compuesto más tóxico de todas ellas, seguida por la aflatoxina M₁ con una potencia de un orden de magnitud inferior. La aflatoxina B₁ es hidroxilada por enzimas encontradas en el hígado de animales de ganadería como los de la especie bovina, metabolizándose a otro tipo de aflatoxinas

denominadas M. De esta forma, a partir de la aflatoxina B₁ se forma la aflatoxina M₁, y a partir de la aflatoxina B₂ se forma la aflatoxina M₂, que son excretadas por la leche y en menor proporción por la orina.

Las aflatoxinas han sido también clasificadas por la Agencia Internacional de estudios sobre el cáncer (IARC) como sustancias carcinógenas del Grupo I en humanos. Pueden estar presentes en un gran número de productos alimenticios como frutos secos, arroz, higos y otras frutas desecadas, especias, aceites vegetales crudos, copra, y también en cereales. Los cacahuetes, el maíz y las semillas de algodón son los más afectados, el primero de ellos especialmente en el periodo que va de la cosecha al pelado.

Especialmente importante resulta en este caso el control de individuos que hayan padecido hepatitis B, ya que la potencia de las aflatoxinas en portadores es considerablemente mayor que en individuos no portadores. En este sentido se considera que la reducción de la ingesta de aflatoxinas en poblaciones con una prevalencia alta de hepatitis B redundará en una disminución de las tasas de cáncer de hígado. Aún más, la vacunación contra la hepatitis B influye decisivamente en la reducción del número de portadores del virus, lo que por sí mismo disminuye la frecuencia de presencia de tumores hepáticos por esta causa.

METODOLOGÍA APPCC COMO HERRAMIENTA EN EL CONTROL DE RIESGOS POR MICOTOXINAS

Es indudable que la dificultad para eliminar a las micotoxinas una vez han aparecido hace que el mejor método de control sea la prevención. Otra razón que lo justifica la aplicación de medidas preventivas es la complejidad de obtención de muestras representativas para su análisis cuando se trata de grandes partidas de cereal y el elevado coste de estos análisis, para los cuales de forma general, lleva mucho tiempo obtener el resultado. Este último aspecto hace dificultar aún más su empleo como método de control rutinario en la industria alimentaria.

El enfoque más eficaz para controlar la contaminación de los productos cerealistas por micotoxinas consistiría en la aplicación integral de un sistema APPCC en el conjunto de la cadena que sustenta al cereal, de modo que pudieran abordarse e introducir medidas preventivas en todas aquellas fases de la cadena donde se sabe que es más probable que se produzca una contaminación o que la contaminación existente se incremente hasta niveles inaceptables.

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) es un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos basado en la identificación y evaluación sistemática de los peligros que afectan a los alimentos y en el establecimiento de procedimientos de verificación y control. Tiene como finalidad mantener la elaboración de un producto sanitariamente aceptable, controlando para ello las

etapas claves del proceso de producción en las que se hayan identificado peligros.

Para la correcta aplicación de los programas APPCC es muy importante contar con información sobre los factores que favorecen ya ayudan a que el producto se contamine para poder establecer medidas apropiadas, tanto preventivas como de control. El conocimiento de los factores ambientales que fomentan la infección, el desarrollo y la producción de micotoxinas es el primer paso para conseguir diseñar y aplicar un sistema eficaz encaminado a reducir al máximo las micotoxinas en los alimentos y los piensos.

En la actualidad, las empresas alimentarias dedicadas a la producción primaria en la Unión Europea no están obligadas al seguimiento de sistemas de autocontrol basados en los principios APPCC, sino que éstos pueden sustituirse por el empleo y seguimiento de Guías o Códigos de Prácticas Correctas de Higiene, como medio para conseguir alimentos primarios seguros. Las Buenas Prácticas Agrícolas constituyen así la primera línea defensiva frente a la contaminación de los cultivos por micotoxinas y su seguimiento resulta especialmente importante para reducir la posible presencia posterior de estos contaminantes en la cadena alimentaria.

Por otro lado el Reglamento (CE) 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios sí establece la obligación de los operadores económicos de aplicar procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) en las fases posteriores a la producción primaria. Esto quizá pueda deberse a que es mucho más fácil aplicar un sistema de APPCC en una empresa de fabricación, donde existe al frente un único gerente o intermediario y en la que es más fácil prevenir, eliminar o reducir un peligro para la inocuidad de los alimentos. A diferencia, en el sistema de producción primaria, éste tiene a menudo muchos intermediarios diferentes en su recorrido desde la granja al consumidor y puede ser realmente difícil y prácticamente imposible conseguir un control completo.

El sistema de APPCC se apoya en un enfoque estructurado y sistemático para controlar la inocuidad de los alimentos en la totalidad del sistema del producto, desde el campo hasta la mesa. En principio permitiría asegurar un suministro de alimentos sanos e inocuos. Por ello y con el fin de desarrollar programas eficaces, integrados y basados en el sistema de APPCC se deben tener en consideración factores como el clima, las tecnologías anteriores y posteriores a la cosecha, los sistemas de cultivo, la importancia del contaminante para la salud pública, la disponibilidad de recursos analíticos, el cumplimiento de las normas por los productores y elaboradores, y, por supuesto, la economía.

Este sistema además es un elemento clave de la Gestión de la Calidad Total (GCT) y se basa en la existencia de sistemas de gestión de la calidad sólidamente implantados, como las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de higiene

(BPH), las buenas prácticas agrícolas (BPA) y las buenas prácticas de almacenamiento (BPAL). Los programas para el aseguramiento de la inocuidad, normalmente utilizan información relacionada con los factores que producen la contaminación y establecen programas preventivos y procedimientos de control, y de esta manera aseguran al consumidor productos sanos y saludables.

El Sistema APPCC consta de siete principios aplicados a un proceso determinado, que han sido aceptados internacionalmente y publicados en detalle por la *Comisión del Codex Alimentarius* (1999) y por el *National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods* (1997). En el año 2003 la FAO publicaba un manual específico sobre la aplicación del sistema de APPCC en la prevención y control de las micotoxinas. Los siete principios aceptados por el CODEX se enumeran a continuación:

Principio 1. Realizar un análisis de peligros.

Principio 2. Identificar los Puntos de Control Críticos (PCC) del proceso.

Principio 3. Establecer Límites Críticos para las medidas preventivas asociadas a cada PCC.

Principio 4. Establecer los criterios para la vigilancia de los PCC.

Principio 5. Establecimiento de acciones correctoras en caso de desviación de un límite crítico.

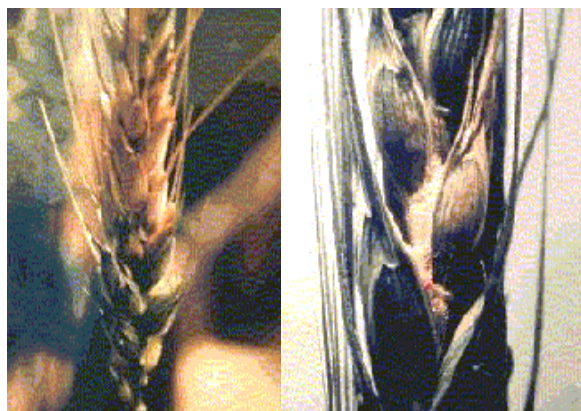
Principio 6. Implantar un sistema de registro de datos que documente el APPCC.

Principio 7. Establecimiento de un sistema de verificación.

APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC AL CONTROL DE MICOTOXINAS. UN EJEMPLO: *TRITICUM AESTIVUM* EN GRANO – EUROPA.

La principal micotoxina asociada al almacenamiento del trigo en Europa es la ochratoxina (OTA), producida principalmente por *P. verrucosum*, aunque si las condiciones de almacenamiento son muy desfavorables, también pueden producirse toxinas de *Fusarium*. Estas toxinas han sido históricamente responsables de numerosas enfermedades y patologías, como la Nefropatía Endémica de los Balcanes o la fusariosis de la espiga, una de las enfermedades más devastadoras en los cultivos de trigo y cebada en varias partes del mundo.

Para hacernos una idea del impacto de estas toxinas en cereales se hace necesario mostrar los efectos de la fusariosis de la espiga causada por una o más especies del hongo *Fusarium*. La especie más frecuente en trigo en nuestra geografía es *Fusarium graminearum*, productor de toxinas como el deoxinivalenol y zearaleona. Se desarrollan en áreas de clima templado y húmedo y resultan muy destructivas en primaveras cálidas y húmedas. La enfermedad se evidencia en las espigas de estos cultivos. En trigo, los síntomas son una decoloración prematura de las espiguillas infectadas, pudiendo llegar a tomar toda la espiga. Si las espiguillas han sido infectadas tempranamente, se



Espigas de trigo afectadas por la fusariosis de la espiga (Fuente: [www. engormix.com](http://www.engormix.com)).

desarrollan masas de esporas rosado-salmón y eventualmente estructuras oscuras (peritecios) al momento de la cosecha.

Esta enfermedad puede causar pérdidas económicas severas como resultado de menores rendimientos de grano y disminución de la calidad física e industrial del mismo. El detrimento en la calidad física del grano ocurre como consecuencia de menor tamaño del grano y germinación reducida del mismo. La calidad industrial se ve afectada porque el hongo es capaz de destruir los gránulos de almidón, las paredes celulares y las proteínas del endosperma. Todo ello redundará en una menor capacidad de molienda para la elaboración de panificados y pastas en trigo. Sin embargo, la característica más relevante de este hongo es la capacidad de producir micotoxinas nocivas para la salud humana y animal.

TAREA 1: Establecimiento de un equipo APPCC.

Es importante que el equipo de APPCC sea interdisciplinar para que comprenda plenamente el producto en su globalidad y pueda identificar todos los peligros probables. El equipo comprenderá:

- Un *jefe de equipo* que convoque el grupo y que dirija sus actividades asegurándose de que se aplica correctamente el concepto.
- Un *equipo base* conformado por personal especializado en el sistema del producto y en cada una de las áreas o secciones de calidad, producción, mantenimiento, almacenamiento, laboratorio y otros. Pueden incorporarse al equipo de forma temporal, para que proporcionen los conocimientos pertinentes, especialistas en nutrición, salud animal, procesos, legislación, compradores de materias primas, personal de distribución o de producción, agricultores y proveedores.

La primera actividad que deberá realizar el equipo de APPCC es indicar el ámbito de aplicación del estudio. Deberá determinar si se abarcará la totalidad del sistema del producto o sólo algunos componentes seleccionados. Esto facilitará la tarea y permitirá

incorporar al equipo los especialistas que sean necesarios en cada momento.

Un equipo idóneo de APPCC para control de OTA estaría constituido por un especialista en el sistema de APPCC, un micotoxicólogo, un especialista en cereales, un tecnólogo en alimentos con conocimientos en el área de secado y representantes de la industria del trigo, accesibles para cualquier consulta.

TAREA 2: Descripción del producto.

Una descripción completa del producto deberá ser realizada por el equipo APPCC y ser lo más detallada posible. Además deberá incluir las especificaciones del cliente, información sobre su inocuidad, con datos por ejemplo sobre legislación, niveles previstos de micotoxinas en este tipo de productos, composición, propiedades físicas y químicas de las materias primas y producto final, agua disponible para la proliferación microbiana (a_w) o pH.

También es muy importante tener en cuenta información sobre cómo deberá envasarse, almacenarse y transportarse el producto, así como datos sobre su vida útil y las temperaturas recomendadas para el almacenamiento. Cuando proceda, deberá incluirse información sobre el etiquetado y un ejemplo de la etiqueta. Esta información ayudará al equipo de APPCC a identificar los peligros reales que acompañan al proceso.

Durante el establecimiento de especificaciones para micotoxinas es importante recordar que no existe un nivel cero, sino un nivel seguro, el cual dependerá de la especie a la que vaya destinado el alimento, de la etapa y del tipo de micotoxina. Se deben considerar aspectos legales y/o criterios del área de nutrición o salud animal para establecer los límites máximos.

TAREA 3: Identificar el uso al que ha de destinarse el producto.

Es importante tener en cuenta el uso que se va a hacer del producto una vez elaborado. La información sobre si el producto se consumirá directamente o se someterá a cocción o a tratamientos posteriores (concentración, desecado...) será determinante en el análisis de peligros. También resulta necesario conocer a qué grupos de consumidores se destinará el producto, particularmente si entre ellos hay grupos vulnerables como niños o ancianos. En el caso de que el destino fuese a alimentación animal además deberíamos precisar la especie animal y etapa de alimentación a la cual serán destinados la harina, el pienso o el alimento a base de trigo. Entre los grupos sensibles o vulnerables a la exposición de micotoxinas encontraríamos por ejemplo la ocratoxina A en explotaciones de vacuno, ovino o caprino lechero, o la Zearalona en cerdas reproductoras. Deberá tenerse en cuenta al mismo tiempo la probabilidad de que se produzca una desviación en el uso de un producto, como el desvío a consumo humano, accidental o intencionado, de productos destinados a alimentación animal o un uso inadecuado del mismo, realizando por ejemplo un mal almacenamiento o incumplimientos en los planes de

alimentación. En ocasiones la información sobre el destino del producto suele registrarse de forma conjunta con la descripción del mismo. en una ficha similar a la del ejemplo que mostramos a continuación.

TAREA 4: Elaborar el diagrama de flujo del producto.

La primera función del equipo es elaborar un diagrama de flujo del producto (DFP) pormenorizado para el sistema del producto o para la parte de éste que sea pertinente. En esta fase, son importantes los conocimientos de un *especialista en el producto*.

Los pormenores de los sistemas de productos serán diferentes en distintas partes del mundo, e incluso dentro de un mismo país. La elaboración secundaria deberá describirse de forma pormenorizada para cada fábrica, utilizando diagramas de flujo genéricos únicamente con carácter orientativo.

TAREA 5: Confirmación del diagrama de flujo in situ

Una vez completado el DFP, los miembros del equipo deberán visitar el sistema del producto (por ejemplo, una explotación agrícola, una zona de fabricación, un almacén...) con el fin de comparar la información recogida en el DFP con la situación real. Esto se conoce como *recorrido de la línea de proceso*, que consiste en comprobar, fase por fase, que al elaborar el DFP el equipo ha tenido en cuenta toda la información sobre materiales, prácticas, controles...

Se deberá recopilar e incluir en el DFP cuando proceda, información como la fecha de la cosecha, los procedimientos de secado, las condiciones de almacenamiento, la cadena de comercialización, factores socioeconómicos, sistemas de clasificación y posibles incentivos para mejorar la calidad o la inocuidad, y sistemas de elaboración relacionados con el control de hongos productores de micotoxinas. Deberá visitarse el mayor número de veces posible el lugar para el que se está elaborando el plan de APPCC, para asegurar que se ha recopilado toda la información pertinente.

Pongamos un ejemplo de micotoxinas en trigo para las tareas 4 y 5 elaborando un diagrama de flujo del producto verificado. De acuerdo con el volumen de producción y consumo de cereal y sus productos derivados, el trigo es la especie más representativa del sector. Por ello se ha escogido para desarrollar la cadena desde el campo hasta su consumo. En este caso, el DFP se podría confeccionar utilizando la información proporcionada por miembros del equipo de APPCC, particularmente por el experto en APPCC de la industria, y por representantes por ejemplo, de la Asociación española de técnicos cerealistas (AETC). Se verificará visitando los principales centros de producción de trigo, entrevistando a comerciantes y titulares de silos e industrias de fabricación relacionadas y observando sus prácticas.

TAREA 6: Identificación y análisis del peligro o peligros: PRINCIPIO 1.

El equipo de APPCC deberá examinar, en primer lugar, cuáles de las micotoxinas de las que se sabe que

constituyen peligros para la inocuidad de los alimentos estarán con mayor probabilidad presentes en un determinado sistema de producto y en un determinado emplazamiento.

De las más de 300 micotoxinas conocidas, sólo se han fijado límites reglamentarios para las siguientes: aflatoxinas (incluida aflatoxina M₁), ocratoxina A, fumonisinas, zearalenona, patulina, alcaloides ergóticos y desoxinivalenol. Los límites reglamentarios son los niveles que se prevén y deberán incluirse en el cuadro de descripción del producto. (*Rgto. 1881/2006, modificado por Rgto. 1126/2007*). También el cliente puede pactar límites para micotoxinas en determinadas relaciones contractuales. Es lo que se conoce como calidad concertada la cual señala límites no necesariamente sujetos a reglamentación, pero necesariamente más restrictivos.

El riesgo de un determinado peligro de contaminación con micotoxinas debe estimarse basándose en datos comprobados acerca de la sensibilidad relativa de los productos a determinadas micotoxinas y de las condiciones climáticas requeridas para la producción de micotoxinas. Existen por ejemplo ingredientes de piensos altamente sensibles a la contaminación con aflatoxinas como son el maíz, las tortas de semillas de algodón o copra. Aunque se han publicado datos de encuestas sobre micotoxinas en muchos productos, es importante realizar estudios de vigilancia si faltan datos sobre micotoxinas en relación con un determinado producto o con la producción en una determinada zona climática.

No cabe duda que para asegurar el éxito de un plan de APPCC es fundamental identificar y analizar los peligros de manera correcta. Deberán tenerse en cuenta todos los peligros efectivos o potenciales que puedan darse en cada uno de los ingredientes y en cada una de las fases del sistema del producto. En los programas de APPCC, los peligros para la inocuidad de los alimentos se han clasificado en tres tipos:

-*Biológicos* (bacterias patógenas transmitidas por los alimentos virus, algas, parásitos y hongos),

-*Químicos* (existiendo tres tipos principales de toxinas químicas en alimentos: las sustancias químicas de origen natural, como los cianuros en algunos cultivos de raíces; las toxinas producidas por microorganismos, como las micotoxinas y las sustancias químicas añadidas por el hombre a un producto para combatir un determinado problema, como los o insecticidas o fungicidas)

-*Físicos*: contaminantes, como trozos de vidrio, insectos o piedras.

Aun cuando las micotoxinas están clasificadas como peligros biológicos, se deben considerar los factores químicos o físicos (vectores, grano quebrado, etc.) que pudieran aumentar el riesgo de que el animal ingiera alimento contaminado con micotoxinas.

Se llama *riesgo* a la probabilidad de que se produzca un peligro. El riesgo puede tener un valor de cero a uno, según el grado de certeza en cuanto a si se producirá o no el peligro. Tras la identificación del

peligro, éste deberá analizarse para comprender el riesgo relativo que supone para la salud de las personas o animales. Se trata de una forma de organizar y analizar la información científica disponible acerca de la naturaleza y magnitud del riesgo que ese peligro representa para la salud.

El análisis de riesgo debe realizarse en todas y cada una de las etapas del proceso productivo descritos en el diagrama de flujo verificado y sobre todas las materias primas y materiales que entren en la fabricación de alimento. Únicamente se consideran posibles PCC aquellos peligros que en opinión del equipo de HACCP presentan un riesgo inaceptable de que se produzcan.

a) Identificación de los peligros de contaminación con micotoxinas en materias primas.

Se deberá examinar qué micotoxinas tendrán una mayor probabilidad de encontrarse presentes, incluyendo el riesgo de contaminación basado en datos de sensibilidad de distintas especies expuestas a diferentes niveles de micotoxinas que conocemos. Como ya hemos señalado, una vez analizados los peligros de tipo biológico sobre el trigo, cabe señalar que este cereal es muy sensible a la contaminación por la OTA. El trigo puede estar contaminado con más de una micotoxina (aflatoxinas, zearalenona...), y algunas veces contiene una combinación de cinco o seis, pero puesto que pocos países han establecido límites reglamentarios para micotoxinas distintas de la OTA, para simplificar el ejemplo, el equipo de APPCC se centrará en un primer momento únicamente en el control de la OTA.

Para la identificación de peligros, se puede recurrir a la ayuda de bases de datos que permitan diferenciar aspectos tales como fuente de contaminación por micotoxinas, características toxicológicas de los residuos de micotoxinas y sus metabolitos, capacidad de los métodos analíticos actuales para medir y confirmar la identidad de los residuos, relaciones entre las concentraciones de micotoxinas en piensos y sus residuos en tejidos de animales, efectos de determinadas concentraciones de control sobre la disponibilidad de alimentos o piensos, efectos de las micotoxinas sobre la salud y la productividad de los seres humanos y los animales, etc.

b) Identificación en el diagrama de flujo del producto de aquellas fases en las que es más probable que se produzca una contaminación con micotoxinas

Una vez identificados los peligros de contaminación con micotoxinas, deberá estudiarse una por una cada fase del DFP para evaluar la probabilidad de que se produzca una contaminación con micotoxinas. Para ello se pueden estudiar parámetros como las concentraciones de hongos y/o niveles de micotoxinas, factores que favorecen su proliferación (rango de humedades a lo largo del sistema, temperaturas extremas...) y realizar análisis proximales de lotes de materia prima y producto terminado en fases iniciales

y finales para identificar si existe un deterioro durante su manipulación y almacenamiento.

Normalmente se dispondrá de datos científicos publicados que servirán de orientación, pero puede que sea necesario encargar un estudio para determinar, o confirmar, si se han identificado las fases correctas. La situación puede cambiar de un año a otro y de una temporada a otra, de manera que el plan de APPCC deberá tener un componente de vigilancia de las micotoxinas. Se hace necesario por tanto determinar si es más probable que se produzca una contaminación con micotoxinas antes de la cosecha o después de ésta.

El déficit hídrico favorece la contaminación antes de la cosecha, mientras que la manipulación posterior a la cosecha durante la estación de las lluvias favorece la contaminación con aflatoxinas después de la cosecha.

En las especies del género *Fusarium*, la producción de micotoxinas, como la fumonisina B₁, tiene lugar invariablemente antes de la cosecha, pero las condiciones climáticas pueden influir en el grado de marchitez de la planta y el nivel correspondiente de contaminación por micotoxinas.

Pocas veces es posible tener la certeza de que las concentraciones de micotoxinas antes de la cosecha están por debajo de los niveles reglamentarios o previstos en el sistema del producto, de manera que las medidas de control de las micotoxinas aplicadas después de la cosecha con frecuencia pueden prevenir o reducir la contaminación adicional, pero no prevenir por completo el peligro. En consecuencia, a menudo es necesario introducir una fase de separación con el fin de retirar cualquier lote con un contenido inaceptable de micotoxinas. Cada estudio de un sistema APPCC deberá identificar diferentes riesgos dependiendo de la implementación de los programas de prerequisites previos y los sistemas de control establecidos para cada caso en particular.

Una vez identificados los peligros, el siguiente paso es estudiar las medidas de control pertinentes. Estas medidas consisten en cualquier acción o actividad que pueda utilizarse para controlar los peligros identificados, de manera que se prevengan, se eliminen o se reduzcan a un nivel aceptable.

c) Posibles medidas de control de las micotoxinas.

La medida más operativa y eficaz de control de las micotoxinas es el mantenimiento de los niveles de actividad de agua (a_w) bajos para evitar favorecer la proliferación de mohos.

Cada moho productor de micotoxinas tiene su propia actividad de agua mínima para crecer y desarrollar micotoxinas, lo que se traduce en un contenido de humedad diferente para cada producto. La mayoría de los mohos inhiben su crecimiento y producción de micotoxinas con una a_w igual o inferior a 0,70. Este contenido de humedad constituiría el límite crítico de la medida de control, pues resulta muy difícil eliminar las micotoxinas una vez que se han

producido, salvo por aplicación de técnicas de separación física (clasificación).

Para poder implementar esta medida de control, se debe proceder a la recogida de muestras representativas de lotes del producto y realizar su análisis para detectar la presencia y concentración de determinadas micotoxinas. Únicamente se aceptan los lotes cuyo contenido de micotoxinas es inferior al límite crítico especificado en la descripción del producto e identificación de riesgos.

Es importante especificar como objetivo un contenido de humedad inocuo, indicando un valor máximo además de un valor medio, como por ejemplo el 14 % sin que ninguna parte supere el 15 %. Si únicamente se especifica un valor medio, éste puede encubrir un intervalo amplio de contenidos de humedad dentro de un lote, por lo que el producto no estaría protegido contra la proliferación de mohos y la contaminación con micotoxinas. El proceso de secado se realice de manera uniforme y esto ha de tenerse presente al establecer los límites críticos. Para la validación de un PCC de este tipo, deberá determinarse el contenido de humedad en varias muestras.

Si el contenido de humedad del producto se mantiene en un nivel "no inocuo" durante más de 48 horas, puede haber una proliferación de mohos y una producción de micotoxinas. Por consiguiente, una medida de control es limitar a menos de 48 horas el tiempo durante el cual el contenido de humedad del producto se mantiene en un nivel "no inocuo". Esto explica por qué a veces un secado al sol a tiempo puede ser preferible desde el punto de vista de la inocuidad a un secado mecánico más tardío. Se puede conseguir el objetivo de humedad "inocuo" dejando el producto dos días sobre un suelo seco y volteándolo ocasionalmente, mientras que un retraso en la secadora mecánica puede hacer que se supere el límite crítico de 48 horas.

Para algunos productos como el cacahuete blanqueado, pueden utilizarse de forma eficaz dispositivos de selección por color para rechazar las semillas que tienen un alto contenido de aflatoxinas y conservar las que tienen un bajo contenido; estos dispositivos pueden clasificarse como medida de control. La toxina puede eliminarse mediante la separación física o la inactivación térmica que tendrán lugar durante la elaboración, o mediante la utilización de procedimientos especiales. Cuando no son posibles los métodos anteriores, en ocasiones es posible una detoxificación química eficaz, por ejemplo mediante la amoniación para reducir la contaminación por aflatoxinas en maíz, cacahuetes, semillas de algodón y harinas de determinados piensos y en el refinado de aceites vegetales.

Si se incluyen agua oxigenada y bicarbonato sódico en el procedimiento de *nixtamalización* (tratamiento térmico alcalino tradicional del maíz utilizado en la fabricación de tortillas), se aumenta su eficacia contra la toxicidad por fumonisinas y aflatoxinas. Por otro lado materiales adsorbentes como

el carbón activo y las arcillas, aglutinan las aflatoxinas en soluciones acuosas, mientras que ciertos silicoaluminatos aglutinan las aflatoxinas en el aceite de maní y los piensos. También se ha demostrado que las arcillas filosilicatadas evitan la aflatoxicosis aguda en animales de granja y reducen los niveles de residuos de aflatoxina M1 en la leche. Sin embargo, dado que algunos materiales adsorbentes pueden presentar más riesgos que ventajas habrá que tener cuidado al escoger esos productos.

Cabe señalar que todas estas medidas de control pueden verse complementadas en buena parte con la aplicación de los programas previos necesarios (*BPA*, *BPAL* y *BPF*) que pueden ayudar a contribuir considerablemente la reducción del riesgo de contaminación con micotoxinas en origen. Entre los procedimientos comprendidos en el ámbito de estos programas aplicables en producción primaria cabe citar el riego, la lucha contra los insectos, la utilización de variedades resistentes y/o el empleo de plataformas en los almacenes.

La determinación de riesgos y las acciones diseñadas para disminuirlos aplicados al diagrama de flujo anteriormente planteado son descritas a continuación, analizando previamente cada una de las partes del proceso de almacenamiento y procesado del trigo y la tecnología asociada.

FASE 1: Recepción y descarga de trigo. Antes de aceptar un lote de trigo, éste se somete a un control de calidad, que determina su contenido de humedad, impurezas... Todas las plantas industriales molineras poseen áreas de recepción de trigo donde, generalmente, pesan el cereal, hacen una revisión física del grano en el vehículo de transporte que reciben y toman una muestra que les permitirá efectuar el control de calidad y clasificar el grano.

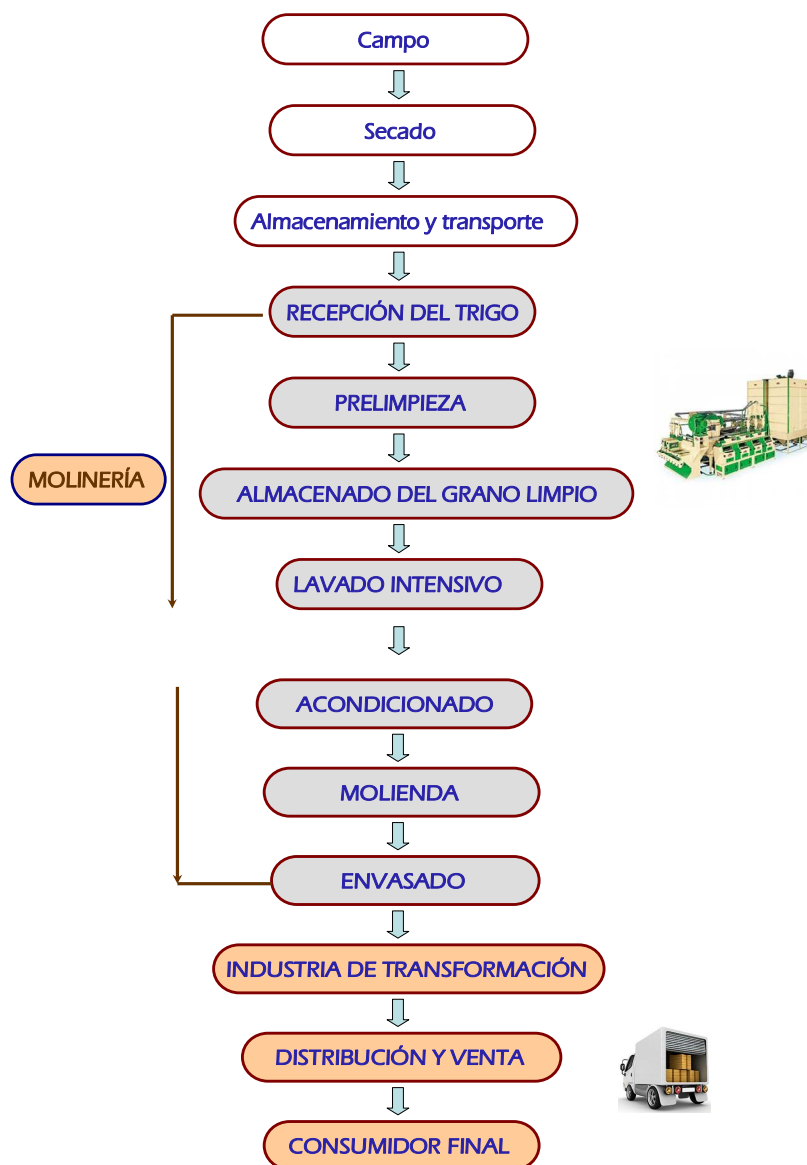
Tras el control de calidad, y si el grano está en óptimas condiciones, se realiza su peso en *básculas puente* para obtener el resultado por diferencia de pesada. A continuación el trigo es almacenado en silos. El polvo generado durante la recepción y a lo largo de todo el proceso de molienda debe recogerse tanto por el valor económico como subproducto (alimentación animal), como por el alto riesgo de explosión que genera, ya que es potencialmente explosivo.

FASE 2: Almacenamiento. El objetivo del almacenamiento es guardar los granos durante un periodo de tiempo razonable. Dicho almacenamiento deberá realizarse en unas condiciones adecuadas que permitan la viabilidad, calidad y propiedades nutritivas de los granos, ya que éstos serán utilizados en posteriores procesos que pueden verse afectados si los granos no guardan una calidad mínima.

Para evitar el deterioro de los granos, éstos deberán ser almacenados en atmósferas con niveles reducidos de oxígeno, durante todo en periodo de almacenamiento.

Diagrama de flujo de una planta de almacenamiento y procesado de trigo y subproductos para alimentación.

Ejemplo de un diagrama de flujo del producto de una planta de almacenamiento y procesado de trigo completado hasta consumidor final. Después de aproximadamente 9 meses de trabajo desde su cosecha hasta su recolección, el trigo es llevado a fábrica. Las principales etapas de este proceso una vez recepcionado son: *limpieza, acondicionamiento y molienda del trigo*.



Para ello, se requieren estructuras especiales y herméticas con el fin de evitar la entrada de oxígeno. Los silos herméticos o estancos garantizan una buena conservación de los granos.

Otro método de almacenamiento consiste en conservar los granos secos y limpios en sacos de fibra vegetal o de materia plástica, apilados de forma ordenada en espacios acondicionados convenientemente. El almacenamiento de los sacos se acostumbra a realizar en almacenes refrigerados, a una temperatura que variará en función de las características del grano o de las condiciones ambientales.

En general, cuanto mayor sea el contenido de humedad del grano y/o la humedad ambiental, menor deberá ser la temperatura de conservación para evitar el crecimiento microbiano.

FASE 3: Prelimpieza del trigo. Al llegar a la fábrica, el trigo puede contener impurezas adquiridas en el campo, en el almacenado o durante el transporte de forma accidental. En esta fase una cantidad significativa de estas impurezas, junto con granos lesionados y rotos, se separan según su diámetro, mediante tamices en las separadoras-aspiradoras con la finalidad

de aumentar la capacidad de almacenado en los depósitos. La mayoría de estos equipos modernos presentan un sistema de segregación a través de cribas para separar el grano de las adiciones de granos grandes, cuerda, paja, madera, piedras o terrones de tierra, así como impurezas finas como arena y elementos pulverizados. De este modo se produciría una limpieza eficaz de los granos pudiendo alcanzar unos rendimientos totales de limpieza en silos de hasta 20 toneladas/hora. Con el fin de optimizar el efecto de la limpieza, permiten la instalación de canales de aspiración opcionales o de separadores de aspiración, de modo que también se eliminen partículas ligeras como polvo, partículas de cáscara o glumas.

FASE 4: Almacenamiento del grano limpio. El trigo se almacena en silos a temperatura y humedad adecuadas para mantener sus características inalteradas. Los silos pueden ser de materiales muy diversos. Los más actuales se fabrican en *tejido de trevira* de alta resistencia (aprox. 250 kg/cm²). Están especialmente diseñados para el almacenamiento a granel de materias primas tales como harina, azúcar, sal, etc. y permiten su montaje en interior o bien en exterior siempre y cuando se encuentren en dentro de un recinto que los proteja de la intemperie. Se fabrican de muchas medidas por lo que es fácil adaptarlos a cualquier espacio.

Presentan como ventajas un bajo mantenimiento, eliminación de riesgos por explosión y sistemas costosos de seguridad en comparación con los silos metálicos o de fibra de vidrio. Además su montaje es sencillo y permiten la oxigenación natural del producto almacenado.

Desde estos silos se puede transferir el producto almacenado mediante transporte neumático en cualquiera de sus modalidades, o mediante sin fin hasta los puntos de consumo final ya sea pesado o en continuo.

FASE 5: Lavado intensivo. La limpieza intensiva tiene por objeto eliminar del trigo todas sus impurezas. Se eliminan las impurezas de igual diámetro que el grano de trigo pero diferente longitud (como granos de avena y cebada) mediante clasificadoras. El principio de las clasificadoras se basa en el alojamiento de los granos en los alvéolos según la forma.

Después de la clasificación se procede a la limpieza de la superficie del grano o al cepillado del trigo para eliminar el polvo adherido. Se realiza en máquinas despuntadoras donde el grano rueda entre una pared metálica de chapa perforada y unos cepillos fijos de acero o rotores que giran sobre un eje. El polvo que se desprende es aspirado por una corriente de aire a través de la chapa perforada mediante un ventilador que envía el aire a un ciclón. La distancia entre la pared de la chapa y los cepillos es regulable. Finalmente la limpieza se completa con el lavado, que consiste en una "ligera adición de agua". El objetivo de esta fase es eliminar el polvo y barro que se encuentra en el surco del grano.

Tradicionalmente el lavado se ha hecho en lavadoras-deschadoras, donde el trigo se mezcla en el agua a través de un tornillo sinfín. Las piedras y arena de mayor peso se dirigen al fondo, mientras que las impurezas de menor peso (otras semillas y granos de trigo vacío) flotan y son evacuadas con el agua. El trigo pasa al secadero donde se elimina gran parte del agua por centrifugación, queda aún con cierta humedad (aumento del 2-3% en esta fase) para el acondicionado. Los actuales equipos de lavado combinan ambas fases mediante máquinas lavadoras-secadoras de alto rendimiento que se utilizan preferentemente en la limpieza de granos con mucha tierra y agua. Disponen de mezcladores y separadores de transportadores en espiral de piedra en sección. El trigo es transferido a la sección de secado a través de motores independientes.

FASE 6: Acondicionado previo a la molienda. El acondicionado o "atemperado" consiste en añadir agua al grano y dejarlo reposar durante un periodo de tiempo, antes de molerlo. En este proceso las envueltas del grano se hacen más tenaces y elásticas y el endospermo más suave y fragmentable. De esta forma se evita la rotura del salvado mejorando la trituración y la compresión de las sémolas, se facilita al mismo tiempo el cernido y aumenta el rendimiento de la harina por una disminución del gasto de energía necesaria para el proceso.

Para el acondicionamiento del grano, se utilizan humificadores con sistemas de dosificación de agua y rociado. La cantidad de agua que se añade, así como el tiempo de reposo varían, dependiendo de la humedad inicial y de la dureza del grano. Para moler el trigo es esencial que el acondicionado sea completo, y que, por tanto el agua se haya absorbido completamente de manera uniforme por el endospermo. Un menor tiempo de acondicionado dará una harina más granular, además de requerir más fuerza para la molienda. Tampoco debemos moler el grano frío porque el salvado tenderá a romperse en trocitos angulosos que harán más difícil el cernido.

Tras la adición del agua, los trigos blandos requieren un reposo de 16 a 24 horas, en función de las características de la variedad, con el fin de poder distribuir homogéneamente este agua por todas las partes de grano y alcanzar un rango óptimo de humedad en molienda.

Como el salvado tiene tendencia a secarse a medida que pasan las horas, es recomendable acondicionarlo justo las 48 horas antes de molerlo. En fábricas a mayor escala se emplean los llamados acondicionadores-secadores para acelerar la penetración del agua en el grano, disminuyendo por consiguiente el tiempo de reposo, oscilando ahora entre 4 y 8 horas.

La humedad óptima para la molturación oscila entre 14 % y 17 %. La cantidad de agua añadida, tiempo de remojo y tiempo de reposo, varían en función de:

- Variedad del trigo
- Humedad del grano de trigo
- La humedad ambiental
- La dureza del grano

El agua de remojo suele estar caliente, generalmente a temperaturas inferiores a 45 °C, para acelerar el proceso. Un nuevo cepillado, similar al anterior, se hace a la salida de los silos para completar la segunda limpieza del grano previamente a la molienda.

FASE 7: Molienda. La molienda es la operación mediante la cual los granos son triturados y reducidos a partículas de diversos tamaños, separables entre sí por medios mecánicos. El objetivo es separar el endospermo del salvado y el germen. El endospermo triturado es lo que conocemos como harina; el germen, salvado y el endospermo residual adherido son los subproductos resultantes y se utilizan sobre todo en alimentación animal.

En el caso de la molienda de trigo blando, sus granos se Trituran y comprimen para obtener harina. La molienda se realiza mediante un conjunto de molinos de cilindros estriados. El equipo está compuesto de un distribuidor, formado por rodillos acanalados que permiten asegurar una distribución regular del producto sobre toda la longitud de los cilindros, con el fin de conseguir homogeneidad en la molienda. La trituración se produce pasando el trigo limpio entre dos cilindros estriados que giran en sentido contrario uno del otro, a diferente velocidad. La rotura del grano se produce por la acción conjunta de compresión y cizalla. Con ella se consigue separar el endospermo del salvado y el germen. El grano triturado se clasifica en función de su tamaño por un proceso de cernido. Tras la trituración y clasificación se consigue obtener partículas groseras, partículas de tamaño intermedio (midlings) y partículas más finas. En función de la granulometría resultante obtenemos el salvado, de mayor tamaño, constituido por las capas externas del grano, la sémola, que contiene las partículas de endospermo más gruesas (130 a 1000 micras) y la Harina, formada por las partículas más finas del endospermo. Para obtener estos calibres, la molienda va intercalando equipos para la molturación (molinos de rodillos), tamices (cernedores o planchisters) y equipos para la clasificación y purificación de las distintas fracciones (sadores y cepilladoras de salvado). La función de estos últimos es la separación de las sémolas los fragmentos de cáscara fibrosa que aún permanecen en ellas después de la sección inicial de ruptura.

FASE 8: Almacenamiento y envasado. La fase de almacenamiento de harinas a granel abarca desde la espiral colectora de harinas hasta el silo de almacenamiento. La harina permanecerá almacenada un tiempo variable, dependiendo de la actividad comercial de la empresa. Para la óptima conservación del producto deberán controlarse las condiciones de humedad y

temperatura del ambiente. El grado de humedad de la harina no deberá superar el 15% para evitar, entre otros problemas, la proliferación fúngica. Las harinas destinadas a condimentación o consumo directo se distribuirán normalmente envasadas. Las harinas destinadas a la industria de transformación para elaborar productos derivados (pan, bollería, pasta alimenticia...) son transportadas a granel o envasadas en sacos de yute, algodón, papel u otro material autorizado.

FASE 9: Transporte a la industria de transformación. El proceso de distribución de las harinas o sémolas puede realizarse de dos formas: mediante el envasado en sacos o bien a granel, en cubas o camiones cisterna. El transporte se debe realizar en vehículos destinados exclusivamente para este fin hacia las industrias de transformación (Fase 11). Estos vehículos se llenan por gravedad y se descargan neumáticamente directamente en los silos del cliente.

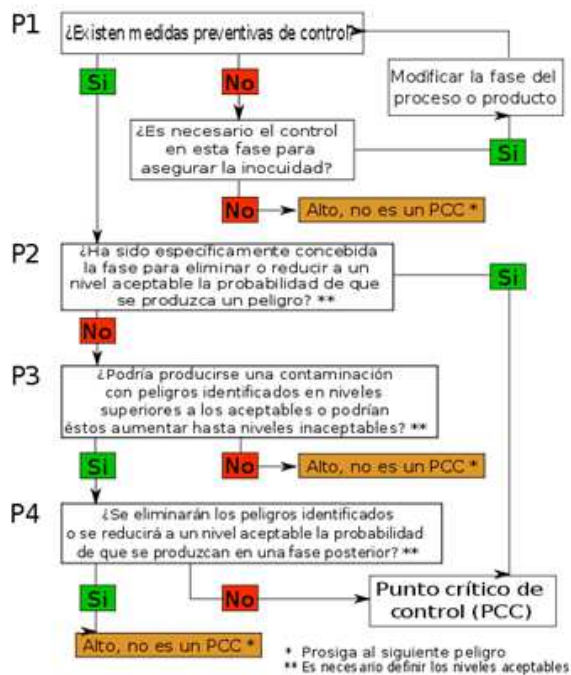
La industria de transformación elabora a partir de harina y/o sémola alimentos tan básicos en la alimentación humana como son el pan, pasta alimenticia... Los productos de molinería más importantes son el pan y los productos de bollería y pastelería que llegan al último eslabón de la cadena: el consumidor final (Fase 12). El consumidor en todo momento debe mantener las condiciones de conservación de cada producto terminado y tener presente su fecha de consumo preferente. La harina, por su bajo contenido en agua, tiene una gran estabilidad en el tiempo, ya que se mantiene en perfecto estado durante meses.

Una vez finalizada la explicación de las fases que tienen lugar durante el procesado del trigo blando, continuaremos con nuestro modelo de aplicación del sistema de APPCC al control de micotoxinas para este tipo de procesos de transformación de trigo blando.

TAREA 7: Determinar los puntos críticos de control (PCC); PRINCIPIO 2.

El equipo APPCC deberá estudiar detenidamente si puede producirse el peligro en todas y cada una de las etapas del diagrama de flujo y, en caso afirmativo, si existen medidas de control. Si el peligro puede controlarse adecuadamente (no es preferible realizar ese control en otra fase) y es esencial para la inocuidad de los alimentos, entonces esta fase es un PCC para dicho peligro. Puede utilizarse un árbol de decisiones para determinar los PCC.

No obstante, los principales factores para establecer un PCC son el buen juicio del equipo de APPCC, su experiencia y su conocimiento del proceso. Se deberán examinar las fases del DFP una por una y responder a las preguntas en orden sucesivo. Hay que tener presente que para poder establecer un PCC es necesario estar en condiciones de responder afirmativamente a la Pregunta 1 (¿existen medidas preventivas de control?).



En el Codex de 1997, las medidas de control se definen como las medidas y actividades que pueden aplicarse para prevenir o eliminar un riesgo para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. Si se identifica una fase en la que existe un peligro para la inocuidad de los alimentos, pero no pueden establecerse medidas de control adecuadas, ya sea en esa fase o más adelante, el producto no es apto para el consumo humano. Deberá suspenderse la producción hasta que se dispongan medidas de control y pueda introducirse un PCC.

Una aplicación del árbol de decisiones trasladada p. ej., a la etapa 1 de recepción y descarga de materias primas debe describir los peligros de tipo físico (trozos de granos, ramas, rastrojos y otras impurezas), químico (restos fitosanitarios, dioxinas...), biológicos (contaminación del trigo por hongos del campo con riesgo muy alto en estación de lluvias y riesgo bajo en la estación seca con predominio de *Fusarium graminearum*; bacterias patógenas como *B. cereus*, *Salmonella*, *E. coli*, insectos, roedores...) y otros peligros identificados como las alteraciones de la calidad del grano en origen: granos germinados, coloración oscura ... Entonces, para cada uno de estos peligros el árbol de decisiones establecerá una respuesta en base a las cuatro preguntas anteriores (P1:si, P2:no, P3:no y P4:no) que permitan determinar en último lugar si la etapa constituye un punto crítico de control (sí es un PCC).

La recepción es, por tanto, una etapa clave para evitar que partidas de cereal ingresen con contaminación en nuestras instalaciones alimentarias. Al considerarse un PCC, se deben establecer una serie de controles asociados al mismo tales como la realización de determinaciones sobre el propio cereal

(humedad, olores extraños, porcentaje de impurezas...), un control documental (boletines analíticos, origen...) o inspecciones de tipo físico (integridad de las materias primas).

TAREA 8: Establecer límites críticos para cada PCC: PRINCIPIO 3.

Deberán especificarse y validarse límites críticos para cada PCC. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, contenido de humedad, pH, actividad de agua y parámetros sensoriales como el aspecto.

Cuando la medida de control consiste en la separación basada en el análisis de micotoxinas, el límite crítico se fijará normalmente en el nivel aceptable, que a su vez se fijará en un nivel igual o inferior al límite reglamentario para las micotoxinas. En ocasiones, los niveles aceptables y cualquier límite crítico asociado pueden fijarse en un nivel superior al límite reglamentario, a condición de que en una fase posterior pueda garantizarse que en el producto final se alcanzará el nivel de peligro aceptable.

En el caso de las micotoxinas los criterios pueden incluir el contenido de humedad o la temperatura del producto. Por ejemplo, si atendemos a la fase 2 de almacenamiento en la que predominan peligros de tipo biológico: contaminación microbiológica por bacterias patógenas (*Salmonella*, *L. monocitogenes*...) o mohos productores de micotoxinas (*Aspergillus*, *Penicillium*...) debidos a una temperatura y humedad inadecuadas, o una limpieza inadecuada, o la contaminación biológica por plagas e insectos debido a espacios sucios y en mal estado. En esta fase los límites críticos serían los siguientes:

- Contenido en humedad máximo en producto, 12,5%. Humedad exterior, 15%.
- $a_w < 0,7\%$
- Temperatura de almacenamiento en función de humedad y a_w .
- Tiempo de almacenamiento: el mínimo posible.

En el caso de medidas de control que entrañan el secado para reducir el contenido de humedad a un nivel "inocuo", los parámetros que serán objeto de medición y para los que se fijarán límites críticos serán habitualmente la temperatura de la secadora y el tiempo de permanencia; por ejemplo, para una secadora de flujo continuo el límite crítico de temperatura podría ser $80 \pm 2^\circ\text{C}$ y el límite crítico del tiempo de permanencia podría ser 20 ± 1 minutos. En la detoxificación química, los límites críticos podrían ser la temperatura y la presión del recipiente de reacción y el tiempo de permanencia.

Por otro lado es lógico pensar que estancias muy largas del cereal almacenado producirían un mayor riesgo de que el cereal pudiera contaminarse con micotoxinas, así como también un deterioro físico del cereal. Por ello es importante que la empresa tenga bien definido un procedimiento de gestión de sus stocks, en el cual se contemplen, como límites, una

rotación del cereal almacenado cada cierto tiempo. Todos los límites críticos, y las correspondientes tolerancias admisibles, deberán documentarse en la hoja de trabajo del plan de APPCC e incluirse como especificaciones en los procedimientos operativos y las instrucciones de trabajo.

TAREA 9: Establecimiento de un procedimiento de vigilancia: PRINCIPIO 4.

La vigilancia es el mecanismo utilizado para confirmar que se cumplen los límites críticos en cada PCC. El sistema de vigilancia deberá consistir en la medición, habitualmente de un parámetro básico como la temperatura o el tiempo, y ser programada para detectar cualquier desviación con respecto a los límites críticos. El método de vigilancia elegido deberá ser sensible y producir resultados con rapidez, de manera que los operarios capacitados puedan detectar cualquier pérdida de control de la fase. Esto es imprescindible para poder adoptar cuanto antes una medida correctiva, de manera que se prevenga o se reduzca al mínimo la pérdida de producto.

La vigilancia puede realizarse mediante observaciones o mediciones de muestras tomadas de conformidad con un plan de muestreo basado en principios estadísticos. La vigilancia mediante observaciones es simple pero proporciona resultados rápidos y permite, por consiguiente, actuar con rapidez. Las mediciones más frecuentes son las relativas al tiempo, la temperatura y el contenido de humedad.

Por ejemplo, para la fase 6 correspondiente al acondicionamiento/reposo del grano, contemplaríamos como procedimiento de vigilancia, las siguientes actividades:

- Control de la cantidad de humedad añadida al grano y del tiempo de reposo
- Control analítico para comprobar la calidad del agua: niveles de cloración, dureza...
- Control organoléptico del agua para detectar signos de posibles contaminaciones (olores extraños, color anormal, turbidez, etc.)
- Control en su caso, del correcto funcionamiento de los sistemas de potabilización.

Cuando el sistema agrícola exige una separación entre lotes aceptables y no aceptables, por ejemplo por un comerciante secundario, se necesitan procedimientos de análisis rápidos para analizar los lotes de entrada. Existen diversos ensayos de análisis semicuantitativo rápido (kits) basados en técnicas de inmunoafinidad cuyos resultados se ajustan al nivel previsto, por ejemplo 5 o 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de la micotoxina en cuestión. En este caso, el límite crítico sería normalmente la presencia o ausencia de un derivado con color. Las técnicas más clásicas de minicolumna y de cromatografía en capa fina mediante dilución hasta la extinción también pueden ser útiles para la separación de lotes en la entrada de la fábrica; en estos casos el límite crítico es la presencia o ausencia de una banda o punto azul fluorescente.

TAREA 10: Establecimiento de medidas correctoras: PRINCIPIO 5.

Si de la vigilancia se deduce que no se cumplen los límites críticos, demostrándose así que el proceso está fuera de control, deberán adoptarse inmediatamente medidas correctoras. Las medidas correctoras deberán asegurar que el PCC vuelve a estar bajo control.

Podría ser necesario modificar los límites críticos o validar e introducir una nueva medida de control. De forma similar, si un examen de las desviaciones y destinos del producto revela un grado de control inaceptable en un determinado PCC, deberán introducirse modificaciones. Estas medidas deberán tener en cuenta la situación más desfavorable posible, pero también se deberán basar en la evaluación de los peligros, los riesgos y la gravedad, así como en el uso final del producto.

Las medidas correctoras deberán también contemplar la eliminación adecuada de las materias primas o productos afectados. Siempre que sea posible, deberá incluirse un sistema de alarma que se activará cuando la vigilancia indique que se está llegando al límite crítico. Podrán aplicarse entonces medidas correctoras para prevenir una desviación y prevenir así la necesidad de eliminar el producto.

Se pueden establecer dos tipos de medidas correctoras. Por un lado las destinadas a recuperar el control del PCC. Por ejemplo, si no se alcanza un límite crítico de contenido de humedad, la medida correctiva podría ser comprobar la ficha técnica del enfriador-secador y repararlo, o aumentar los parámetros de temperatura o tiempo de permanencia establecidos. Por otro lado, las medidas de aislamiento del producto producido durante el período en el que el PCC estuvo fuera de control y modificación de su destino, ya sea descartándolo o clasificándolo como de menor calidad o bien sometiéndolo a una nueva elaboración, cuando proceda. Los operarios encargados de vigilar los PCC deberán conocer las medidas correctoras y haber recibido una capacitación amplia sobre el modo de aplicarlas.

TAREA 11: Establecimiento de un sistema de verificación del plan APPCC para comprobar su eficacia: PRINCIPIO 6.

A continuación, una vez elaborado el plan de APPCC y validados todos los PCC, deberá verificarse el plan en su totalidad pudiéndose así determinar la idoneidad de los PCC y las medidas de control y verificar la amplitud y eficacia de la vigilancia. Mediante un sistema de verificación podremos comprobar que el sistema que hemos diseñado y aplicado para prevenir y controlar la contaminación de nuestros productos por micotoxinas funciona, es decir, que resulta eficaz y permite alcanzar el objetivo previsto.

Para confirmar que el plan está bajo control y que el producto cumple las especificaciones establecidas

de niveles de micotoxinas, podrán utilizarse los siguientes métodos de verificación:

- Análisis de toma de muestras mediante un método distinto del utilizado en la vigilancia que permita contrastar los resultados.
- Entrevistas al personal, especialmente a los encargados de vigilar los PCC.
- Examen y comprobación documental de los registros.
- Observación de las operaciones en los PCC.
- Contratación de una auditoría oficial a una entidad independiente.

Los resultados que se obtengan de la verificación pueden suponer, entre otras consecuencias, una revisión de los PCC, la introducción de nuevos PCC o la modificación de los límites críticos establecidos.

TAREA 12: Establecimiento de un sistema de documentación y registros: PRINCIPIO 7.

El mantenimiento de registros es una parte esencial del proceso de APPCC. Demuestra que se han seguido los procedimientos adecuados, desde el principio hasta el final del proceso, lo que permite "rastrear" el producto. Su importancia radica en que deja constancia del cumplimiento de los LCC fijados y puede utilizarse para identificar aspectos problemáticos. Otro aspecto a considerar es que las empresas pueden utilizar esta documentación como prueba del cumplimiento de los criterios normativos legalmente establecidos. (Ej: límites de humedad en maíz para control de ZEA). Deberán mantenerse registros de todos los procesos y procedimientos: BPF y BPH, vigilancia de los PCC, desviaciones y medidas correctoras. También deberán conservarse los documentos en los que consta el estudio de APPCC original, como la identificación de peligros y la determinación de límites críticos. De forma general, los registros que deben conservarse como parte del Plan APPCC son de cuatro tipos:

- Documentación de apoyo para el desarrollo del plan HACCP.
- Registros generados por la aplicación del plan HACCP.
- Documentación de métodos y procedimientos usados.
- Registros de cualificación del personal.

El sistema de documentación y registros puede realizarse de diversas formas. Se aceptan por igual tanto los registros manuales como los informáticos, pero teniendo en cuenta que debe proyectarse un método de documentación idóneo para el tamaño y la naturaleza de la empresa. Es imprescindible que los registros sean precisos, completos, actualizados y se mantengan correctamente archivados. La complejidad de los registros deberá responder a la complejidad de la fase del sistema del producto.

En definitiva, unos registros bien archivados constituyen una prueba irrefutable de que los procedimientos y procesos se están cumpliendo según las

exigencias del plan HACCP, y por ello nunca debe subestimarse su importancia.

BIBLIOGRAFÍA

- Barkai-Golan R. 2008. Penicillium mycotoxins. In: Barkai-Golan R, Paster N, editors. Mycotoxins in fruits and vegetables. Amsterdam: Elsevier. p. 160–170.
- Bauza, R. Las micotoxinas, una amenaza constante en la alimentación animal. IX Encuentro de Nutrición y Producción en Animales Monogástricos. Montevideo, Uruguay. 2007.
- Beltrán E, Ibáñez. M, Sancho J.V, Cortés M.A, Yusá V, Hernández F. UHPLC–MS/MS highly sensitive determination of aflatoxins, the aflatoxin metabolite M1 and ochratoxin A in baby food and milk. *Food Chemistry* 2011; 126, 737–44.
- Bennett JW, Klich M. Mycotoxins. *Clin Microbiol Rev.* 2003 Jul;16(3):497-516.
- Bhat, R.V y S. Vasanthi. "Mycotoxin contamination of foods and feeds. Third Joint FAO/WHO/UNEP International Conference on Mycotoxins". Tunes. 1999.
- Brennan J. G. y col., Las operaciones de la ingeniería de los alimentos. Ed. Acribia, 1998.
- Calaveras J., Tratado de panificación y bollería, AMV Ediciones, 1996.
- Callejo, M.J., Industrias de cereales y derivados, AMV Ediciones, 2002.
- Capó Martí, M.A.; Toxicología clínica, alimentaria y ambiental. Ed Complutense. 2007. (176pp).
- Cavaliere C., Foglia P., Pastorini E., Samperi R., Laganan A., Liquid chromatography/tandem mass spectrometric confirmatory method for determining aflatoxin M1 in cow milk. Comparison between electrospray and atmospheric pressure photoionization sources, *Journal of Chromatography A*, 2006; 1101, 69–78.
- Desmarchelier, A. Oberson, J.M, Tella, P. Gremaud, E. Seefelder, W. Mottier, P. Development and Comparison of Two Multiresidue Methods for the Analysis of 17 Mycotoxins in Cereals by Liquid Chromatography Electrospray Ionization Tandem Mass Spectrometry. *J. Agric. Food Chem.* 2010; 58, 7510–7519.
- Díaz de Ackermann, M., Pereyra,S., Stewart,S., Mieres, J. Fusariosis de la Espiga en Trigo y Cebada. http://www.inia.org.uy/novedades/art%E Dculo_micotoxinas.htm (INIA - Uruguay).
- FAO. 2003. 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. Cap.1. ISBN 92-304611-2.
- Flores-Ortiz, C.M.; Vázquez, M. J.; Manzanares-Gómez, M. D. y Pineda, M. A. Muestreo de granos. Primera etapa para un correcto análisis de micotoxinas. *Los Avicultores y su Entorno.* 2012. 15; 87:8-16.
- Food and Agriculture Organization of The United

- Nations (FAO). Food Quality and Safety Systems: A Training Manual on Food Hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System, 2002.
- Garrido Frenich A., Martínez Vidal J. L., Romero-González R., Aguilera-Luiz M. M., Simple and high-throughput method for the multimycotoxin analysis in cereals and related foods by ultrahigh performance liquid chromatography/tandem mass spectrometry. *Food Chemistry*, 2009, 117; 705–712.
- Gimeno, A. y Martins. M.L. 2006 Mycotoxins and Myotoxicosis in animals and humans.- Special Nutrients Inc. USA (Edit) 127 pp.
- Jin P.G., Han Z., Cai Z.X., Wu Y.J., and Ren Y.P., Simultaneous determination of 10 mycotoxins in grain by ultra-high-performance liquid chromatography–tandem mass spectrometry using 13C15-deoxynivalenol as internal standard, *Food Additives and Contaminants*, 2010; 27, 12, 1701–1713.
- Jones, F.T., W.H. Hagler y P.B. Hamilton. Association of low levels of Aflatoxin in feed with productivity losses in commercial broiler operations. *Poultry Sci.* 1982. 61, 861-868.
- Kent N. L. Tecnología de los cereales, 1987. Editorial Acribia.
- Kuiper-Goodman, T. Prevention of human mycotoxicoses through risk assessment and risk management. *Mycotoxins in Grain. Compounds other than Aflatoxins*, 1994. Edited by J.T. Miller and H.L. Trenholm (St. Paul, MN: Eagan Press).
- Lázzari, F.A.. Humedad, hongos y micotoxinas na qualidade de sementes, granos y rações. Ed. 2. Curitiba, PR. 140p. 1993
- Madrid A., Nuevo manual de industrias agroalimentarias, AMV Ediciones, 2001.
- Mallmann, C.A., Dilkin, P. Micotoxinas e Micotoxicoses em Suínos. 2007. Sociedade Vicente Pallotti-Editora, Santa Maria, Brasil. pp.15-238.
- Mazzilli, S. Fusariosis de la espiga en trigo: características de la enfermedad y posibilidades de uso de modelos de predicción para optimizar el control químico. *Agrociencia* 2007. Vol XI; 1. (11-21).
- Mortimore Sara y Wallace Carol, HACCP, Acribia S.A, España, 2001.
- Park D.L, H. Njapau y E. Boutrif. 1999. Minimizing risks posed by mycotoxins utilizing the HACCP concept. *J. Food Nut. Agri.*, 23: 49-56.
- Pittet A. (1998). *Rev. Med. Vet.* 149: 479-492.
- Rasmussen R. R., Storm I. M. L. D., Rasmussen P. H., Smedsgaard J., Nielsen K. F., Multi-mycotoxin analysis of maize silage by LC-MS/MS, *Anal Bioanal Chem*, 2010; 397, 765–776.
- Recomendaciones para la prevención, el control y la vigilancia de las micotoxinas en las fábricas de harinas y sémolas. Asociación de fabricantes de harinas y sémolas de España. (AFHSE). Editado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medioambiente. 2015
- Ren Y., Zhang Y., Shao S., Cai Z., Feng L., H. Pan, Wang Z., Simultaneous determination of multi-component mycotoxin contaminants in foods and feeds by ultra-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry. *Journal of Chromatography A*, 2007; 1143, 48–64.
- Romero-González R., Garrido Frenich A., Martínez Vidal J.L., Prestes O.D., Grió S.L., Simultaneous determination of pesticides, biopesticides and mycotoxins in organic products applying a quick, easy, cheap, effective, rugged and safe extraction procedure and ultra-high performance liquid chromatography–tandem mass spectrometry. *Journal of Chromatography A*, 2011; 1218, 11, 1477–85.
- Rubert J., Soler C., Manes J., Occurrence of fourteen mycotoxins in tiger- nuts, *Food Control* 2012; 25, 374–379.
- Santin, E. Mould growth and mycotoxin production. In: *The mycotoxin Blue Book*. (D.E. Díaz, ed) Nottingham University Press, 2005 (225-234).
- Sorensen L.K., Elbak T.H. Determination of mycotoxins in bovine milk by liquid chromatography tandem mass spectrometry. *Journal of Chromatography B*, 2005; 820, 183–96.
- Soriano del Castillo, J. M. Micotoxinas en alimentos. Ed. Díaz de Santos, 2007 (396 p).
- Tucker G. *Food Biodeterioration and Preservation*. Hardcover, Wiley-Blackwell 2007; p. 184-95.