

# 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



# INDICE

	<b>Página</b>
Preambulo	iii
Capítulo 1: Introducción a las micotoxinas	1
Qué son la micotoxinas?	1
Micotoxicología: enfoque de sistemas	2
Micotoxinas de importancia mundial	6
▪ Aflatoxinas	8
▪ Tricotecenos	10
▪ Zearalenona	11
▪ Fumonisinias	12
▪ Ocratoxina A	13
▪ Patulina	15
Presencia simultánea de diversas micotoxinas	15
Micotoxinas de importancia regional	15
Capítulo 2: Sinopsis del sistema de análisis de peligros y de puntos Críticos de control (APPCC)	26
Introducción	26
Programas previos necesarios	27
Principios básicos del sistema de APPCC	30
Elaboración de un plan de APPCC	32
Aplicación del sistema de APPCC al control de micotoxinas	38
Conclusiones	44
Apéndice I: Definiciones de los términos	45
Apéndice II: Tareas que entraña la elaboración de un Sistema de APPCC	48
Apéndice III: Ejemplo de formulario: Descripción del producto y determinación del uso al que se destina	49
Apéndice IV: Ejemplo de un árbol de decisiones para Identificar los PCC	50
Apéndice V: Apéndice de hoja de trabajo del sistema de APPCC	51
Capítulo 3: Ejemplos ilustrativos de la aplicación del sistema de APPCC al control de micotoxinas	52
Ejemplo 1. Maíz amarillo en grano – Asia sudoriental	54
Ejemplo 2. Piensos a base de maíz – Asia sudoriental	69
Ejemplo 3: Torta y harina de copra en Asia sudoriental	80
Ejemplo 4: Manteca de maní producida a escala comercial en el África austral	92
Ejemplo 5: Zumo (jugo) de manzana (bebida de manzana) en América del Sur	
Ejemplo 6: Pistachos en el Asia occidental	
Bibliografía	

### Lista de los cuadros:

Cuadro 1: Mohos y micotoxinas de importancia mundial	8
Cuadro 2: Mohos y micotoxinas de importancia regional	17
Cuadro 3: Descripción del maíz amarillo en grano y uso al que se destina	55
Cuadro 4: Hoja de trabajo del plan de APPCC: Aflatoxinas en el maíz amarillo en grano para pienso	65
Cuadro 5: Descripción del producto y uso al que se destina	69
Cuadro 6: Hoja de trabajo del plan de APPCC – Pienso a base de maíz en el Asia sudoriental	77
Cuadro 7: Descripción del producto y uso al que se destina	81
Cuadro 8: Hoja de trabajo del plan de APPCC: subproductos de copra en Asia sudoriental	89
Cuadro 9: Descripción y uso el que se destina el producto final	93
Cuadro 10: Hoja de trabajo del plan de APPCC: Manteca de maní Producida en el África austral	99
Cuadro 11: Descripción del producto final y uso al que se destina	102
Cuadro 12: Hoja de trabajo del plan de APPCC: Jugo de manzana en América del Sur	106
Cuadro 13: Descripción de los pistachos y uso al que se destinan	114
Cuadro 14: Hoja de trabajo del plan de APPCC: Pistachos tostados, Producidos en el Asia occidental	

### Lista de las figuras:

Figura 1. El sistema del producto	3
Figura 2. El sistema de deterioro	4
Figura 3. El sistema de micotoxinas	7
Figura 6: El sistema de control	19
Figura 7: Instrumentos para asegurar la inocuidad de los alimentos: enfoque integrado	20
Figura 8: Diagrama de flujo del sistema de APPCC: maíz amarillo en el Asia sudoriental	56
Figura 9: Diagrama de flujo del sistema de APPCC: Pienso a base de maíz amarillo en el Asia sudoriental	70
Figura 10: Diagrama de flujo verificado del producto para el Ejemplo 3	82
Figura 11: Diagrama de flujo del sistema de APPCC: manteca de Maní en el África austral	
Figura 12: Diagrama de flujo del sistema de APPCC: jugo de manzana	103
Figura 13: Diagrama de flujo del proceso del sistema de APPCC: Pistachos tostados en el Asia occidental	115

## **PREAMBULO**

Las micotoxinas son consideradas dentro del grupo de los más importantes contaminantes de alimentos debido a su impacto negativo sobre la salud pública, la seguridad alimentaria y la economía de muchos países, particularmente los países en Desarrollo. Afectan un amplio rango de productos agrícolas, incluyendo cereales, frutos secos, nueces, granos de café y semillas oleaginosas, los cuales son la base de la economía de muchos países en Desarrollo. Estos cultivos son altamente susceptibles a la contaminación por hongos y por tanto, a la producción de micotoxinas. La contaminación con micotoxinas de aquellos productos susceptibles, ocurre 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.

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) está siendo aplicado exitosamente y en forma creciente por la industria alimentaria y por las autoridades oficiales de control de los alimentos, para prevenir y controlar los riesgos asociados con la contaminación potencial de los alimentos con microorganismos patógenos y productos químicos tóxicos. 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.

Este manual fue preparado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), a través de su Centro de Capacitación y Referencia FAO/OIEA para el Control de los Alimentos y los Plaguicidas. Su principal objetivo es dar orientaciones a los países e instituciones interesados en la aplicación de la aproximación sistemática del APPCC, para la prevención y control de las micotoxinas.

El documento y los casos de estudio que se incluyen, fueron preparados por M. Piñeiro del Laboratorio Tecnológico del Uruguay, Ave. Italia 6201, Montevideo, Uruguay y M. Nagler, R Coker, L. Nicolaidis, P. Wareing y R. Myhara del Instituto de Recursos Naturales, de la Universidad de Greenwich, Medway University Campus, Central Avenue, Chatam Maritime, Kent ME4 4 TB, Reino Unido. El manual se enriqueció con los comentarios y revisión de M. Olson, de la Administración Nacional de Alimentos de Suecia, D. Park, de la Universidad de Louisiana y E. Boutrif, del Servicio de Calidad y Normas Alimentarias de la FAO.

Los ejemplos presentados en este manual están basados en casos de estudio reales e ilustran la aplicación de APPCC específicamente para el control de las micotoxinas. Es importante enfatizar que estos planes APPCC son sólo ejemplos para dar orientaciones y apoyar la capacitación en el tema. Cada plan APPCC debe ser desarrollado siguiendo los doce pasos, y aplicando los siete principios del APPCC tal y como ha sido definido por la Comisión del Codex Alimentarius. Es muy poco probable que dos planes APPCC sean idénticos, incluso para un mismo producto.

# INDICE

	<b>Página</b>
Preambulo	iii
Capítulo 1: Introducción a las micotoxinas	1
Qué son la micotoxinas?	1
Micotoxicología: enfoque de sistemas	2
Micotoxinas de importancia mundial	6
▪ Aflatoxinas	8
▪ Tricotecenos	10
▪ Zearalenona	11
▪ Fumonisinias	12
▪ Ocratoxina A	13
▪ Patulina	15
Presencia simultánea de diversas micotoxinas	15
Micotoxinas de importancia regional	15
Capítulo 2: Sinopsis del sistema de análisis de peligros y de puntos Críticos de control (APPCC)	26
Introducción	26
Programas previos necesarios	27
Principios básicos del sistema de APPCC	30
Elaboración de un plan de APPCC	32
Aplicación del sistema de APPCC al control de micotoxinas	38
Conclusiones	44
Apéndice I: Definiciones de los términos	45
Apéndice II: Tareas que entraña la elaboración de un Sistema de APPCC	48
Apéndice III: Ejemplo de formulario: Descripción del producto y determinación del uso al que se destina	49
Apéndice IV: Ejemplo de un árbol de decisiones para Identificar los PCC	50
Apéndice V: Apéndice de hoja de trabajo del sistema de APPCC	51
Capítulo 3: Ejemplos ilustrativos de la aplicación del sistema de APPCC al control de micotoxinas	52
Ejemplo 1. Maíz amarillo en grano – Asia sudoriental	54
Ejemplo 2. Piensos a base de maíz – Asia sudoriental	69
Ejemplo 3: Torta y harina de copra en Asia sudoriental	80
Ejemplo 4: Manteca de maní producida a escala comercial en el África austral	92
Ejemplo 5: Zumo (jugo) de manzana (bebida de manzana) en América del Sur	
Ejemplo 6: Pistachos en el Asia occidental	
Bibliografía	

### Lista de los cuadros:

Cuadro 1: Mohos y micotoxinas de importancia mundial	8
Cuadro 2: Mohos y micotoxinas de importancia regional	17
Cuadro 3: Descripción del maíz amarillo en grano y uso al que se destina	55
Cuadro 4: Hoja de trabajo del plan de APPCC: Aflatoxinas en el maíz amarillo en grano para pienso	65
Cuadro 5: Descripción del producto y uso al que se destina	69
Cuadro 6: Hoja de trabajo del plan de APPCC – Pienso a base de maíz en el Asia sudoriental	77
Cuadro 7: Descripción del producto y uso al que se destina	81
Cuadro 8: Hoja de trabajo del plan de APPCC: subproductos de copra en Asia sudoriental	89
Cuadro 9: Descripción y uso el que se destina el producto final	93
Cuadro 10: Hoja de trabajo del plan de APPCC: Manteca de maní Producida en el África austral	99
Cuadro 11: Descripción del producto final y uso al que se destina	102
Cuadro 12: Hoja de trabajo del plan de APPCC: Jugo de manzana en América del Sur	106
Cuadro 13: Descripción de los pistachos y uso al que se destinan	114
Cuadro 14: Hoja de trabajo del plan de APPCC: Pistachos tostados, Producidos en el Asia occidental	

### Lista de las figuras:

Figura 1. El sistema del producto	3
Figura 2. El sistema de deterioro	4
Figura 3. El sistema de micotoxinas	7
Figura 6: El sistema de control	19
Figura 7: Instrumentos para asegurar la inocuidad de los alimentos: enfoque integrado	20
Figura 8: Diagrama de flujo del sistema de APPCC: maíz amarillo en el Asia sudoriental	56
Figura 9: Diagrama de flujo del sistema de APPCC: Pienso a base de maíz amarillo en el Asia sudoriental	70
Figura 10: Diagrama de flujo verificado del producto para el Ejemplo 3	82
Figura 11: Diagrama de flujo del sistema de APPCC: manteca de Maní en el África austral	
Figura 12: Diagrama de flujo del sistema de APPCC: jugo de manzana	103
Figura 13: Diagrama de flujo del proceso del sistema de APPCC: Pistachos tostados en el Asia occidental	115

## Capítulo 1

# INTRODUCCIÓN A LAS MICOTOXINAS

---

### ¿QUÉ SON LAS MICOTOXINAS?

“Había en la calle hombres que se desplomaban, entre alaridos y contorsiones; otros caían y echaban espuma por la boca, afectados por crisis epilépticas, y algunos vomitaban y daban signos de locura. Muchos gritaban: “¡Fuego! ¡Me abraso!”. Se trataba de un fuego invisible que desprendía la carne de los huesos y la consumía. Hombres, mujeres y niños agonizaban con dolores insoportables.”

Estas fueron las palabras que utilizó un cronista del siglo X para describir una enfermedad que afectaba a numerosas partes de Europa en el año 943. La enfermedad se conoció como el “fuego de San Antonio” debido a la sensación abrasadora experimentada por las víctimas, muchas de las cuales visitaban el santuario de San Antonio en Francia con la esperanza de curarse. Sabemos ahora que el “fuego de San Antonio” (ergotismo) se debía al consumo de centeno contaminado con “alcaloides ergóticos”, producidos por el hongo *Claviceps purpurea* o cornezuelo del centeno (Bove, 1970; Beardall y Miller, 1994), y que alcanzó proporciones epidémicas en muchas partes de Europa en el siglo X. Los metabolitos secundarios tóxicos, como los alcaloides ergóticos, producidos por determinados mohos, se conocen como “micotoxinas”, y las enfermedades que causan se llaman “micotoxicosis”.

Según una definición reciente de Pitt (1996), las micotoxinas son “metabolitos fúngicos cuya ingestión, inhalación o absorción cutánea reduce la actividad, hace enfermar o causa la muerte de animales (sin excluir las aves) y personas.”

Probablemente, las micotoxinas han ocasionado enfermedades desde que el hombre comenzó a cultivar plantas de forma organizada. Se ha conjeturado, por ejemplo, que la intensa reducción demográfica experimentada en Europa occidental en el siglo XIII se debió a la sustitución de centeno por trigo, importante fuente de micotoxinas del hongo *Fusarium* (Miller, 1991). La producción de toxinas de *Fusarium* en cereales almacenados durante el invierno ocasionó también en Siberia durante la segunda guerra mundial, la muerte de miles de personas y diezmó pueblos enteros. Esta micotoxicosis, conocida después como “aleucia tóxica alimentaria” (ATA), producía

vómitos, inflamación aguda del aparato digestivo, anemia, insuficiencia circulatoria y convulsiones.

Las micotoxinas se encuentran en diversos alimentos y piensos y se han relacionado (Mayer, 1953; Coker, 1997) con diversas enfermedades de animales y personas. La exposición a micotoxinas puede producir toxicidad tanto aguda como crónica, con resultados que van desde la muerte a efectos nocivos en los sistemas nervioso central, cardiovascular y respiratorio y en el aparato digestivo. Las micotoxinas pueden también ser agentes cancerígenos, mutágenos, teratógenos e inmunodepresores. Actualmente está muy extendida la opinión de que el efecto más importante de las micotoxinas, particularmente en los países en desarrollo, es la capacidad de algunas micotoxinas de obstaculizar la respuesta inmunitaria y, por consiguiente, de reducir la resistencia a enfermedades infecciosas.

Las micotoxinas son objeto de interés mundial debido a las importantes pérdidas económicas que acarrearán sus efectos sobre la salud de las personas, la productividad de los animales y el comercio nacional e internacional. Por ejemplo, se ha calculado (Miller, comunicación personal), que en los Estados Unidos de América y el Canadá, las pérdidas anuales debidas a los efectos de las micotoxinas en las industrias forrajeras y ganaderas son del orden de 5 000 millones de dólares. En los países en desarrollo, donde los alimentos básicos (como el maíz y el maní) son susceptibles de contaminación, la población se verá también probablemente afectada de forma significativa por la morbilidad y las muertes prematuras relacionadas con las micotoxinas.

## **MICOTOXICOLOGÍA: ENFOQUE DE SISTEMAS**

Cabe considerar que un “sistema” es un conjunto de componentes relacionados entre sí en el que las interacciones son tan importantes como los propios componentes (según Open University, 1987). El enfoque “de sistemas” para el control de las micotoxinas utiliza (Coker, 1997) modelos conceptuales de las interacciones que se producen entre los subsistemas de producto, deterioro, micotoxinas y control, y dentro de ellos. Los subsistemas de un sistema pueden relacionarse libremente entre sí; es decir, la actividad dentro de un subsistema puede influir en fenómenos que se producen en otro u otros subsistemas.

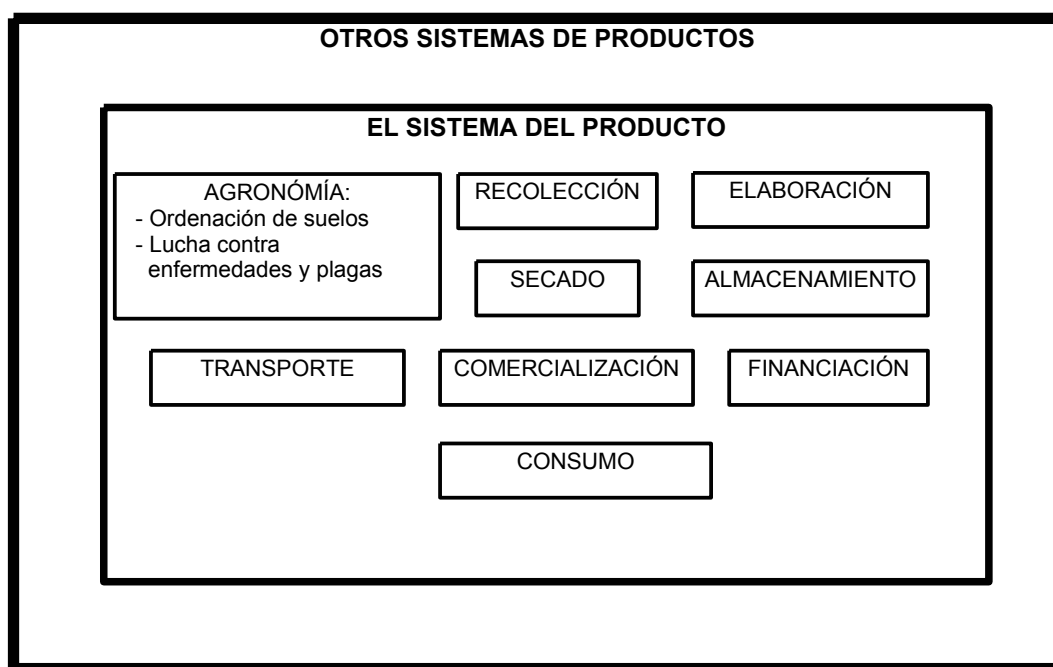
Un mejor conocimiento tanto de las interacciones como de los componentes de estos sistemas ayudará a comprender mejor la etiología de la producción de micotoxinas y a formular intervenciones adecuadas para el control de las micotoxinas y las micotoxicosis.



## EL SISTEMA DEL PRODUCTO

Cualquier sistema de producto comprende numerosos “procesos” técnicos y socioeconómicos relacionados entre sí, por ejemplo la lucha contra plagas y enfermedades, la cosecha, el secado, la elaboración, la comercialización, las políticas de concesión de créditos y de fijación de precios y aspectos culturales, por citar sólo unos pocos. En la Figura 1 se muestra un sistema de producto genérico y simplificado, donde determinados procesos se representan como subsistemas relacionados entre sí.

**Figura 1. El sistema del producto**



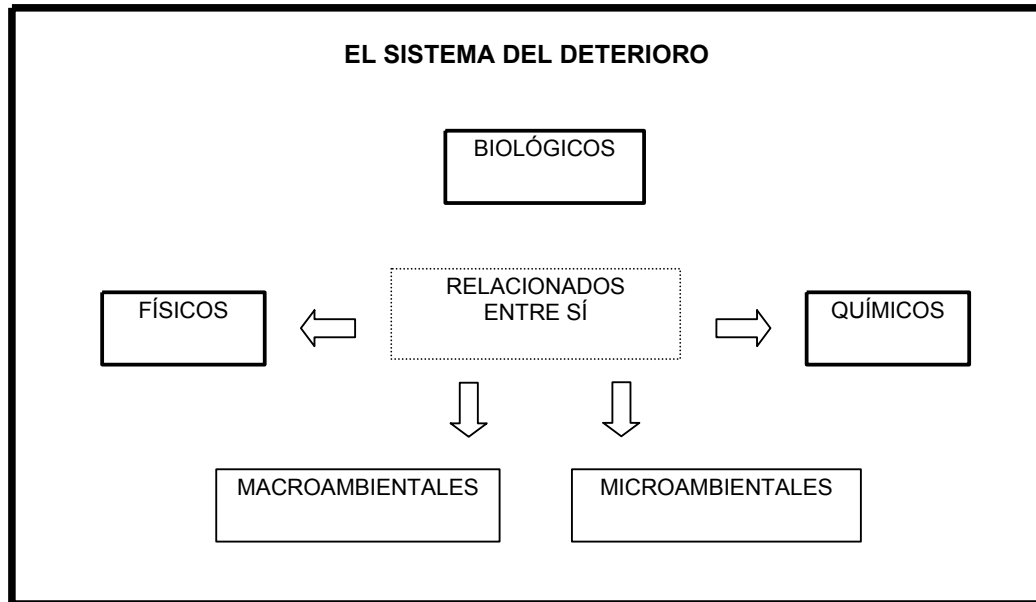
En cualquier punto del sistema, el estado del producto está determinado por un medio complejo en el que intervienen multitud de interacciones entre el cultivo, el macroambiente y microambiente y diversos factores biológicos, químicos, físicos y socioeconómicos. Un cambio en cualquiera de estos procesos producirá invariablemente cambios en uno o más de los demás procesos. Las medidas adoptadas antes de la cosecha para combatir los daños de las plagas y/o aumentar la producción (por ejemplo, la selección de variedades, la elección del momento de la cosecha) pueden tener efectos importantes sobre la calidad del producto después de la cosecha. Por ejemplo, el rendimiento del maíz blanco híbrido es mucho mayor que el de las variedades tradicionales pero sus características lo hacen menos adecuado para el almacenamiento en las

explotaciones agrícolas. De forma similar, debe recordarse que es muy poco frecuente que en una determinada región agroclimática exista un sistema aislado de un único producto, por lo que las actividades de un sistema pueden influir considerablemente en los fenómenos que se producen en otros sistemas. Por ejemplo, dado que los recursos de los agricultores son limitados, si aumenta la importancia de un producto frecuentemente se asignarán menos recursos al cuidado de otros productos.

## EL SISTEMA DE DETERIORO

El deterioro biológico es el resultado neto de la acción de numerosos agentes de deterioro relacionados entre sí, que pueden clasificarse de forma general en agentes biológicos, químicos, físicos, macroambientales y microambientales (Figura 2). No obstante, los efectos relativos de cada uno de estos agentes estarán a menudo determinados en gran medida por el carácter y la magnitud de la intervención del hombre.

**Figura 2. El sistema de deterioro**



Los principales factores que contribuyen al deterioro biológico (incluida la proliferación de mohos) dentro de un ecosistema son la humedad, la temperatura y las plagas. Los mohos pueden proliferar en un amplio intervalo de temperaturas y, por lo general, la tasa de crecimiento de los mohos será menor cuanto menor sea la temperatura y la cantidad de agua disponible. Los mohos

utilizan el vapor de agua presente en el espacio intergranular de los cereales, cuya concentración está determinada por el equilibrio entre el agua libre del interior del grano (el contenido de humedad del grano) y el agua de la fase de vapor adyacente a la partícula granular. La concentración de agua intergranular se puede expresar en términos de humedad relativa de equilibrio (HRE, en porcentaje) o de actividad de agua ( $a_w$ ). Esta última se define como la relación entre la presión del vapor de agua en el grano y la del agua pura a la misma temperatura y presión, mientras que la HRE equivale a la actividad de agua expresada como porcentaje. Para un contenido de humedad dado, diferentes cereales presentan actividades acuosas diversas y, por consiguiente, favorecen la proliferación de diversos tipos de mohos con diversas tasas de crecimiento. Las actividades acuosas necesarias para la proliferación de mohos suelen estar comprendidas en el intervalo de 0,70 a 0,99, siendo mayor la actividad de agua y la propensión a la proliferación de mohos cuanto mayor es la temperatura. Por ejemplo, puede almacenarse maíz de forma relativamente inocua durante un año con un contenido de humedad del 15 % y una temperatura de 15°C. Sin embargo, el mismo maíz almacenado a 30°C sufrirá daños considerables por mohos en un plazo de tres meses.

Los insectos y los ácaros (artrópodos) pueden también contribuir notablemente al deterioro biológico de los cereales, debido a los daños físicos y a la pérdida de nutrientes que ocasiona su actividad, y también a causa de su interacción compleja con mohos y micotoxinas. La actividad metabólica de los insectos y ácaros genera un aumento del contenido de humedad y la temperatura de los cereales infestados. Los artrópodos actúan también como portadores de las esporas de los mohos y éstos pueden utilizar los residuos fecales de los artrópodos como fuente de alimento. Por otra parte, los mohos pueden proporcionar alimento a los insectos y ácaros pero, en algunos casos, pueden también actuar como patógenos.

Otro factor importante que puede afectar a la proliferación de mohos es la proporción de granos quebrados en una partida de cereales. El endospermo expuesto de los granos quebrados como consecuencia de la manipulación general y/o de los daños ocasionados por insectos es propenso a la invasión de mohos.

La proliferación de mohos está también regulada por las proporciones de oxígeno, nitrógeno y dióxido de carbono de la atmósfera intergranular. Muchos mohos crecen a concentraciones de oxígeno muy bajas; por ejemplo, para reducir a la mitad la tasa de crecimiento lineal debe reducirse el contenido de oxígeno a una concentración menor que el 0,14 %. Las interacciones entre los gases y la actividad de agua imperante también influyen en la proliferación de mohos.

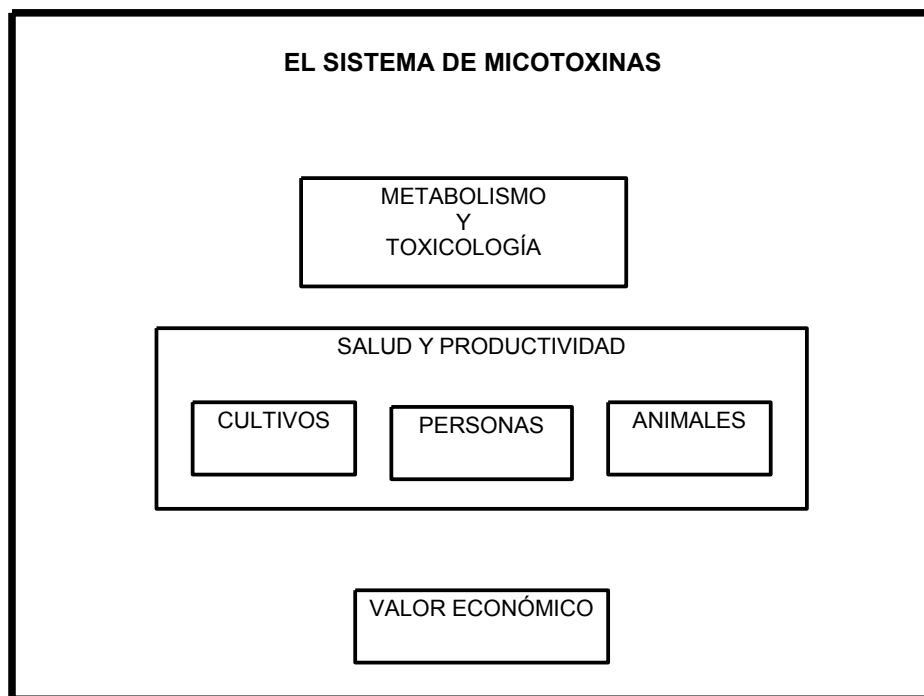
Las interacciones susodichas favorecerán la proliferación, dentro de los ecosistemas granulares, de una sucesión de microorganismos, incluidos los mohos toxicógenos, al cambiar en el curso del tiempo la disponibilidad de nutrientes y el microambiente. En el campo, los cereales se contaminan principalmente con mohos que requieren actividades acuosas altas (al menos 0,88) para proliferar, mientras que en los granos almacenados pueden proliferar mohos que requieren contenidos de humedad más bajos.

Se reconoce generalmente que los principales factores que influyen en la producción de micotoxinas son la actividad de agua y la temperatura. No obstante, dada la complejidad de los ecosistemas que sustentan la producción de micotoxinas, no se han definido aún con precisión las condiciones necesarias para que los mohos toxicógenos produzcan micotoxinas; recientemente se ha realizado un extenso examen de estas condiciones (ICMSF, 1996).

## EL SISTEMA DE MICOTOXINAS

Dentro del sistema de micotoxinas (Figura 3) pueden distinguirse tres subsistemas relacionados entre sí: metabolismo y toxicología, salud y productividad, y valor económico. La toxicidad de una micotoxina, tras la exposición (por ingestión, inhalación o contacto con la piel), está determinada por una secuencia de fenómenos (metabolismo) que comprenden la administración, absorción, transformación, farmacocinética, interacciones moleculares, distribución y excreción de la toxina y sus metabolitos. A su vez, la toxicidad de una micotoxina se manifestará por sus efectos sobre la salud y la productividad de los cultivos, las personas y los animales, y estos efectos influirán en el valor económico de las actividades humanas y los productos agrícolas y pecuarios.

**Figura 3. El sistema de micotoxinas**



### Micotoxinas de importancia mundial

En el Cuadro 1, se muestran los mohos y micotoxinas considerados actualmente de importancia mundial (Miller, 1994).

Una micotoxina se considera “importante” si se ha demostrado su capacidad para tener efectos considerables sobre la salud de las personas y la productividad de los animales en diversos países.

**Cuadro 1: Mohos y micotoxinas de importancia mundial**

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

### **Aflatoxinas**

La actividad de agua óptima para la proliferación de *A. flavus* es alta (alrededor de 0,99); el valor máximo es al menos 0,998 y el mínimo no se ha determinado aún con precisión, pero según Pitt y Miscamble (1995) es aproximadamente 0,82. En general, parece que una actividad de agua alta favorece la producción de toxinas. Se ha notificado que *A. flavus* puede proliferar a temperaturas de 10 a 43°C. La tasa de crecimiento óptima, hasta 25 mm al día, se produce a una temperatura ligeramente superior a 30°C. *A. flavus* produce aflatoxinas en el intervalo de temperaturas de al menos 15 a 37°C. No es posible especificar una temperatura óptima para la producción de toxinas, aunque se ha notificado que entre 20 y 30°C la producción es considerablemente mayor que a temperaturas más altas y más bajas.

Los efectos de la actividad de agua y la temperatura sobre el comportamiento de *A. parasiticus* son similares a los antes descritos para *A. flavus*. Pitt y Miscamble (1995) han notificado un valor mínimo de 0,83 aproximadamente para el crecimiento y de 0,87 aproximadamente para la producción de aflatoxinas. Hay pocos datos acerca de los efectos de la temperatura sobre el crecimiento y la producción de aflatoxinas de *A. parasiticus*. Se han notificado valores óptimos para el crecimiento y para la producción de toxinas de aproximadamente 30 y 28°C, respectivamente.

El término “aflatoxinas” fue acuñado a comienzos del decenio de 1960, cuando miles de pavos, patos y otros animales domésticos murieron a causa de una enfermedad (conocida como “enfermedad X de los pavos”) que se atribuyó a la presencia de toxinas de *A. flavus* en harina de maní importada de Sudamérica (Austwick, 1978).

(Aunque las aflatoxinas son las principales toxinas relacionadas con esta micotoxicosis, se ha determinado (Bradburn *et al.*, 1994) la intervención de otra micotoxina, el ácido ciclopiazónico en la etiología de la “enfermedad X de los pavos”). También están bien documentados los efectos crónicos de concentraciones bajas (partes por mil millones) de aflatoxinas en la alimentación del ganado (Coker, 1997), como son la disminución de la productividad y el aumento de la susceptibilidad a las enfermedades.

Los mohos productores de aflatoxinas están muy extendidos por todo el mundo, en climas templados, subtropicales y tropicales, y pueden producir aflatoxinas, tanto antes como después de la cosecha, en numerosos alimentos y piensos, especialmente semillas oleaginosas, nueces comestibles y cereales (Coker, 97).

Aunque las aflatoxinas están relacionadas predominantemente con productos de origen subtropical y tropical, se ha comunicado también su presencia (Pettersson *et al.*, 1989) en climas templados en cereales tratados con ácidos.

La aflatoxina B<sub>1</sub> es cancerígeno para el hombre (IARC, 1993a) y es uno de los agentes causantes de cáncer de hígado más potentes que se conocen. También han fallecido personas (Krishnamachari *et al.*, 1975) a causa de intoxicación aguda por aflatoxinas en la India (en 1974), por ejemplo, cuando las lluvias intempestivas y la escasez de alimentos impulsaron el consumo de maíz muy contaminado. Si la acción inmunodepresora de las aflatoxinas en el ganado se manifiesta de forma similar en las personas, es posible que las aflatoxinas (y otras micotoxinas) desempeñen un papel importante en la etiología de las enfermedades que sufre la población en algunos países en desarrollo en los que se ha comunicado una alta exposición a estas toxinas.

Lubulwa y Davis (1994) han estudiado las pérdidas económicas atribuibles únicamente a la presencia de aflatoxinas, en maíz y maní, en países de Asia sudoriental (Tailandia, Indonesia y Filipinas), llegando a la conclusión de que alrededor del 66 % de las pérdidas totales se debían al maíz contaminado, y las pérdidas atribuibles al deterioro y a los efectos dañinos sobre la salud de las personas y de los animales representaban, respectivamente, el 24, el 60 y el 16 % del total. No

obstante, el estudio tuvo en cuenta únicamente las pérdidas relacionadas con la morbilidad y las muertes prematuras ocasionadas por el cáncer. En consecuencia, es probable que las pérdidas relacionadas con las aflatoxinas sean mucho mayores si se incluyen las otras consecuencias para la salud humana del efecto inmunotóxico de las aflatoxinas (y otras micotoxinas).

## **Tricotecenos**

Es sorprendente lo poco que se sabe acerca de los efectos de la actividad de agua y la temperatura sobre el comportamiento de los hongos del género *Fusarium*, incluida la producción de micotoxinas.

En el caso de *F. graminearum*, no se han publicado los límites de las temperaturas que favorecen el crecimiento, aunque se ha estimado que la temperatura óptima es de 24 a 26 °C. La actividad de agua mínima para el crecimiento es 0,90; el límite máximo notificado es superior a 0,99. No se dispone de información acerca de los efectos de la actividad de agua y la temperatura sobre la producción de desoxinivalenol, nivalenol y zearalenona.

La actividad de agua mínima para el crecimiento de *F. sporotrichioides* es 0,88 y el límite máximo notificado es superior a 0,99. Las temperaturas mínima, óptima y máxima para el crecimiento son -2,0, 22,5 a 27,5 y 35,0 °C, respectivamente. Como en el caso de otros mohos del género *Fusarium*, no hay información sobre las condiciones necesarias para la producción de la toxina T-2.

La toxina T-2 y el desoxinivalenol pertenecen a un amplio grupo de sesquiterpenos, relacionados desde el punto de vista estructural, que se conocen como “tricotecenos”.

La toxina T-2 se produce en cereales en muchas partes del mundo y está relacionada en particular con períodos prolongados de tiempo lluvioso durante la cosecha. Es probablemente la causa de la “aleucia tóxica alimentaria” (ATA), enfermedad (IARC, 1993b) que afectó a miles de personas en Siberia durante la segunda guerra mundial, ocasionando la aniquilación de pueblos enteros. Los síntomas de la ATA comprenden fiebre, vómitos, inflamación aguda del aparato digestivo y diversas alteraciones sanguíneas. La toxina T-2 ha causado brotes de enfermedad hemorrágica en animales y está relacionada con la formación de lesiones bucales y efectos neurotóxicos en aves de corral. El efecto más importante de la toxina T-2 (y de otros tricotecenos) es su actividad inmunodepresora, que se ha demostrado claramente en animales de experimentación y que



probablemente está relacionado con el efecto inhibitor de la biosíntesis de macromoléculas de esta toxina. Hay escasas pruebas de la carcinogenicidad de la toxina T-2 en estudios con animales de experimentación.

El deoxinivalenol (DON), que es probablemente la micotoxina de *Fusarium* más corriente, contamina diversos cereales, especialmente el maíz y el trigo, tanto en países desarrollados como en desarrollo. Debido a los brotes de síndromes eméticos (y de rechazo a los alimentos) en el ganado ocasionados por la presencia de DON en los piensos, esta micotoxina se conoce vulgarmente como vomitoxina.

La ingestión de DON ha ocasionado brotes (IARC, 1993c; Bhat *et al.*, 1989; Luo, 1988) de micotoxicosis agudas en la población de la India, China y zonas rurales del Japón. El brote surgido en China en 1984-85 se debió al consumo de maíz y trigo mohosos; en un plazo de entre cinco y treinta minutos aparecían síntomas como náuseas, vómitos, dolores abdominales, diarrea, mareos y cefaleas.

Hasta la fecha, sólo se han detectado en el Japón cepas de *F. graminearum* productoras de nivalenol en arroz y otros cereales, que se han relacionado con casos de la “enfermedad del moho rojo” (“akakabi-byo”). Los síntomas comprenden anorexia, náuseas, vómitos, cefalea, dolor abdominal, diarrea y convulsiones (Marasas *et al.*, 1984).

### **Zearalenona**

La zearalenona es una micotoxina estrogénica de distribución amplia, presente principalmente en el maíz, en bajas concentraciones, en Norteamérica, Japón y Europa. Sin embargo, pueden encontrarse concentraciones altas en países en desarrollo, especialmente donde se cultiva maíz en climas más templados, por ejemplo en regiones de tierras altas.

*F. graminearum* produce zearalenona junto con desoxinivalenol y se ha señalado la posible relación de ambas sustancias con brotes de micotoxicosis agudas en personas.

La exposición a maíz contaminado con zearalenona ha ocasionado (Udagawa, 1988) hiperestrogenismo en animales, especialmente cerdos, caracterizado por vulvovaginitis y mampitis e infertilidad. En estudios con animales de experimentación se han obtenido pocas pruebas de la carcinogenicidad de la zearalenona.

## Fumonisinias

Las fumonisinias son un grupo de micotoxinas caracterizado recientemente producidas por *F. moniliforme*, un moho presente en todo el mundo y que se encuentra con frecuencia en el maíz (IARC, 1993d). Se ha comunicado la presencia de fumonisina B<sub>1</sub> en maíz (y sus productos) en diversas regiones agroclimáticas de países como los Estados Unidos, Canadá, Uruguay, Brasil, Sudáfrica, Austria, Italia y Francia. La producción de toxinas es particularmente frecuente cuando el maíz se cultiva en condiciones calurosas y secas.

La actividad de agua mínima para el crecimiento de *F. moniliforme* es 0,87; el límite máximo registrado es superior a 0,99. Las temperaturas de crecimiento mínima, óptima y máxima son 2,5 a 5,0, 22,5 a 27,5 y 32,0 a 37,0 °C, respectivamente. No existe información sobre las condiciones necesarias para la producción de fumonisina B<sub>1</sub>.

La exposición a la fumonisina B<sub>1</sub> (FB1) del maíz produce leucoencefalomalacia (LEM) en ganado equino y edema pulmonar en ganado porcino. Se han registrado casos de LEM en numerosos países, entre ellos los Estados Unidos, Argentina, Brasil, Egipto, Sudáfrica y China. La FB1 produce también efectos tóxicos en el sistema nervioso central, hígado, páncreas, riñones y pulmones de varias especies de animales.

La presencia de fumonisinias en maíz se ha relacionado con casos de cáncer de esófago en habitantes de la zona de Transkei, África austral y China. Se ha estudiado la relación entre la exposición a *F. moniliforme*, en maíz de producción doméstica, y la incidencia de cáncer de esófago en la zona de Transkei durante el decenio 1976-86 (Rheeder *et al.*, 1992). El porcentaje de granos infectados por *F. moniliforme* fue significativamente mayor en la zona de alto riesgo de cáncer durante todo el período, y las concentraciones de FB1 y FB2 fueron significativamente mayores en maíz mohoso obtenido de zonas de alto riesgo en 1986.

Anteriormente, una evaluación del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC) había llegado a la conclusión de que se habían obtenido en estudios con animales de experimentación pruebas suficientes de la carcinogenicidad de cultivos de *F. moniliforme* con un alto contenido de fumonisinias; sin embargo, los experimentos con animales habían proporcionado pocas pruebas de la carcinogenicidad de la fumonisina B<sub>1</sub> (IARC, 1993d). No obstante, el Programa Nacional de Toxicología del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos ha comunicado los resultados de un estudio concluido recientemente sobre la toxicidad y carcinogenicidad de la fumonisina B<sub>1</sub> (NTP, 1999). Aunque está aún en la fase de redacción, el

informe llega a la conclusión de que existen pruebas claras de la actividad cancerígena de la fumonisina B<sub>1</sub> en ratas F344/N machos, basadas en el aumento de la aparición de neoplasmas en túbulos renales y que existen también pruebas evidentes de la actividad cancerígena de la fumonisina B<sub>1</sub> en ratones B6C3F<sub>1</sub> hembras, basadas en el aumento de la aparición de neoplasmas hepatocelulares. No existen pruebas de la actividad cancerígena de la fumonisina B<sub>1</sub> en ratas hembras o ratones machos.

## **Ocratoxina A**

*A. ochraceus* crece más despacio que *A. flavus* y *A. parasiticus*, pero puede crecer con una actividad de agua de sólo 0,79. Se ha comunicado también el crecimiento a temperaturas de 8 a 37°C, y diversas fuentes han señalado valores óptimos de 25 a 31°C. Se produce ocratoxina A, a temperaturas de 15 a 37°C, con una producción entre 25 y 28°C.

*P. verrucosum* crece a temperaturas de 0 a 31°C y con una actividad de agua mínima de 0,80. Se produce ocratoxina A en todo el intervalo de temperaturas. Pueden producirse cantidades considerables de toxinas a temperaturas de sólo 4°C y con una actividad de agua de sólo 0,86.

Al parecer, la exposición a la ocratoxina A (OA) se produce principalmente en zonas templadas del hemisferio norte donde se cultiva trigo y cebada (IARC, 1993e). Las concentraciones de OA notificadas en estos productos oscilan entre cantidades ínfimas y concentraciones de 6 000 µg/kg, en trigo de Canadá. En el Reino Unido, se han notificado concentraciones comprendidas entre menos de 25 y 5 000 µg/kg y entre menos de 25 y 2 700 µg/kg, en cebada y trigo respectivamente. La OA también está presente en el maíz, el arroz, los guisantes, los frijoles, el caupí, los frutos de plantas trepadoras y sus productos, el café, las especias, las nueces y los higos.

La detección en Europa de la presencia de OA en productos de cerdo vendidos en establecimientos minoristas y en sangre de cerdo ha demostrado que esta toxina puede pasar de los piensos a los productos de origen animal.

Aunque los cereales se consideran la principal fuente de OA en la alimentación humana, se ha indicado (IARC, 1993e) que los productos de cerdo pueden ser también una fuente importante de esta toxina. Se ha encontrado OA en la sangre (y la leche) de personas de diversos países europeos, como Francia, Italia, Alemania, Dinamarca, Suecia, Polonia, Yugoslavia y Bulgaria. Una de las concentraciones más altas notificadas es 100 ng/ml de OA en sangre procedente de

Yugoslavia (Fuchs *et al.*, 1991); mientras que en Italia se han registrado concentraciones de OA en leche de 6,6 ng/ml (Micco *et al.*, 1991).

En al menos once países existen o se han proyectado reglamentos sobre la OA; las concentraciones permitidas varían de 1 a 50 µg/kg en alimentos y de 100 a 1 000 µg/kg en piensos. En Dinamarca, para determinar si los productos de una determinada canal de cerdo son aceptables se analiza el contenido de OA de un riñón de dicha canal. La carne y determinados órganos del cerdo pueden consumirse como alimentos si el contenido de OA del riñón no es superior a 25 y 10 µg/kg, respectivamente (van Egmond, 1997).

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA, 1996a) ha recomendado una ingesta semanal tolerable provisional de OA de 100 ng/kg de peso corporal, correspondiente a aproximadamente 14 ng diarios por kg de peso corporal.

Se ha relacionado la ocratoxina A con la nefropatía endémica de los Balcanes, una enfermedad renal crónica mortal que afecta a los habitantes de algunas regiones de Bulgaria, la ex Yugoslavia y Rumania. La OA ocasiona toxicidad renal, nefropatía e inmunodepresión en varias especies de animales y es cancerígena en animales de experimentación.

Existen pruebas suficientes obtenidas en estudios con animales de experimentación de la carcinogenicidad de la OA (IARC, 1993e).

## **Patulina**

La patulina es un antibiótico producido por varios mohos. Está presente en manzanas podridas contaminadas con *Penicillium expansum* y, por consiguiente, puede encontrarse en jugos de manzana y en otros productos elaborados con manzanas.

Se ha comprobado en estudios experimentales que la patulina es una neurotoxina y que produce lesiones anatomopatológicas graves en las vísceras. Aunque se ha dicho que la patulina induce sarcomas localizados, no se ha detectado actividad mutagénica en la mayoría de los ensayos a corto plazo.

El JECFA (JECFA, 1996b) ha establecido provisionalmente una ingesta diaria máxima tolerable de 400 ng de patulina por kg de peso corporal.

## **Presencia simultánea de diversas micotoxinas**

Dada la compleja ecología de la proliferación de los mohos y la producción de micotoxinas, pueden producirse mezclas de micotoxinas en alimentos y piensos, especialmente en cereales. La presencia simultánea de diversas micotoxinas puede influir (Miller, 1991) tanto en el nivel de producción de micotoxinas como en la toxicidad del material contaminado. Por ejemplo, la presencia de tricotecenos puede favorecer la producción de las aflatoxinas en cereales almacenados, mientras que se ha señalado (Schiefer *et al.*, 1986) que existen interacciones sinérgicas que determinan, en animales de experimentación, la toxicología de combinaciones de tricotecenos producidas de forma natural. Por ejemplo, en un estudio con cerdos, la toxina T-2 promovió de forma sinérgica los efectos del desoxinivalenol sobre las tasas de engorde y de conversión del pienso. También se han indicado (Dowd, 1989) interacciones en las que intervienen metabolitos fúngicos no tóxicos, como la potente acción sinérgica con el desoxinivalenol de metabolitos no tóxicos de *F. graminearum* (culmorina, dihidroxicalonectrina y sambucinol). Los conocimientos existentes hasta la fecha sobre este campo particularmente importante de la micotoxicología son demasiado escasos.

## **Micotoxinas de importancia regional**

Existen varias micotoxicosis que no se producen de forma muy extensa, pero que son importantes para la población expuesta de las regiones afectadas. Las micotoxicosis pertenecientes a esta categoría (Cuadro 2) comprenden las relacionadas con los mohos que contaminan a cultivos

forrajeros, tanto durante su crecimiento en el campo como en el almacenamiento. Se incluyen los mohos y micotoxinas que se han relacionado con diversas enfermedades del ganado, como el ergotismo, la tetania de la hierba, la tetania del raigrás, el eccema facial, la cojera de la cañuela, la lupinosis, el síndrome de salivación excesiva y la estaquibotriotoxicosis (Lacey, 1991).

**Cuadro 2** Mohos y micotoxinas de importancia regional

<b>Especie de moho</b>	<b>Micotoxinas que produce</b>	<b>Micotoxicosis</b>
<i>Claviceps purpurea</i>	Alcaloides de la ergotamina	Ergotismo
<i>Claviceps fusiformis</i>	Alcaloides de la clavina	Ergotismo
<i>Claviceps paspali</i>	Paspalinina	Tetania de la hierba
<i>Acremonium loliae</i>	Lolitrem	Tetania del raigrás
<i>Balansia spp?</i>	Alcaloides?	Cojera de la cañuela
<i>Pithomyces chartarum</i>	Esporidesmina	Eccema facial
<i>Phomopsis leptostromiformis</i>	Fomopsina	Lupinosis
<i>Rhizoctonia leguminicola</i>	Eslaframina	Síndrome de salivación excesiva
<i>Stachybotrys atra</i>	Satratoxinas	Estaquibotriotoxicosis
<i>Diplodia maydis</i>	Diplodiatoxina	Diplodiosis

La mayoría de los animales de granja consumen pastos cultivados, ya sea en pastizales o en forma de heno o ensilado. Durante todo este período los cultivos pueden contaminarse con mohos, cuyo desarrollo, así como la producción de hongos, dependen del ecosistema existente. Los cultivos están expuestos a diversos microambientes. Por ejemplo, las hojas más altas de una planta estarán sometidas a fluctuaciones extremas de la temperatura y la humedad relativa, mientras que las hojas más cercanas a la base de la planta tendrán un ambiente más sombreado, suave y húmedo; la textura de la superficie de la hoja también afectará al microambiente.

## **EL SISTEMA SOCIOECONÓMICO**

El sistema socioeconómico comprende los factores sociales (por ejemplo, culturales o políticos) y económicos (macroeconómicos y microeconómicos) que ejercen una influencia importante en los fenómenos que tienen lugar en el sistema de las micotoxinas y que deberán abordarse más profundamente cuando se trate de limitar la producción de mohos y micotoxinas. En algunos casos, habida cuenta de la complejidad y el carácter impredecible del comportamiento humano, puede ser muy difícil intervenir con éxito en el sistema socioeconómico. No obstante, las intervenciones técnicas proyectadas para reducir el deterioro sólo podrán aplicarse con éxito si es posible adaptarlas y aprovecharlas en el sistema socioeconómico existente. Cuando vayan a aplicarse medidas destinadas a mejorar la calidad de los alimentos y piensos, deberá haberse

determinado claramente que se necesita un producto de mayor calidad y que la comunidad está dispuesta a asumir cualquier incremento consiguiente del costo del producto mejorado.

## **EL SISTEMA DE CONTROL**

La gestión satisfactoria de sistemas de productos relacionados entre sí (“*gestión de productos*”) requiere la participación coordinada de un equipo interdisciplinario, donde para obtener las posibles ventajas de la dinámica del equipo hay que aprovechar plenamente las *interacciones* entre las aptitudes, especialidades y experiencia de cada uno de sus miembros. El equipo contará con las aptitudes necesarias para poder actuar en diferentes sistemas de productos, identificando los factores que limitan la calidad de los productos e introduciendo las medidas pertinentes.

En la Figura 6 se muestra un sistema de control basado en una selección de intervenciones (medidas) preventivas y correctivas que pueden utilizarse para el control de las micotoxinas, una vez que se ha evaluado adecuadamente la naturaleza del proceso de contaminación.

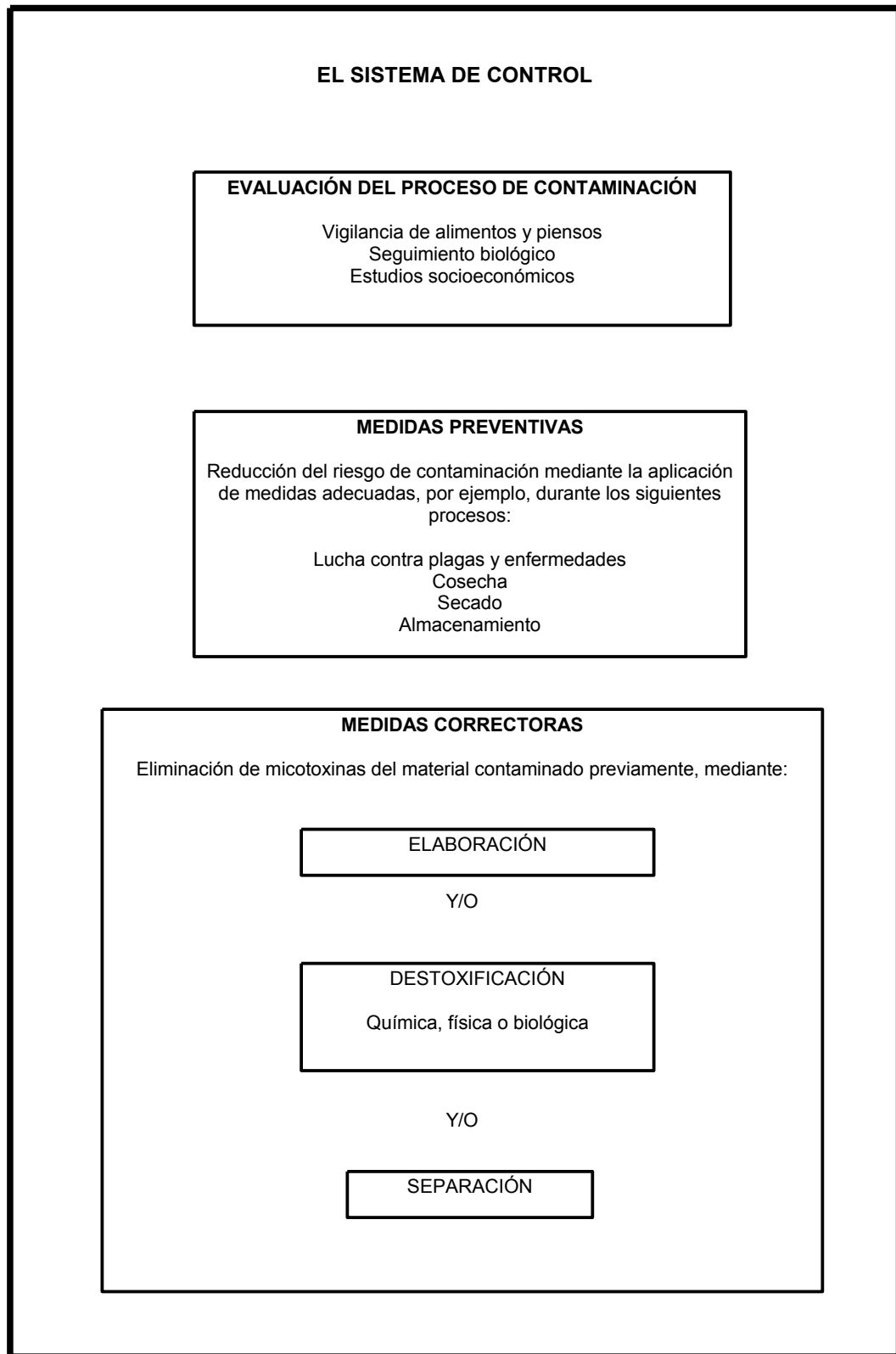
Los factores que limitan la calidad de los productos del sistema y que facilitan la producción de mohos y micotoxinas pueden evaluarse mediante la ejecución de estudios de vigilancia proyectados cuidadosamente, métodos de seguimiento biológico desarrollados recientemente para medir la exposición de las personas a las micotoxinas, y estudios socioeconómicos que abordan diversas cuestiones sociales, comerciales y financieras (Coker, 1997). La presencia de mohos y micotoxinas puede reducirse mediante la aplicación de diversas medidas preventivas, tanto antes como después de la cosecha, como por ejemplo, medidas adecuadas de lucha contra plagas y enfermedades y buenas prácticas de cosecha, secado y almacenamiento. Una vez que se ha producido la contaminación con micotoxinas, ésta puede reducirse mediante diversas medidas, aplicadas principalmente después de la cosecha, que incluyen la elaboración, destoxificación y separación (Coker, 1997; FAO, 1999).

El control de micotoxinas requiere un enfoque estructurado y sistemático, que esté centrado en la necesidad de establecer medidas de control preventivas y reconozca las interacciones profundas existentes en el seno de los sistemas de productos y los sistemas conexos.

En los Capítulos 2 y 3 se describe la adopción del sistema de APPCC como medio para realizar el control sistemático de las micotoxinas, y a continuación se examinan estudios de casos en los que se aborda el control de problemas específicos relacionados con las micotoxinas.



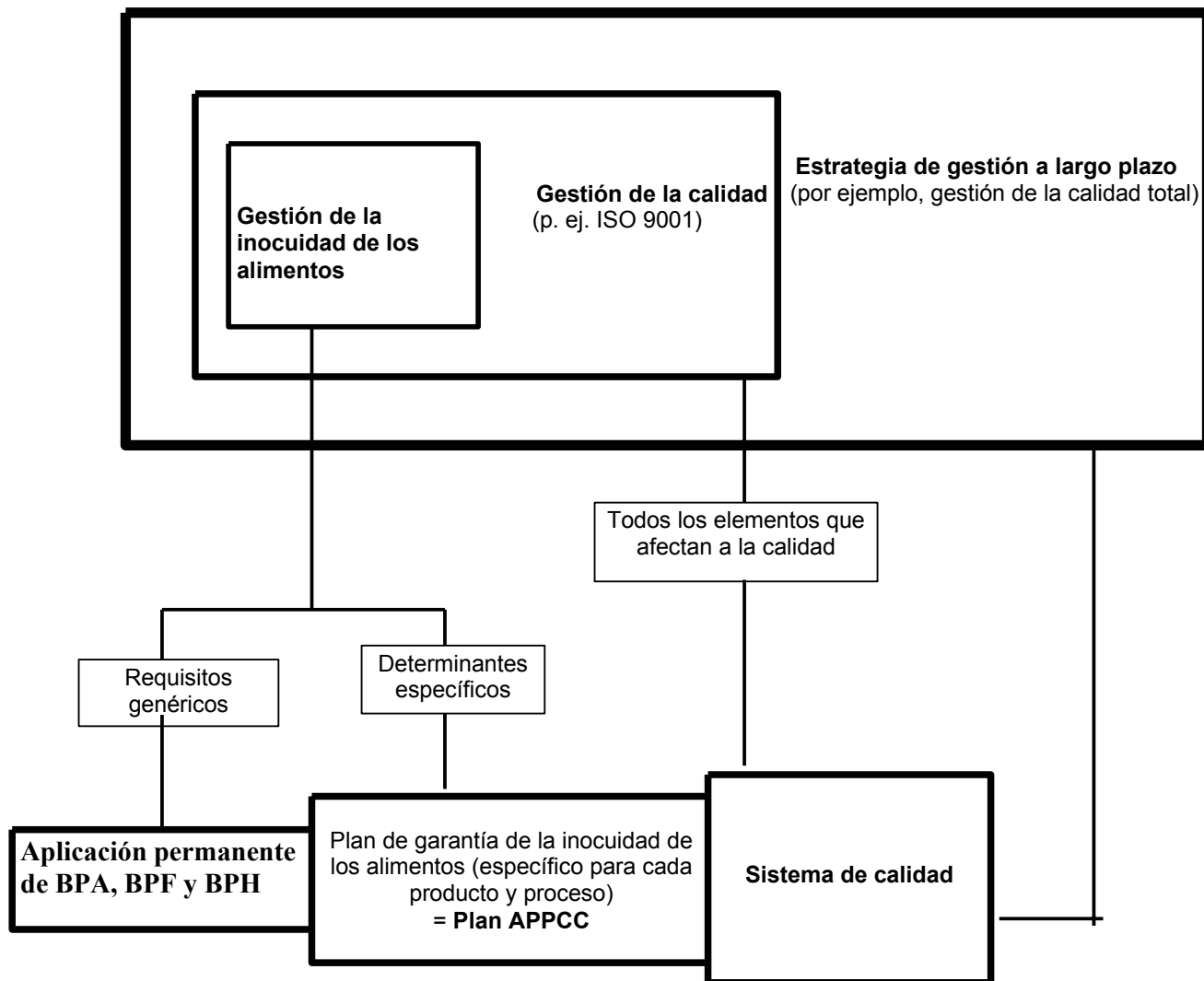
**Figura 6. El sistema de control**



## INTEGRACIÓN DE SISTEMAS

El sistema de Análisis de peligros y de 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 la definición de medios para controlarlos. Es un componente importante de un enfoque integrado de la inocuidad de los alimentos. En la Figura 7 se ilustra la relación entre el sistema de APPCC y otros instrumentos para asegurar la inocuidad de los alimentos.

**Figura 7 – Instrumentos para asegurar la inocuidad de los alimentos: enfoque integrado**



*Food Safety Management Tools (Jouve, 1998)*

## **Bibliografía**

Austwick, P.K.C. (1978). Mycotoxicoses in Poultry, págs. 279-301. En *Mycotoxic Fungi, Mycotoxins, Mycotoxicoses: An Encyclopedic Handbook. Volume 2: Mycotoxicoses of Domestic and Laboratory Animals, Poultry, and Aquatic Invertebrates and Vertebrates*. Wyllie, T.D. y Morehouse, L.G. (eds.). Marcel Dekker, Inc, Nueva York, Estados Unidos de América.

Beardall, J.M. y Miller, J.D. (1994). Diseases in humans with mycotoxins as possible causes, págs. 487-539. En: *Mycotoxins in Grain: Compounds other than Aflatoxin*. Miller, J.D. y Trenholm, H.L. (eds.). Eagan Press. St. Paul, Minnesota, Estados Unidos de América.

Bhat, R.V., Beedu, S.R., Ramakrishna, Y. y Munshi, K.L. (1989). Outbreak of trichothecene mycotoxicosis associated with consumption of mould-damaged wheat products in Kashmir Valley, India. *Lancet* **I**, 35-37.

Bove, F.J. (1970). The story of ergot. Kager Verlag, Basel. Nueva York, Estados Unidos de América.

Bradburn, N., Coker, R.D. y Blunden, G. (1994). The Aetiology of Turkey X Disease. *Phytochemistry* **35**(3), 817.

Coker, R.D. (1997). Mycotoxins and their control: constraints and opportunities. NRI Bulletin 73. Chatham, Reino Unido: Natural Resources Institute.

Dowd, P.F., Miller, J.D. y Greenhalgh, R. (1989). Toxicity and some interactions of some *Fusarium graminearum* metabolites to caterpillars. *Mycologia*, **81**, 646-650.

Fuchs, R., Radic, B., Ceovic, S., Sostaric, B. y Hult, K. (1991). Human exposure to ochratoxin A. En: *Mycotoxins, Endemic nephropathy and Urinary Tract Tumours*. Castegnaro, M., Plestina, R., Dirheimer, G., Chernozemsky, I.N. y Bartsch, H. (eds.). Publicaciones del CIIC, N° 115, Lyon, Francia, IARC, págs. 131-134.

Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) (1993a). Aflatoxins, págs. 245-395. En: *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, volumen 56. IARC, Lyon, Francia.

Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) (1993b). Toxins derived from *Fusarium sporotrichioides*: T-2 toxin, págs. 467-488. En: *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, volumen 56. IARC, Lyon, Francia.

Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) (1993c). Toxins derived from *Fusarium graminearum*: zearalenone, deoxynivalenol, nivalenol and fusarenone X, págs. 397-444. En: *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, volumen 56. IARC, Lyon, Francia.

Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) (1993d). Toxins derived from *Fusarium moniliforme*. Fumonisin B<sub>1</sub> and B<sub>2</sub> and Fusarin C, págs. 445-466. En *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, volumen 56. IARC, Lyon, Francia.

Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) (1993e). Ochratoxin A, págs. 489-521. En: *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, volumen 56. IARC, Lyon, Francia.

Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF). (1996). Toxigenic Fungi: *Aspergillus*, págs. 347-381. En *Micro-organisms in Foods. 5: Microbiological Specifications of Food Pathogens*. Roberts, T.A., Baird-Parker, A.C. y Tompkin, R.B. (eds.). Blackie Academic & Professional, Londres, Reino Unido.

*ibidem*. Toxigenic Fungi: *Fusarium*, págs. 382-396.

*ibidem*. Toxigenic Fungi: *Penicillium*, págs. 397-413.

JECFA. (1996a). Ochratoxin A: A safety evaluation of certain food additives and contaminants. Serie sobre aditivos alimentarios de la OMS, 35, págs. 363-376.

JECFA. (1996b). Patulin. Safety evaluation of certain food additives and contaminants. Serie sobre aditivos alimentarios de la OMS, 35, págs. 377-402.

Jouve, J.L., Stringer, M.F., Baird-Parker, A.C. (1998). Food safety management tools, International Life Sciences Institute, Report under the responsibility of ILSI Europe risk analysis in microbiology task force, pág. 10.

- Krishnamachari, K.A.V., Bhat, R.V., Nagarajan, V. y Tilak, T.B.G. (1975). Hepatitis due to aflatoxicosis. An outbreak in western India. *Lancet* **I**, 1061-1063.
- Lacey, J. (1991). Natural occurrence of mycotoxins in growing and conserved forage crops, págs. 363-397. En: *Mycotoxins and Animal Foods*. Smith, J.E. y Henderson, R.S. (eds.). CRC Press, Londres, Reino Unido.
- Lopez-Garcia, R., Park, D.L. y Phillips, T.D. (1999). Integrated mycotoxin management systems. En: *Preventing Mycotoxin Contamination*, Dirección de Alimentación y Nutrición, FAO, FNA/ANA 23, págs. 38-47.
- Lubulwa, A.S.G. y Davis, J.S. (1994). Estimating the social costs of the impacts of fungi and aflatoxins in maize and peanuts, págs. 1017-1042. En: *Stored Product Protection. Proceedings of the 6th International Working Conference on Stored-product Protection*. Highley, E., Wright, E.J., Banks, H.J. y Champ, B.R. (eds.). CAB International, Wallingford, Reino Unido.
- Luo, Y. (1988). Fusarium toxins contamination of cereals in China, págs. 97-98. En: *Proceedings of the 7th International IUPAC Symposium on Mycotoxins and Phycotoxins, Tokio, agosto de 1988*. Aibara, K., Kumagai, S., Ohtsubo, K. y Yoshizawa, T. (eds.). Japanese Association of Mycotoxicology, Tokio, Japón.
- Marasas, W.F.O., Nelson, P.E. y Toussoun, T.A. (1984). Toxigenic Fusarium species. University Park, PA, Pennsylvania State University Press., Estados Unidos de América.
- Mayer, C.F. (1953). Endemic panmyelotoxicoses in the russian grain belt. Part One: The clinical aspects of alimentary toxic aleukia (ATA), a comprehensive review. *Mil. Serg.* 113: 173-189.
- Micco, C., Ambruzzi, M.A., Miraglia, M., Brera, C., Onori, R. y Benelli, L. (1991). Contamination of human milk with ochratoxin A, págs. 105-108. En: *Mycotoxins, Endemic Nephropathy and Urinary Tract Tumours*. Castegnaro, M., Plestina R., Dirheimer, G., Chernozemsky, I.N. y Bartsch, H. (eds.). Publicaciones científicas del CIIC, N°. 115. IARC, Lyon, Francia.

Miller, J.D. (1991). Significance of grain mycotoxins for health and nutrition, págs. 126-135. En *Fungi and Mycotoxins in Stored Products*. Champ, B.R., Highley, E., Hocking, A.D. y Pitt, J.I. (eds.). ACIAR Proceedings No. 36. Canberra, Australia.

Miller, J.D. (1994). Conference Report: 6th International Working Conference on Stored-product Protection. *Australian Mycotoxin Newsletter* **5**(2), páginas 1 y 8.

NTP (National Toxicology Program). Technical Report on the Toxicology and Carcinogenesis Studies of Fumonisin B<sub>1</sub> (CAS No. 116355-83-0) in F344/N Rats and B6C3F<sub>1</sub> Mice. NTP TR 496. NIH Publication No. 99-3955.

Open University Business School (1987). Systems concepts and an intervention strategy. Block 3. En: *Planning and Managing Change*. The Open University. Milton Keynes, Reino Unido.

Pettersson, H., Holmberg, T., Larsson, K. y Kaspersson, A. (1989). Aflatoxins in acid-treated grain in Sweden and occurrence of aflatoxin M<sub>1</sub> in milk. *Journal of the Science of Food and Agriculture* **48**, 411-420.

Piñeiro, M., Dawson, R. and Costarrica, L. (1996) Monitoring Program for Mycotoxin Contamination in Uruguayan Food and Feeds. *Natural Toxins* **4**, 242-245.

Piñeiro, M., Silva, G., Scott, P., Lawrence, G. and Stack, M. (1997). Fumonisin Levels in Uruguayan Corn Products. *Journal AOAC International* **80**, 825-828

Piñeiro M., Silva G. (1997) Fusarium Toxins in Uruguay: Head Blight, Toxin Levels and Grain Quality. *Cereal Research Communications* **25**, 805-806.

Piñeiro, M. (1999) Cereal Ergots in Uruguay. "Global Conference on Ergot Sorghum", edit. C.Casela y J. Dahlberg, EMBRAPA e INTSORMIL Pub. **99-1**, p. 97-100.

Pitt, J.I. y Miscamble, B.F. (1995). Water relations of *Aspergillus flavus* and closely related species. *Journal of Food Protection*, **58**, 86-90.

Pitt, J.I. (1996). What are mycotoxins? *Australian Mycotoxin Newsletter*. **7**(4), página 1.

Rheeder, J.P., Marasas, W.F.O., Thiel, P.G., Sydenham, E.W., Shephard, G.S. y van Schalkwyk, D.J. (1992). *Fusarium moniliforme* and fumonisins in corn in relation to human esophageal cancer in Transkei. *Phytopathology*, **82**, 353-357.

Schiefer, H.B., Hancock, D.S. y Bhatti, A.R. (1986). Systemic effects of topically applied trichothecenes. I. Comparative study of various trichothecenes in mice. *Journal of Veterinary Medicine*, **33A**, 373-383. Bhavanishankar, T.N., Ramesh, H.P. y Shantha, T. (1988). Dermal toxicity of *Fusarium* toxins in combinations. *Archives of Toxicology*, **61**, 241-244.

Udagawa, S. (1988). Mycotoxicoses - the present problems and prevention of mycotoxins. *Asian Medical Journal* **31**, 599 - 604.

van Egmond, H.O. y Dekker, W.H. (1997). Worldwide regulations for mycotoxins in 1995 – A compendium. Serie FAO Alimentación y Nutrición 64, FAO, Roma, Italia.

## Capítulo 2

# **SINOPSIS DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC)**

**“Más vale prevenir que curar”**

---

## **INTRODUCCIÓN**

El sistema de APPCC se creó inicialmente como forma de asegurar la inocuidad microbiológica en los albores del programa estadounidense de viajes espaciales tripulados, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos de los astronautas. Hasta entonces, la mayoría de los sistemas de inocuidad de los alimentos se basaban en el análisis de los productos finales y no podían garantizar de forma absoluta la inocuidad, ya que no era posible analizar la totalidad de los productos. Se necesitaba un sistema dinámico, centrado en los procesos, y así nació el concepto de análisis de peligros y de puntos críticos de control.

El sistema original fue concebido por la Pilsbury Company, en colaboración con la NASA y los laboratorios del ejército de los Estados Unidos en Natick. Se basó en la técnica de ingeniería conocida como Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) que analiza lo que podría ir mal en cada fase del funcionamiento, así como las posibles causas y los probables efectos, antes de aplicar mecanismos de control eficaces.

El sistema de APPCC identifica, evalúa y controla los peligros importantes para la inocuidad de los alimentos. Se trata de 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. Requiere un buen conocimiento de la relación entre causa y efecto, con objeto de actuar de forma más dinámica, y es un elemento clave de la Gestión de la Calidad Total (GCT). El sistema de APPCC 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). El concepto APPCC se ha aplicado con éxito en los Estados Unidos en el control tanto de la calidad como de la inocuidad de alimentos poco ácidos envasados, y numerosas empresas alimentarias de Europa y los Estados Unidos han adoptado este enfoque. Cada vez más, los organismos de reglamentación han



reconocido la utilidad de este instrumento, y sus “principios” se han incorporado en las prescripciones legislativas tanto de la UE (Directiva 93/43/EEC sobre higiene de los alimentos) como del Departamento de Agricultura del Gobierno Federal de los Estados Unidos (CPR - 123). El Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para los Alimentos (NACMCF) de los Estados Unidos proporcionó en 1992 directrices sobre APPCC, en las que se incluían planes genéricos y árboles de decisiones, y la Comisión del Codex Alimentarius adoptó el sistema de APPCC en su 20º período de sesiones de 1993. Los sistemas de APPCC pueden incorporarse en otros sistemas de garantía de la calidad como los de la serie ISO 9000 (Figura 7).

Aunque el sistema de APPCC se concibió como un método para asegurar la inocuidad de los alimentos tanto en el sector agrícola como en el de elaboración, hasta ahora se ha aplicado sobre todo en este último. Esto se debe principalmente a que es mucho más fácil aplicar un sistema de APPCC en una fábrica, donde existe un único administrador o “propietario” y en la que es posible prevenir por completo un peligro para la inocuidad de los alimentos, o bien eliminarlo o reducirlo a un nivel aceptable. En el sistema del producto, éste tiene a menudo muchos “propietarios” diferentes en su recorrido desde la granja al consumidor y puede ser imposible conseguir un control completo. El presente Manual pretende abordar este asunto, basándose en la mayor medida posible en el Código de Prácticas del Codex – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (1997), que subraya la importancia de las BPF, BPA y BPH como fundamento sólido para incorporar el enfoque del APPCC y elaborar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de fácil utilización.

## **PROGRAMAS PREVIOS NECESARIOS**

Antes de aplicar el sistema de APPCC en un sistema de producto, es necesario que haya programas como las BPA, BPF y BPH que funcionen satisfactoriamente. Si estos programas no funcionan satisfactoriamente, la introducción del sistema de APPCC será más complicada y el sistema resultará engorroso, al requerir una documentación excesiva.

### **Buenas prácticas agrícolas (BPA)**

#### ***Producción primaria***

La producción primaria de alimentos deberá realizarse de manera que se asegure que los alimentos sean inocuos y sanos para el consumidor. La producción puede iniciarse en una explotación agrícola, en el mar, en un lago o incluso en un bosque. Es esencial que se cumplan algunas reglas básicas. La tierra utilizada para la producción de cultivos extensivos u hortícolas

debe ser adecuada para el fin a que se destina y no debe haber estado contaminada previamente con metales pesados, productos químicos industriales o residuos ambientales, ya que esos contaminantes peligrosos entrarían en la cadena alimentaria y harían que el producto no fuera apto para el consumo humano. Los agricultores deberán controlar la producción de manera que la contaminación de los cultivos, la proliferación de plagas y las enfermedades de animales y plantas no constituyan una amenaza para la inocuidad de los alimentos. Deberán adoptarse buenas prácticas agrícolas (BPA), incluidas, en su caso, buenas prácticas de higiene (BPH), para asegurar que el producto recolectado no represente un peligro alimentario para el consumidor.

Cuando el producto se almacene en la explotación agrícola, deberán adoptarse buenas prácticas de almacenamiento (BPAL). Además de los Textos Básicos del Codex sobre Higiene de los Alimentos, existen cuatro normas ISO que se refieren al almacenamiento de cereales y legumbres (serie ISO 6322). También deberán aplicarse las BPAL al almacenamiento a lo largo de todo el sistema del producto.

## **Buenas prácticas de fabricación (BPF)**

### ***Proyecto y construcción de las instalaciones***

La estructura y emplazamiento de una planta de elaboración deberán planearse teniendo en cuenta la naturaleza de las operaciones y los riesgos que las acompañen.

- Los locales destinados a alimentos deberán proyectarse de forma que se reduzcan al mínimo las posibilidades de contaminación de los productos.
- El diseño y la estructura deberán permitir la manutención, limpieza y desinfección de los locales para reducir al mínimo la contaminación transmitida por el aire.
- Todas las superficies que estén en contacto con los alimentos no deberán ser tóxicas y fáciles de mantener y de limpiar, con el fin de prevenir toda contaminación adicional.
- Deberá haber medios adecuados para el control de la temperatura y la humedad, en caso necesario.
- Deberá haber medidas eficaces para prevenir el acceso de plagas.

### ***Control de las operaciones***

Deberán adoptarse medidas de control eficaces para reducir el riesgo de contaminación de los productos básicos o alimentos que se suministran, de manera que sean inocuos y adecuados para el fin a que se destinan:

- controles adecuados del tiempo, la temperatura o la humedad;
- envases de calidad alimentaria;

- suministro de agua potable; y
- mantenimiento del equipo.

### ***Mantenimiento y saneamiento***

Deberá haber procedimientos e instrucciones para asegurar el mantenimiento adecuado del establecimiento, así como prácticas eficaces de limpieza, manejo de desechos y lucha contra plagas. En general, estas operaciones facilitarán el control constante de los peligros potenciales que pudieran contaminar los alimentos.

### ***Higiene del personal***

Deberán adoptarse medidas para asegurar que los manipuladores de alimentos no contaminen los alimentos. Este objetivo puede alcanzarse manteniendo un grado apropiado de aseo personal y cumpliendo las directrices sobre higiene personal.

### ***Transporte***

El transporte deberá realizarse de manera que se tomen medidas para prevenir toda contaminación o deterioro del producto. Las materias primas o productos que deban transportarse en determinados medios deberán ser controlados adecuadamente, por ejemplo, los productos refrigerados, congelados o almacenados en condiciones de humedad específicas.

Los recipientes y medios de transporte para alimentos deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar.

En el transporte a granel, los recipientes se destinarán y utilizarán exclusivamente para los alimentos y se marcarán consecuentemente.

### ***Capacitación***

Todos los manipuladores de alimentos deberán recibir capacitación sobre higiene personal, así como sobre las operaciones concretas que hayan de realizar, a un nivel en consonancia con sus funciones. Los manipuladores de alimentos deberán además ser supervisados por personal capacitado.

Para el éxito de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos es fundamental que haya un programa de capacitación permanente de los manipuladores de alimentos.

### ***Información sobre los productos y sensibilización de los consumidores***

El producto final deberá ir acompañado de información suficiente para asegurar que el personal de la fase siguiente de la cadena alimentaria manipulará, almacenará, elaborará, preparará y expondrá el producto de manera inocua. Dado que la fase última de control, es decir la cocción de la carne o pescado crudo, tal vez esté a cargo del consumidor, éste deberá disponer de toda la información pertinente necesaria para realizarla de forma eficaz.

Todas las partidas de alimentos deberán poderse identificar fácilmente mediante un número de partida o de lote que permita rastrear el producto en caso necesario.

### **PRINCIPIOS BÁSICOS DEL SISTEMA DE APPCC**

Para establecer, aplicar y mantener un plan de APPCC son necesarias siete actividades distintas, que en las Directrices del Codex (1997) se denominan los “siete principios”.

Los siete principios son los siguientes<sup>1</sup>.

#### **Principio 1**

##### **Realizar un análisis de peligros**

Identificar los peligros y evaluar los riesgos asociados que los acompañan en cada fase del sistema del producto. Describir las posibles medidas de control.

#### **Principio 2**

##### **Determinar los puntos críticos de control (PCC).**

Un punto crítico de control (PCC) es una fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. La aplicación de un árbol de decisiones, como el que figura en el Apéndice IV, puede facilitar la determinación de un PCC.

#### **Principio 3**

##### **Establecer límites críticos**

---

<sup>1</sup> Véanse en el Apéndice 1 las definiciones de los términos que se utilizan en esta sección.

Cada medida de control que acompaña a un PCC debe llevar asociado un límite crítico que separa lo aceptable de lo que no lo es en los parámetros de control.

#### **Principio 4**

##### **Establecer un sistema de vigilancia**

La vigilancia es la medición u observación programadas en un PCC con el fin de evaluar si la fase está bajo control, es decir, dentro del límite o límites críticos especificados en el Principio 3.

#### **Principio 5**

##### **Establecer las medidas correctoras que habrán de adoptarse cuando la vigilancia en un PCC indique una desviación respecto a un límite crítico establecido**

#### **Principio 6**

##### **Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de APPCC funciona eficazmente**

Estos procedimientos comprenden auditorías del plan de APPCC con el fin de examinar las desviaciones y el destino de los productos, así como muestreos y comprobaciones aleatorios para validar la totalidad del plan.

#### **Principio 7**

##### **Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación**

#### **ELABORACIÓN DE UN PLAN DE APPCC**

La elaboración de un plan de APPCC requiere doce tareas destinadas a asegurar la correcta aplicación de los siete principios. El Principio 1, que consiste en realizar un análisis de peligros, exige que se hayan abordado las cinco primeras tareas de forma lógica y honesta de manera que se

hayan identificado todos los peligros reales para el producto. A continuación se describen brevemente las doce tareas, que se enumeran en el Apéndice II.

### ***TAREA 1: Establecer un equipo de APPCC***

Para comprender plenamente el sistema del producto y poder identificar todos los peligros probables y los PCC, es importante que el equipo de APPCC esté compuesto por personas de diversas disciplinas. El equipo comprenderá:

- Un jefe de equipo que convoque el grupo y que dirija sus actividades asegurándose de que se aplica correctamente el concepto. Esta persona debe conocer la técnica, ser un buen oyente y permitir la contribución de todos los participantes.
- Un especialista con amplios conocimientos del sistema del producto. Este especialista desempeñará una función primordial en la elaboración de los diagramas de flujo del producto.
- Diversos especialistas, cada uno de los cuales conozca determinados peligros y los riesgos que los acompañan; por ejemplo, un microbiólogo, un químico, un micotoxicólogo, un toxicólogo, un responsable de control de la calidad, un ingeniero de procesos.
- Pueden incorporarse al equipo de forma temporal, para que proporcionen los conocimientos pertinentes, personas que intervienen en el proceso y lo conocen de forma práctica, como especialistas en el envasado, compradores de materias primas, personal de distribución o de producción, agricultores e intermediarios.
- Un secretario técnico deberá dejar constancia de los progresos del equipo y los resultados del análisis.

Si se produce alguna modificación de la composición o de los procedimientos operativos, el plan de APPCC deberá evaluarse de nuevo teniendo en cuenta los cambios realizados.

La primera actividad que deberá realizar el equipo de APPCC es indicar el ámbito de aplicación del estudio. Por ejemplo, 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.

### ***TAREA 2: Describir el producto***

Para iniciar un análisis de peligros, deberá elaborarse una descripción completa del producto, incluidas las especificaciones del cliente, utilizando un formulario como el que figura en el Apéndice III. La descripción deberá incluir información pertinente para la inocuidad, por ejemplo regulación y nivel previsto de micotoxinas, composición, propiedades físicas y químicas de las materias primas y del producto final, agua disponible para la proliferación microbiana ( $a_w$ ), el pH. También deberá tenerse en cuenta la 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.

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

Es importante tener en cuenta cómo se tiene la intención de utilizar el producto. La información sobre si el producto se consumirá directamente o se someterá a cocción o a una elaboración posterior influirá en el análisis de peligros (véase la tarea 6). También puede ser de interés conocer a qué grupos de consumidores se destinará el producto, particularmente si entre ellos hay grupos vulnerables como los lactantes, los ancianos y las personas malnutridas. Deberá también tenerse en cuenta la probabilidad de que se realice un uso inadecuado de un producto, como el consumo humano, de forma accidental o intencionada, de alimentos para animales domésticos. Esta información puede registrarse en el mismo formulario que la descripción del producto (véase el Apéndice III).

#### ***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 del especialista en el producto. Los pormenores de los sistemas de productos serán diferentes en distintas partes del mundo, e incluso en un mismo país pueden existir diversas variantes. La elaboración secundaria deberá describirse de forma pormenorizada para cada fábrica, utilizando diagramas de flujo genéricos únicamente con carácter orientativo. Los estudios de casos prácticos expuestos en el Capítulo 3 comprenden ejemplos de diagramas de flujo de productos.

#### ***TAREA 5: Confirmar el 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, un almacén o una zona de fabricación) 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”, actividad 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, etc. 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. 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.

#### ***TAREA 6: Identificar y analizar el peligro o peligros (Principio 1)***

Para asegurar el éxito de un plan de APPCC es fundamental identificar y analizar los peligros de manera satisfactoria. 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 los tres tipos siguientes:

- **Biológicos:** suele tratarse de bacterias patógenas transmitidas por los alimentos, como *Salmonella*, *Listeria* y *E. coli*, así como virus, algas, parásitos y hongos.



- Químicos: existen tres tipos principales de toxinas químicas que pueden encontrarse en los alimentos: las sustancias químicas de origen natural, como los cianuros en algunos cultivos de raíces y los compuestos alérgenos en el maní; las toxinas producidas por microorganismos, como las micotoxinas y toxinas de algas; y las sustancias químicas añadidas por el hombre a un producto para combatir un determinado problema, como los fungicidas o insecticidas.
- Físicos: contaminantes, como trozos de vidrio, fragmentos metálicos, insectos o piedras.

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. Puede ser necesario evaluar el riesgo de forma subjetiva y clasificarlo simplemente como bajo, medio o alto. Únicamente se trasladan a la Fase 7, Principio 2, aquellos peligros que en opinión del equipo de APPCC presentan un riesgo inaceptable de que se produzcan.

Una vez que se ha identificado un peligro para la inocuidad de los alimentos, deberán estudiarse las medidas de control pertinentes. Estas medidas consisten en cualquier acción o actividad que pueda utilizarse para controlar el peligro identificado, de manera que se prevenga, se elimine o se reduzca a un nivel aceptable. La medida de control puede consistir también en la capacitación del personal para una operación determinada, incluida en las BPA, BPF y BPH.

### ***TAREA 7: Determinar los puntos críticos de control (PCC) (Principio 2)***

Deberán recorrerse una por una todas las etapas del diagrama de flujo del producto, dentro del ámbito de aplicación del estudio de APPCC, estudiando la importancia de cada uno de los peligros identificados. También es importante en esta fase recordar el ámbito de aplicación declarado del análisis del sistema de APPCC. El equipo deberá determinar si puede producirse el peligro en esta fase y, en caso afirmativo, si existen medidas de control. Si el peligro puede controlarse adecuadamente (y 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; en el Apéndice IV se incluye un ejemplo de árbol de decisiones del Codex. No obstante, los principales factores para establecer un PCC son el buen juicio del equipo de APPCC, su experiencia y su conocimiento del proceso.

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.

***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. En el caso de las micotoxinas, por ejemplo, los criterios pueden incluir el contenido de humedad o la temperatura del producto. 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.

***TAREA 9: Establecer un procedimiento de vigilancia (Principio 4)***

La vigilancia es el mecanismo utilizado para confirmar que se cumplen los límites críticos en cada PCC. 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.

***TAREA 10: Establecer medidas correctoras (Principio 5)***

Si la vigilancia determina 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 tener en cuenta la situación más desfavorable posible, pero también deberán basarse en la evaluación de los peligros, los riesgos y la gravedad, así como en el uso final del

producto. Los operarios encargados de vigilar los PCC deberán conocer las medidas correctoras y haber recibido una capacitación amplia sobre el modo de aplicarlas.

Las medidas correctoras deberán asegurar que el PCC vuelve a estar bajo control. 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.

### ***TAREA 11: Verificar el plan de APPCC (Principio 6)***

Una vez elaborado el plan de APPCC y validados todos los PCC, deberá verificarse el plan en su totalidad. Cuando el plan esté aplicándose normalmente, deberá verificarse y examinarse de forma periódica. Esta tarea incumbirá a la persona encargada de este componente específico del sistema del producto. Se podrá así determinar la idoneidad de los PCC y las medidas de control y verificar la amplitud y eficacia de la vigilancia. Para confirmar que el plan está bajo control y que el producto cumple las especificaciones de los clientes, podrán utilizarse pruebas microbiológicas, químicas o de ambos tipos. Un plan oficial de auditoría interna del sistema demostrará también el empeño constante en mantener actualizado el plan de APPCC, además de constituir una actividad esencial de verificación.

El sistema podrá verificarse de las siguientes formas:

- tomando muestras para analizarlas mediante un método distinto del utilizado en la vigilancia;
- interrogando al personal, especialmente a los encargados de vigilar los PCC;
- observando las operaciones en los PCC; y
- encargando una auditoría oficial a una persona independiente.

Es importante recordar que el sistema de APPCC se establece para una determinada formulación de un producto manipulado y elaborado de una determinada forma.

### ***TAREA 12: Mantener registros (Principio 7)***

El mantenimiento de registros es una parte esencial del proceso de APPCC. Demuestra que se han seguido los procedimientos correctos, desde el comienzo hasta el final del proceso, lo que permite rastrear el producto. Deja constancia del cumplimiento de los límites críticos fijados y puede utilizarse para identificar aspectos problemáticos. Además, las empresas pueden utilizar la documentación como prueba en una defensa basada en la “diligencia debida”, según establece, por ejemplo, la Ley del Reino Unido sobre inocuidad de los alimentos de 1990.

Deberán mantenerse registros de todos los procesos y procedimientos vinculados a las BPF y las BPH, la 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 selección de límites críticos, pero el grueso de la documentación lo formarán los registros relativos a la vigilancia de los PCC y las medidas correctoras adoptadas. El mantenimiento de registros puede realizarse de diversas formas, desde simples listas de comprobación a registros y gráficos de control. Son igualmente aceptables los registros manuales e informáticos, pero debe proyectarse un método de documentación idóneo para el tamaño y la naturaleza de la empresa. En el Apéndice III se ofrece un modelo de formulario para documentar la descripción y el uso al que se destina el producto, y en el Apéndice V se ofrece un modelo de hoja de trabajo para un plan de APPCC. En los estudios de casos descritos en el Capítulo 3 se proporcionan ejemplos del uso de estos formularios.

## **APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC AL CONTROL DE MICOTOXINAS**

Una vez completadas las tareas 1 a 5, se dispondrá de un equipo de APPCC, un cuadro con la descripción y el uso al que se destina el producto y un diagrama de flujo del producto verificado. Se tendrá así la información relativa a un producto específico y procedente de una única fuente que es necesaria para completar el análisis de peligros. Véanse los casos prácticos del Capítulo 3, como ejemplos de aplicación, incluida la de las fases 1 a 5.

## ***Tarea 6: Análisis de los peligros de contaminación con micotoxinas e identificación de posibles medidas de control***

### **Análisis de peligros**

#### **a) Identificación de los peligros de contaminación con micotoxinas**

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 probablemente presentes en un determinado sistema de producto y en un determinado emplazamiento.

Se conocen más de 300 micotoxinas, pero sólo con respecto a un número relativamente escaso de éstas se acepta en general que constituyen un riesgo importante para la inocuidad de los alimentos o los piensos. De estas micotoxinas peligrosas, que se enumeran en los Cuadros 1 y 2 del Capítulo 1, sólo se han fijado límites reglamentarios en uno o más países para las siguientes: las aflatoxinas (incluida la aflatoxina M<sub>1</sub>), la ocratoxina A, la zearalenona, la patulina, los alcaloides ergóticos y el desoxinivalenol. Existen límites orientativos para la fumonisina B<sub>1</sub> y probablemente se establecerán límites reglamentarios en un futuro próximo. Los límites reglamentarios son los niveles que se prevén y deberán incluirse en el cuadro de descripción del producto. También el cliente puede establecer límites para las micotoxinas en determinados contratos, y es posible que éstos incluyan micotoxinas no sujetas a límites reglamentarios.

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. La Unión Europea (UE) ha señalado que los siguientes ingredientes de piensos y sus productos son muy sensibles a la contaminación con aflatoxinas: maíz, tortas de maní, tortas de semillas de algodón, babasú, tortas de almendras de palma y tortas de copra. La UE ha señalado también que los siguientes productos alimenticios son muy sensibles a la contaminación con aflatoxinas: higos secos y otros frutos secos, maní, pistachos y otras nueces y cereales comestibles. Estos productos están especificados en los respectivos reglamentos de la Comisión Europea (1525/98, que modifica el reglamento 194/97). El maíz cultivado en climas templados parece ser menos propenso a la contaminación con aflatoxinas, pero podría contaminarse con micotoxinas como los tricotecenos o la fumonisina B<sub>1</sub>. Aunque se ha 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.

**b) Identificación en el diagrama de flujo del producto (DFP) de las fases en 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. 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.

Es importante determinar si es más probable que se produzca una contaminación con micotoxinas antes de la cosecha o después de ésta. En las especies del género *Fusarium spp.*, la producción de micotoxinas, como la fumonisina B<sub>1</sub>, tiene lugar invariablemente antes de la cosecha, pero las condiciones climáticas pueden influir en el grado de marchitez y el nivel correspondiente de la contaminación con micotoxinas. La producción de aflatoxinas puede tener lugar tanto antes como después de la cosecha y las condiciones climáticas pueden tener una gran importancia; 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.

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.

**c) Posibles medidas de control de las micotoxinas**

La medida más eficaz de control de las micotoxinas es secar el producto de manera que su actividad de agua ( $a_w$ ) sea demasiado baja para favorecer la proliferación de mohos y la producción de micotoxinas. Para prevenir la proliferación de la mayoría de los mohos, la  $a_w$  debe

ser igual o inferior a 0,70, lo que se traduce en un contenido de humedad del 14 % aproximadamente en el maíz y del 7,0 % en el maní a 20°C (el contenido de humedad correspondiente disminuye al aumentar la temperatura). Cada moho toxicógeno tiene su propia actividad de agua mínima para el crecimiento y la producción de micotoxinas, actividad que se traduce en un contenido de humedad diferente para cada producto. Este contenido de humedad, considerado “inocuo”, constituiría el límite crítico de la medida de control.

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. Es necesario que el proceso de secado seque 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 contenido de humedad “inocuo” establecido como objetivo 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.

Normalmente no es posible eliminar las micotoxinas una vez que se han producido, excepto mediante técnicas de separación física (clasificación). Para aplicar este tipo de medida de control, se recogen muestras representativas de lotes del producto y se analizan para detectar la presencia de determinadas micotoxinas. Únicamente se aceptan los lotes cuyo contenido de micotoxinas es inferior al límite crítico especificado en la reglamentación oficial. Para algunos productos, como el maní 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.

En algunos casos es posible una destoxificación química eficaz, por ejemplo mediante la amonificación de determinados ingredientes de piensos y el refinado de aceites vegetales. Son medidas de control cuya aplicación sería también aconsejable en un punto crítico de control de las aflatoxinas, pero únicamente para los productos especificados.

Es esencial que estén aplicándose los programas previos necesarios (BPA, BPAL y BPF) y la mera comprobación de que así es puede reducir considerablemente el riesgo de contaminación con micotoxinas. Entre los procedimientos comprendidos en el ámbito de aplicación de estos programas previos cabe citar el riego, la lucha contra los insectos, la utilización de variedades resistentes y el uso de plataformas en los almacenes.

### ***Tarea 7: Determinar los puntos críticos de control (PCC)***

La determinación de los PCC puede realizarse, en caso necesario, con la ayuda de un árbol de decisiones bien concebido, para complementar los conocimientos y la experiencia del equipo de APPCC (véase el Apéndice IV). 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.

En algunos sistemas de productos, como la producción de jugo de manzana (estudio de caso 5), es posible aplicar medidas de control en varias fases y cada una de las medidas permite lograr una reducción porcentual conocida del contenido de micotoxinas. En consecuencia, es posible calcular el contenido de patulina aceptable en cada fase y realizar la validación. Si se considera que el riesgo de superar el contenido aceptable de micotoxinas es suficientemente bajo, el equipo de APPCC puede determinar que cada una de las fases es un PCC.

### ***Tarea 8: Establecer límites críticos para cada PCC***

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 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  $20\pm 1$  minutos.

En la destoxificación química, los límites críticos podrían ser la temperatura y la presión del recipiente de reacción y el tiempo de permanencia.

### ***Tarea 9: Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC***

El sistema de vigilancia deberá consistir en la medición, habitualmente de un parámetro básico como la temperatura o el tiempo, programada para detectar cualquier desviación con respecto a los límites críticos.

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: Establecer medidas correctoras***

Existen dos tipos de medidas correctoras. Las primeras están destinadas a recuperar el control. Por ejemplo, si no se alcanza un límite crítico de contenido de humedad, la medida correctiva podría ser comprobar la ficha técnica de la secadora y repararla, o quizá aumentar la temperatura o el tiempo de permanencia fijados. Las segundas medidas correctoras consisten en aislar el producto

producido durante el período en el que el PCC estuvo fuera de control y modificar el destino del producto, ya sea descartándolo o clasificándolo como de menor calidad o bien sometiéndolo a una nueva elaboración, cuando proceda.

***Tarea 11: Establecer procedimientos de verificación***

Se deberá verificar a intervalos periódicos especificados la totalidad del plan de APPCC comprobando que las concentraciones de micotoxinas en el producto final no superan los límites aceptables. Si se observa que no es así, se deberá buscar inmediatamente el fallo, para determinar en qué fase ha dejado de estar bajo control el peligro. 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.

***Tarea 12: Establecer un sistema de documentación y mantenimiento de registros***

Es oportuno mantener la documentación normal y los registros del sistema de APPCC, pero la complejidad de los registros deberá responder a la complejidad de la fase del sistema del producto.

**CONCLUSIONES**

1. El sistema de APPCC es un instrumento eficaz que puede utilizarse para el control de las micotoxinas en el sistema del producto.
2. La realización de un estudio de APPCC obliga a todas las personas relacionadas con el producto a centrar su atención en los pormenores del proceso y fomenta una mayor sensibilización acerca de las cuestiones relativas a la inocuidad.
3. La aplicación de un sistema de APPCC no es un fin en sí mismo. Los beneficios se obtienen principalmente mediante un mantenimiento continuo del plan de APPCC.

## Apéndice I

### Definiciones de los términos

- **Basadas en el Codex Alimentarius: Sistema de APPCC y directrices para su aplicación; Anexo al documento CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)**

**Análisis de peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con relación a la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de APPCC.

**Control:** Condición en la que se están observando procedimientos correctos y se están cumpliendo los criterios.

**Controlar:** Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de APPCC.

**Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

**Diagrama de flujo:** Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

**Fase:** Cualquier punto, procedimiento, operación o fase de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

**Límite crítico:** Criterio que separa lo aceptable de lo no aceptable, cuando se vigila un punto crítico de control.

**Medidas de control:** Medidas y actividades que pueden aplicarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Medidas correctoras:** Medidas que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican un control deficiente.

**Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

**Plan de APPCC:** Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

**Punto crítico de control (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Sistema de APPCC:** Sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos en relación con la inocuidad de los alimentos.

**Validación:** Constatación de que los elementos del plan de APPCC son efectivos.

**Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de APPCC.

**Vigilar:** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

- **Otras definiciones que han de tomarse en consideración**

**Árbol de decisiones:** Serie de preguntas, relacionadas mediante un diagrama, a las que debe contestarse *sí* o *no*. Las respuestas determinan qué vía ha de seguirse y a qué decisión lleva esa vía.

**Comerciante primario:** Primer comerciante de la cadena de comercialización que habitualmente compra pequeñas cantidades de productos directamente a los agricultores y las acumula para su expedición a un comerciante secundario. El comerciante primario suele llevar a cabo un secado parcial y un almacenamiento temporal.

**Comerciante secundario:** Comerciante que habitualmente compra un producto a un comerciante primario, lo somete a un secado ulterior y lo almacena.

**Contenido de humedad segura:** Contenido de humedad igual o inferior al nivel en el que no pueden proliferar los mohos toxicógenos. Corresponde a una actividad de agua mínima para la proliferación de mohos y la producción de toxinas.

**Destino del producto:** Modo en que ha de utilizarse el producto. Si se produce una desviación en un PCC, la medida correctiva consistirá en parte en modificar el destino del producto.

**Diagrama de flujo del producto:** Diagrama de flujo en el que se especifican y numeran todas las fases del sistema del producto.

**Nivel aceptable:** Nivel bajo de peligro para la inocuidad que se considera que supone un riesgo aceptable para el consumidor. El nivel aceptable del producto final, denominado a

veces nivel previsto, deberá declararse en la descripción del producto y normalmente se fijará en un nivel igual o inferior al límite reglamentario, si lo hay. En una fase intermedia del diagrama de flujo del producto se puede fijar para un peligro un nivel aceptable superior al del producto final, a condición de que en éste se alcance el nivel aceptable.

**Nivel previsto:** Nivel aceptable de un peligro en el producto final, como por ejemplo el nivel reglamentario de micotoxinas en la descripción de un producto.

**Peligro real:** Peligro del que se ha determinado que existe un riesgo importante de que se produzca.

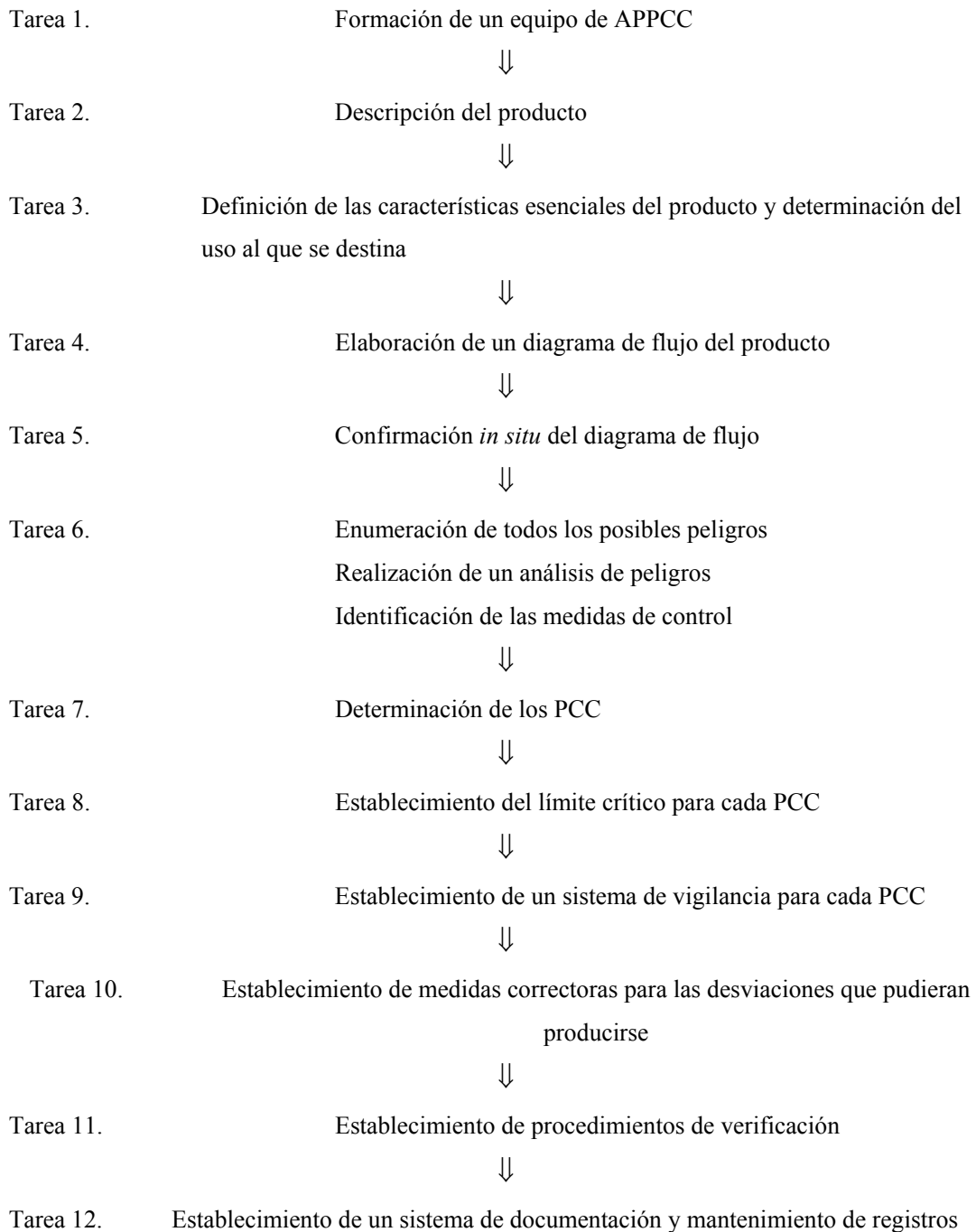
**Riesgo:** Puede tener un valor de cero a uno, según el grado de certeza en cuanto a si se producirá o no el peligro.

**Sistema del producto:** El sistema completo, con inclusión de todas las actividades anteriores y posteriores a la cosecha, como el cultivo, la cosecha, el secado, el almacenamiento, la elaboración, la comercialización y la preparación para el consumo en el hogar.

## Apéndice II

### Tareas que entraña la elaboración de un sistema de APPCC

(Basadas en el Codex de 1997)



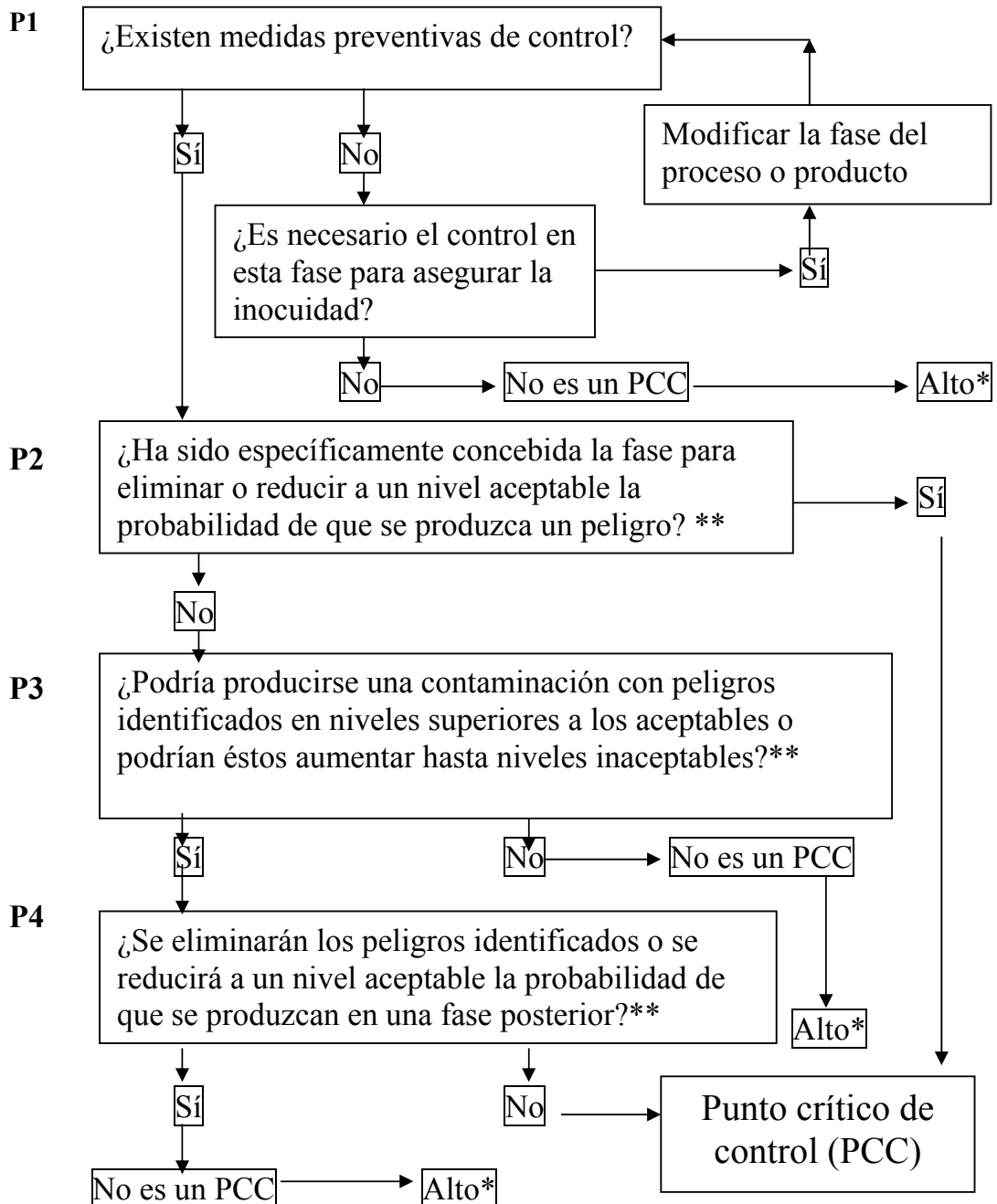
**Ejemplo de formulario: Descripción del producto y determinación del uso al que se destina**

<b>Nombre del producto</b>	
<b>Descripción completa del producto</b> , con inclusión de su estructura o variedad, parámetros de elaboración, concentraciones de aditivos, instrucciones de almacenamiento, niveles de pH, $a_w$ y humedad <i>y niveles previstos para cualquier micotoxina (establecidos con carácter reglamentario o conforme a las especificaciones del cliente)</i> .	
<b>Especificaciones del cliente</b>	
<b>Condiciones de almacenamiento y distribución</b>	
<b>Vida útil</b>	
<b>Envasado</b>	
<b>Instrucciones en la etiqueta</b>	
<b>Consumidores previstos</b>	
<b>Recomendaciones con respecto a la elaboración ulterior necesaria antes del consumo</b>	
<b>Uso al que se destina el producto</b> , como por ejemplo, si se someterá a cocción el producto final antes de su consumo	

### Ejemplo de un árbol de decisiones para identificar los PCC

(Se ha modificado ligeramente la definición de medida de control del Codex de 1997 para poder aplicarla a la cadena de producción. La definición comprende ahora las actividades realizadas para prevenir la contaminación posterior)

Responda a las preguntas en orden sucesivo.



\* Prosiga al siguiente peligro

\*\* Es necesario definir los niveles aceptables



**Ejemplo de hoja de trabajo del sistema de APPCC**

1. **Descripción del producto**

2. **Diagrama de flujo del producto**

3. **Plan de análisis de APPCC**

<b>Fase</b>	<b>Peligros</b>	<b>Medidas de control</b>	<b>Control</b>	<b>Límites críticos</b>	<b>Procedimiento de vigilancia</b>	<b>Medidas correctoras</b>	<b>Registros</b>

4. **Verificación**

## Capítulo 3

### EJEMPLOS ILUSTRATIVOS DE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC AL CONTROL DE MICOTOXINAS

---

La finalidad de los ejemplos que se exponen en este capítulo es ilustrar la aplicación del sistema de APPCC al control de micotoxinas. Es necesario subrayar que estos planes de APPCC son sólo ejemplos y tienen un carácter meramente orientativo. Todo plan de APPCC debe elaborarse siguiendo las 12 tareas y aplicando los siete principios del sistema de APPCC. Es poco probable que dos planes de APPCC cualesquiera sean idénticos, incluso si se aplican al mismo producto.

Se exponen los siguientes ejemplos:

<b>Ejemplo</b>	<b>Micotoxina</b>	<b>Producto</b>	<b>Región</b>
1	Aflatoxinas	Maíz amarillo en grano, para su utilización en fábricas de piensos tanto en los países donde se produce como en los que países importadores. Niveles previstos de aflatoxina B <sub>1</sub> ≤ 50 o 20 µg/kg	Asia sudoriental
2	Aflatoxinas	Piensos a base de maíz. El nivel previsto de aflatoxina B <sub>1</sub> depende del tipo de animal y de su edad: en el intervalo de 5 a 50 µg/kg	Asia sudoriental
3	Aflatoxinas	Torta de copra para pienso. Nivel previsto de aflatoxina B <sub>1</sub> = 20 µg/kg	Asia sudoriental
4	Aflatoxinas	Manteca de maní producida en una fábrica. Nivel previsto de aflatoxina B <sub>1</sub> = 5 µg/kg para el consumo interior, o especificación pertinente del cliente para los productos exportados	África austral
5	Patulina	Jugo de manzana. Nivel previsto de patulina ≤ 50 µg/l	América del Sur
6	Aflatoxinas	Pistachos con cáscara, para exportación. Nivel previsto de aflatoxinas totales de 4 a 20 µg/kg, dependiendo de la reglamentación del país importador y de si el producto se someterá a una elaboración ulterior	Asia sudoccidental

El nivel previsto de micotoxinas citado es el límite reglamentario en el país de origen, o la especificación del cliente en el caso de productos exportados.

Los ejemplos se refieren sobre todo a las aflatoxinas, debido a que son las micotoxinas que con más frecuencia son objeto de reglamentación. El incumplimiento de ésta constituiría un peligro para la inocuidad de los alimentos en el país de origen y podría ocasionar la pérdida de mercados de exportación muy importantes o ser la principal limitación para promover un mercado de exportación.

Los ejemplos se presentan en forma de breve introducción seguida de un esbozo de las 12 fases del sistema de APPCC e incluyen un formulario de descripción del producto y determinación del uso al que se destina, un diagrama de flujo del producto y una hoja de trabajo del plan de APPCC.

## **Ejemplo 1. Maíz amarillo en grano - Asia sudoriental**

### **Introducción**

En gran parte de Asia sudoriental se obtienen dos cosechas: una cosecha principal en la estación de las lluvias y una cosecha secundaria en la estación seca. La primera se caracteriza por una manipulación problemática antes de la cosecha, que tiene como resultado un riesgo alto de contaminación con micotoxinas, mientras que la segunda presenta un riesgo bajo después de la cosecha, pero en la fase previa a ésta está más expuesta a la contaminación. Con frecuencia se producen excedentes de maíz que se exportan como ingrediente para piensos, lo que permite obtener valiosas divisas.

A mediados del decenio de 1980, las exportaciones de maíz amarillo producido en Asia sudoriental para su utilización como pienso estaban gravemente amenazadas, debido a la dificultad de cumplir los límites reglamentarios para las aflatoxinas fijados por los principales países importadores (por ejemplo, 20 µg/kg de aflatoxina B<sub>1</sub> en la UE); era urgente establecer medidas de control eficaces. Para abordar este problema, se realizó un proyecto (Nagler, M. J. *et al.*, 1987 y Jones, B. D., 1986) cuyos resultados se han utilizado como base para el Ejemplo 1.

### ***Tarea 1: El equipo de APPCC***

Un equipo idóneo de APPCC estará constituido por un especialista en el sistema de APPCC, un micotoxicólogo, un especialista en cereales, un socioeconomista, un micólogo, un ingeniero de secado y representantes de la industria del maíz de los sectores público y privado.

### ***Tareas 2 y 3: Descripción del producto y uso al que se destina.***

En el Cuadro 3 se ofrece la descripción del producto y el uso al que se destina.

### Cuadro 3. Descripción del maíz amarillo en grano y uso al que se destina

<b>Nombre del producto</b>	Maíz para pienso
<b>Descripción</b>	Maíz amarillo en grano
<b>Especificación del cliente</b>	Para el mercado interior: clasificado como de calidad comercial corriente Para exportación: clasificado en función del límite de aflatoxinas establecido por el importador; por ejemplo: 20 µg/kg para la UE y el Japón
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	A granel, en montones o silos En bolsas apiladas en plataformas
<b>Vida útil</b>	1 mes si el contenido de humedad es <16% 3 meses si el contenido de humedad es <14% 3 años si el contenido de humedad es <12%
<b>Uso al que se destina</b>	Pienso, molido y habitualmente mezclado con otros ingredientes
<b>Envasado</b>	Bolsas de arpillera o polipropileno, o a granel
<b>Consumidores previstos</b>	Fábricas de piensos, tanto de los países productores como de la UE

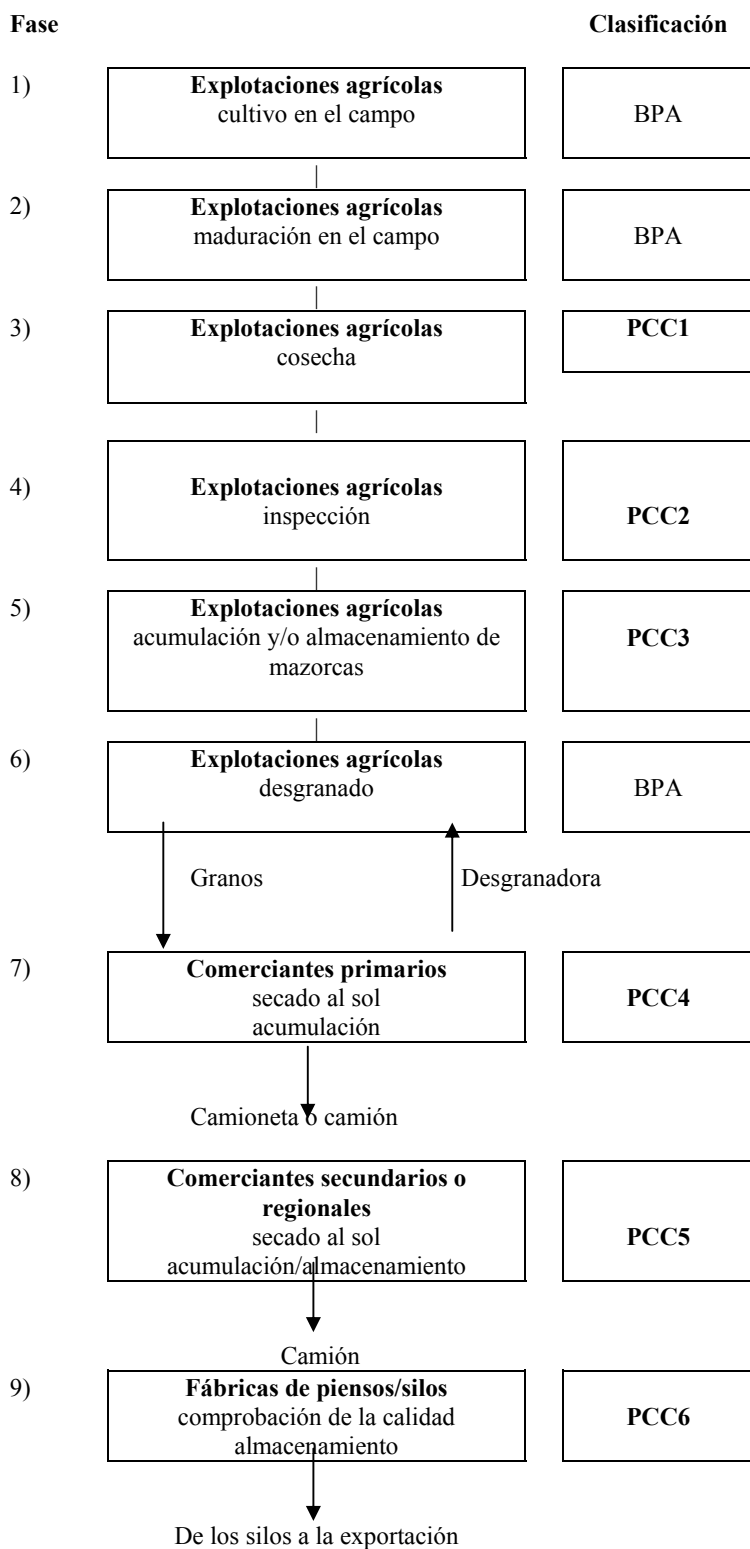
Nivel previsto: ≤20 µg/kg de aflatoxina B<sub>1</sub> para la exportación a la UE y al Japón.

≤50 µg/kg de aflatoxina B<sub>1</sub> para el mercado interior de piensos

#### *Tareas 4 y 5: Diagrama de flujo del producto (DFP) verificado*

El DFP se elaborará utilizando la información proporcionada por miembros del equipo de APPCC, particularmente por el especialista en cereales, y por representantes del Ministerio de Agricultura. Se verificará visitando los principales centros de producción de maíz, entrevistando a agricultores, comerciantes y directores de silos y fábricas de piensos y observando sus prácticas. En la Figura 8 se ofrece un ejemplo de un diagrama típico de flujo del producto.

**Fig. 8. Diagrama de flujo del sistema de APPCC: maíz amarillo en el Asia sudoriental**



## ***Tarea 6: Análisis de los peligros de contaminación con micotoxinas e identificación de posibles medidas de control***

### **Análisis de peligros**

#### **a) Identificación de los peligros de contaminación con micotoxinas**

El maíz es muy sensible a la contaminación con aflatoxinas, toxinas que se han clasificado como cancerígenas para las personas y que han sido objeto de reglamentación en todo el mundo. Otras micotoxinas que pueden estar presentes son la zearalenona, uno o más de los tricotecenos y las fumonisinas. El maíz puede estar contaminado con más de una micotoxina, y algunas veces contiene una combinación de cinco o seis. No obstante, pocos países han establecido límites reglamentarios para micotoxinas distintas de las aflatoxinas, de manera que el equipo de APPCC puede centrarse en un primer momento únicamente en el control de las aflatoxinas.

En este ejemplo, las aflatoxinas son las únicas micotoxinas controladas hasta la tarea 7.

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

#### **Fases 1, 2 y 3: En las explotaciones agrícolas durante el cultivo y la cosecha**

La contaminación con aflatoxinas antes de la cosecha está relacionada con el déficit hídrico y los daños producidos por insectos (Fortnum, B. A., 1986 y McMillian, W. W., 1986) durante el período final del crecimiento. La cosecha de la estación seca está más expuesta a esas condiciones, pero se ha observado que antes de la cosecha es sólo moderadamente sensible a niveles significativos de contaminación con aflatoxinas. Tanto estudios de vigilancia como de secado en el campo (Nagler, M J. *et al.*, 1988) indicaron que en el momento de la cosecha de la cosecha de la estación de las lluvias las concentraciones de aflatoxinas eran muy bajas, al menos en los lugares objeto de los estudios y en los tres años que duraron éstos.

La conclusión es que el riesgo de contaminación con aflatoxinas antes de la cosecha es bajo, especialmente en el maíz producido durante la estación de las lluvias.

#### **Fase 4: Inspección de las mazorcas en las explotaciones agrícolas**

La contaminación antes de la cosecha con micotoxinas producidas por *Fusarium* se manifestará en las mazorcas en forma de señales evidentes de podredumbre. Se observaron casos de podredumbre tanto en el maíz producido en la estación seca como en el producido en la estación de las lluvias.

#### **Fase 5: Acumulación y almacenamiento de mazorcas en las explotaciones agrícolas**

Tanto los estudios de vigilancia como los relativos al almacenamiento en explotaciones agrícolas indicaron que cuando las mazorcas se llevaban directamente del campo a los lugares donde se almacenaban durante un período de 1 a 6 meses, como era la práctica habitual, las concentraciones de aflatoxina B<sub>1</sub> aumentaban hasta niveles inaceptables, comprendidos 60 y 90 µg/kg.

La conclusión es que en esta fase es muy probable que se produzca una contaminación con aflatoxinas.

#### **Fase 6: Desgranado**

En esta fase no es probable una contaminación con aflatoxinas. No obstante, un porcentaje alto de granos quebrados puede favorecer la contaminación del maíz en una fase posterior.

#### **Fase 7: Secado y acumulación por el comerciante primario**

Las concentraciones de aflatoxinas en maíz recientemente desgranado aumentan muy rápidamente si no se alcanza en 48 horas el contenido de humedad “inocuo”. Estudios realizados durante la estación de las lluvias confirmaron que en esta fase es muy probable la contaminación con aflatoxinas.

#### **Fase 8: Secado y almacenamiento por un comerciante secundario**

Estudios sobre el contenido de aflatoxinas revelaron que en esta fase aumentaba con frecuencia la contaminación del maíz con aflatoxinas.



## **Fase 9: Fábricas de piensos y silos para la exportación**

Aunque las fábricas de piensos y los silos compren maíz con un contenido de humedad “inocuo”, compran maíz de diferentes procedencias y con unos contenidos de aflatoxinas diversos. Por consiguiente, en esta fase puede haber aflatoxinas producidas en fases anteriores del DFP.

Algunos propietarios de silos han invertido en secadoras mecánicas de gran capacidad para poder comprar maíz “húmedo” más barato. Los retrasos que se producen al introducir el maíz en las secadoras, según atestiguan las largas colas de camiones y el uso de “silos de espera”, ocasionan sin duda un alto riesgo de contaminación con aflatoxinas en esta fase.

### **c) Posibles medidas de control de las micotoxinas**

La medida más eficaz de control de las aflatoxinas es secar el producto hasta que su contenido de humedad no permita la proliferación de mohos toxicógenos y la producción de micotoxinas. En caso de almacenamiento prolongado, es necesario un secado ulterior para prevenir la proliferación de todo tipo de mohos. Una medida de control relacionada es el mantenimiento de un contenido de humedad “inocuo”.

Se comprobó que el secado en el campo de la cosecha de la estación de las lluvias durante un período de hasta 20 días era muy beneficioso porque el contenido de humedad de las mazorcas se reducía desde el 35 % en la maduración en el campo a menos del 22 %, lo que permitía el desgranado inmediato y reducía la proporción de granos quebrados. El contenido de humedad más bajo facilitaba el secado después de la cosecha y **no** daba lugar a un aumento significativo de la contaminación con aflatoxinas. Esto fue lo que se observó en este estudio, pero tal vez no siempre se obtenga ese mismo resultado.

En ensayos de secado y almacenamiento se comprobó que también podía impedirse la contaminación con aflatoxinas mediante el secado en dos fases del maíz desgranado. Si el maíz se secaba inicialmente hasta conseguir un contenido de humedad del 16 % (y no superior al 16,5 % en ninguna parte), podía almacenarse de forma inocua durante al menos una semana. Este resultado era coherente con el hecho de que ni *Aspergillus flavus* ni *A. parasiticus* pueden proliferar ni producir aflatoxinas con una actividad de agua ( $a_w$ ) igual o inferior a 0,82 a 25°C. Así, un comerciante primario podría secar parcialmente el maíz en grano y venderlo después sin riesgo a un comerciante secundario que terminaría de secarlo.

Otra medida de control útil fue la separación de los lotes de maíz aceptables de los no aceptables. Aunque se utilizó como medida de control la separación mediante muestreo representativo y análisis del contenido de aflatoxinas, sería preferible utilizar dicha medida únicamente con fines de verificación, una vez que se hubiera alcanzado un alto grado de control de las aflatoxinas en fases anteriores del DFP.

La utilización de variedades resistentes a los mohos, el riego para prevenir el déficit hídrico y la utilización de insecticidas o depredadores para luchar contra los insectos son ejemplos de BPA que pueden ser eficaces para limitar la contaminación con mohos y micotoxinas antes de la cosecha.

Se consideró que el desgranado de las mazorcas con un contenido de humedad idóneo utilizando una desgranadora que producía una proporción baja de granos quebrados constituía una BPA.

### ***Tareas 7 a 10: Elaboración de un plan de APPCC***

En el Cuadro 4 se ofrece una hoja de trabajo que resume el plan de APPCC aplicado al maíz amarillo en grano para pienso. A continuación se describe la elaboración del plan en cada fase del DFP.

#### **Fase 1: Cultivo en el campo en las explotaciones agrícolas – BPA**

La contaminación con mohos antes de la cosecha puede atenuarse utilizando variedades relativamente resistentes, como por ejemplo, variedades que están bien cubiertas por la vaina y tienen mazorcas que se inclinan pronto, lo que facilita el drenaje del agua de lluvia. La lucha contra insectos, roedores y aves puede ser también eficaz para reducir los daños materiales a las mazorcas, que aumentan la vulnerabilidad de éstas a la infestación con mohos.

#### **Fase 2: Maduración en el campo en las explotaciones agrícolas – BPA**

Cuando las mazorcas maduran en el campo en la estación de las lluvias, presentan un contenido de humedad muy alto, del orden del 35 %. La cosecha de las mazorcas con un contenido de humedad alto dificulta enormemente su secado hasta que el mismo sea lo suficientemente bajo para que puedan ser almacenadas de forma inocua o desgranadas sin sufrir daños por mohos ni contaminación con micotoxinas. Es aconsejable no realizar la cosecha cuando el maíz ha

alcanzado su madurez en el campo, salvo que se prevea que los daños (por ejemplo, alta incidencia de daños ocasionados por plagas) serán mayores si se retrasa la cosecha.

### **Fase 3: Cosecha en las explotaciones agrícolas – PCC1**

Aunque este caso no se señaló como una de las fases donde es muy probable que se produzcan aflatoxinas, se comprobó que la introducción en ella de una medida de control podía reducir hasta un nivel aceptable la probabilidad de contaminación posterior con mohos. El maíz secado en el campo podría desgranarse directamente, con un bajo porcentaje de granos quebrados, y secarse después con relativa facilidad hasta conseguir un contenido de humedad “inocuo”. En consecuencia, se ha determinado que la fase 3 es un PCC, siendo el secado en el campo la medida de control para el maíz de la estación de las lluvias. El límite crítico para este PCC es un contenido de humedad igual o inferior al 22 % y la vigilancia consiste en pruebas que realiza el agricultor. Con una capacitación adecuada, pueden utilizarse técnicas tradicionales para evaluar el contenido de humedad como morder los granos o sopesar con la mano el maíz recién desgranado.

En este estudio, el aumento del riesgo de contaminación con aflatoxinas antes de la cosecha durante el secado en el campo era compensado con creces por la reducción consiguiente de la contaminación después de la cosecha. Puede que los resultados no sean los mismos en otros lugares y en condiciones climáticas diferentes. Por lo tanto, el PCC más general sería la cosecha en el momento idóneo.

### **Fase 4: Inspección en las explotaciones agrícolas agrícola – PCC2**

Esta fase se identificó como PCC, siendo la medida de control la separación de las mazorcas manifiestamente enmohecidas. Este PCC reduce la proporción de mazorcas enmohecidas hasta un nivel aceptable y, por consiguiente, las concentraciones de micotoxinas que se hubieran producido antes de la cosecha. También reduce la probabilidad de deterioro biológico, y la consiguiente producción de micotoxinas, que puede darse cuando se almacenan mazorcas enmohecidas. Un límite crítico idóneo sería el rechazo de las mazorcas que presenten daños por mohos en más del 10 % de su superficie. Lo mejor sería que el personal encargado de la cosecha, debidamente capacitado, se encargara de vigilar este PCC.

### **Fase 5: Acumulación y almacenamiento de mazorcas en las explotaciones agrícolas - PCC3**

Esta fase se identifica como un PCC con dos posibles medidas de control. La primera consiste en secar las mazorcas hasta conseguir un contenido de humedad igual o inferior al 16 % dentro de los dos días siguientes a la cosecha, antes de su almacenamiento. No obstante, si esto no es posible, o si no se desea almacenar las mazorcas, éstas deberán desgranarse antes de que transcurra una semana desde la cosecha y preferiblemente dentro de los dos días siguientes a ésta. Estas medidas de control evitarán que posteriormente se produzca una cantidad significativa de aflatoxinas. Además del contenido final de humedad, pueden establecerse límites críticos relativos al tiempo de secado al sol necesario para alcanzar el contenido final de humedad requerido.

Es aconsejable evitar el uso de bolsas de polipropileno hasta que el contenido de humedad del maíz se haya reducido al 14 %.

En el caso de un almacenamiento de mediana duración (de 1 a 6 meses) en la explotación agrícola, deberán aplicarse buenas prácticas de almacenamiento, como son por ejemplo un techo sólido, ventilación adecuada, suelo elevado y lucha contra insectos y plagas.

### **Fase 6: Desgranado - BPA**

La reducción al mínimo de la proporción de granos quebrados durante el desgranado se considera una buena práctica agrícola. Los granos quebrados facilitan la infección con mohos productores de aflatoxinas, lo que puede aumentar los niveles de contaminación con aflatoxinas si un PCC posterior deja de estar bajo control. En consecuencia, si no se aplican correctamente las BPA en esta fase, el resultado será que habrá que eliminar una cantidad mayor del producto en caso de que sea necesario aplicar medidas correctoras en un PCC posterior.

Para reducir al mínimo la proporción de granos quebrados durante el desgranado, el contenido de humedad de las mazorcas de maíz deberá estar comprendido en el intervalo adecuado para la desgranadora mecánica que se utilice. Si las mazorcas de maíz están húmedas (por ejemplo, su contenido de humedad es superior al 20 %), serán demasiado blandas para muchas desgranadoras y los daños serán elevados. Por el contrario, las mazorcas de maíz muy secas (por ejemplo, con un contenido de humedad inferior al 15 %) pueden ser frágiles.

### **Fase 7: Comerciante primario - PCC4**

La medida de control adoptada para establecer esta fase como un PCC es secar en un plazo de 48 horas el maíz recién desgranado hasta conseguir un contenido de humedad igual o inferior al 16 %. Sin embargo, los comerciantes primarios suelen utilizar el secado al sol, al que menos puede recurrirse cuando más se necesita: durante la estación de las lluvias. Se han establecido límites críticos para lograr que el secado al sol sea hasta cierto punto una medida de control, pero para alcanzar el grado de control necesario debe recurrirse al secado mecánico. Desgraciadamente, esta posibilidad pocas veces es económicamente viable en la fase del comerciante primario, aunque puede serlo en la Fase 8. Por consiguiente, cuando el tiempo es desfavorable, los comerciantes primarios deben traspasar rápidamente el maíz a los comerciantes secundarios.

Los comerciantes primarios suelen almacenar el maíz durante un breve período, hasta acumular la cantidad suficiente para realizar una transacción con un comerciante secundario. Deberán aplicarse buenas prácticas de almacenamiento para impedir que el maíz vuelva a humedecerse; por ejemplo, que el almacén disponga de techo sólido y que se utilicen plataformas para impedir la absorción de agua del suelo.

#### **Fase 8: Comerciante secundario - PCC5**

Se ha determinado que esta fase es un PCC, siendo la medida de control el secado hasta conseguir un contenido de humedad del 14 % (y no superior al 15 % ninguna parte) antes del almacenamiento.

Algunos comerciantes secundarios disponen de secadoras mecánicas que utilizan para complementar el secado al sol y que son esenciales cuando éste no es posible.

Es importante que se apliquen buenas prácticas de almacenamiento. Además de las medidas para prevenir que aumente de nuevo el contenido de humedad, será necesario luchar contra los insectos y los roedores para prevenir la contaminación con micotoxinas durante el almacenamiento a medio y largo plazo.

#### **Fase 9: Fábricas de piensos y silos para la exportación – PCC6**

Si han podido aplicarse plenamente los PCC en las fases anteriores, en esta fase será más adecuada una verificación que un PCC. No obstante, se tardará tiempo en aplicar este plan de APPCC en el sector comercial de forma completa y satisfactoria llevará tiempo, por lo que es conveniente establecer un PCC de separación. El límite crítico para el PCC se fija en el nivel

previsto de aflatoxinas y la vigilancia se realiza mediante muestreo representativo y análisis del contenido de aflatoxinas utilizando ensayos semicuantitativos.

Los silos para la exportación cuya política sea comprar maíz húmedo y utilizar secadoras mecánicas deberán ajustar las compras a la capacidad de secado. Un retraso en el secado ocasionará contaminación con mohos, calentamiento y rápida producción de aflatoxinas.

Es necesario aplicar en esta fase buenas prácticas de almacenamiento para evitar el aumento del contenido de humedad y los daños ocasionados por plagas.

#### **Tarea 11: Establecimiento de procedimientos de verificación**

Se establecerán procedimientos de validación para cada uno de los PCC y se realizará una verificación general mediante análisis enteramente cuantitativos del contenido de aflatoxinas de muestras representativas de los lotes que se reciben en las fábricas nacionales de piensos, o de muestras representativas tomadas antes de la carga del maíz destinado a la exportación.

Las medidas de control se validaron analizando 10 muestras repetidas de lotes de 10 toneladas, en dos lugares situados en zonas de gran producción. El maíz producido con arreglo a este plan de APPCC contenía menos de 5 µg/kg por término medio en ambos lugares, mientras que el contenido medio del maíz producido en el sector comercial sin la aplicación de estas medidas de control era como promedio ligeramente inferior a 200 µg/kg.

El plan de APPCC deberá someterse a una auditoría cada tres meses y corregirse en caso necesario.

#### ***Tarea 12: Establecimiento de un sistema de documentación y mantenimiento de registros***

Es preciso que el plan de APPCC esté plenamente documentado y que se mantengan los registros pertinentes en cada fase.

**Cuadro 4. Hoja de trabajo del plan de APPCC: Aflatoxinas en el maíz amarillo en grano para pienso**

Fase del proceso	Descripción del peligro	Posibles medidas de control
<p>1 y 2</p> <p>Cultivo en las explotaciones agrícolas</p>	<p><b>CONTAMINACIÓN CON AFLATOXINAS</b>  <i>(riesgo bajo en la cosecha de la estación de las lluvias, riesgo más alto en la cosecha de la estación seca)</i></p> <p><i>Mohos</i></p> <p><i>Insectos</i></p>	<p><i>Variedades resistentes, por ejemplo que se inclinen pronto</i></p> <p><i>Insecticidas, depredadores</i></p>
<p>3</p> <p>Cosecha</p>	<p><i>Mohos</i></p>	<p><b>Secar en el campo* hasta 20 días en la estación de las lluvias</b> (para facilitar el control después de la cosecha)</p>
<p>4</p> <p>Inspección en las explotaciones agrícolas</p>	<p><i>Mohos</i></p>	<p><b>Desechar las mazorcas enmohecidas</b></p>
<p>5</p> <p>Explotaciones agrícolas</p>	<p><i>Mohos (contaminación después de la cosecha)</i></p> <p><i>(riesgo bajo en la cosecha de la estación seca, riesgo alto en la cosecha de la estación de las lluvias)</i></p>	<p><b>Reducir al mínimo el tiempo durante el cual el contenido de humedad de las mazorcas es &gt;16%</b></p>
<p>Acumulación</p> <p>Almacenamiento</p>	<p><i>Mohos/aflatoxinas</i></p> <p><i>Insectos</i></p>	<p><b>Secar las mazorcas de maíz hasta una <math>a_w</math> “segura” de 0,82, antes de almacenarlas.</b></p> <p>Impedir que aumente su contenido de humedad en el almacén</p> <p>Ventilar en la mayor medida posible</p> <p>Insecticida, polvo inerte u orgánico</p>

Fase del proceso	Descripción del peligro	Posibles medidas de control
6 Explotaciones agrícolas desgranado	<i>Mohos</i>	Reducir al mínimo los granos quebrados desgranando las mazorcas con un contenido de humedad <22%
7 Comerciante primario  almacenamiento de grano a corto plazo	<i>Mohos</i>  <i>(riesgo muy alto en la estación de las lluvias, riesgo bajo en la estación seca)</i>	<b><i>Secar los granos hasta conseguir un contenido de humedad (CH) que permita su almacenamiento inocuo hasta una semana, es decir que sea ≤16%, y en ninguna parte &gt;16,5%, en 48 horas</i></b>  INCENTIVAR ECONÓMICAMENTE a los agricultores para que suministren maíz recién recolectado con un contenido de humedad ≤22%  Mejorar el diseño del almacén para aumentar la ventilación  Usar bolsas de arpillera, y no de polipropileno
8  Comerciante secundario  cantidades mayores y almacenamiento más prolongado	<i>Mohos</i>  <i>(riesgo alto en la estación de las lluvias, riesgo muy bajo en la estación seca)</i>	<b><i>Secar el maíz hasta conseguir un contenido de humedad inocuo para su almacenamiento a medio plazo: 14%, y en ninguna parte &gt;15%</i></b>  INCENTIVAR ECONÓMICAMENTE al comerciante primario para que suministre maíz con un contenido de humedad bajo: <16%
9  Fábricas de piensos/silos cantidades enormes a largo plazo	<i>Aflatoxinas</i>	<b>Mejorar la clasificación: rechazar el maíz que contiene un exceso de aflatoxinas o de humedad o clasificarlo en una categoría inferior</b>



Fase del proceso	Descripción del peligro	Posibles medidas de control
	<i>Insectos</i>	<p>Reducir al mínimo el tiempo de espera en los camiones antes del análisis y el de descarga <b>(evitar el calentamiento)</b></p> <p>Fumigar o almacenar en atmósferas modificadas</p>
<p>Fase intermedia</p> <p>Transporte</p> <p>Camioneta o camión</p>		<p>Evitar el uso de bolsas de polipropileno cuando el contenido de humedad del maíz es &gt;14%</p> <p>Reducir al mínimo el tiempo de permanencia en el camión</p> <p>Secar el maíz de forma suficiente y uniforme antes de su transporte</p> <p>Colocar lonas alquitranadas cuando llueve y retirarlas con buen tiempo</p>

\* Dejar en el campo, sin recolectar, después de la maduración

## **Bibliografía**

Fortnum, B. A. (1986). Effect of Environment on Aflatoxin Development in Preharvest Maize. *Aflatoxin in Maize: Proceedings of the Workshop, El Batán, México, 7-11 de abril de 1986* CIMMYT ISBN-6127-12-7. Págs. 45-149.

Jones, B.D., Kenneford, S., Nagler, M.J., Meadley, J., Buangsuwon, D. (1986). Efforts to Control the Levels of Aflatoxin in South-East Asian Maize. *International Biodeterioration Spp.* 22 89-94.

McMillian, W.W. (1986). Relation of Insects to Aflatoxin Contamination in Maize Grown in the Southeastern USA. *Aflatoxin in Maize: Proceedings of the Workshop, El Batán, México, 7-11 de abril de 1986* CIMMYT ISBN-6127-12-7. Págs.194-199.

Nagler, M.J., Jewers, K., Wong-Urai, A., Tonboon-Ek, P., Buangsuwon, D., Lorsuwon, C., Siriacha, P., Meadley, J. (1987). Production & Quality Control of Maize with a Low Aflatoxin Content during the Rainy Season in Thailand. *Proceedings of the 9th ASEAN Technical Seminar on Grain Post Harvest Technology*. Singapur, 26-29 de agosto de 1986. Ed. de Mesa, B.M. ASEAN, Manila.

Nagler, M.J., Buangsuwon, D., Jewers, K., Faungfupong, S., Wong-Urai, A., Nagler, C., Tonboon-Ek, P. (1988). The Role of Leaving Maize Unharvested in the Field after Field-Maturity (Field-Drying) in Controlling Aflatoxin Contamination. *Proceedings of the 10th ASEAN Technical Seminar on Grain Post Harvest Technology*. Bangkok, 19-21 de agosto de 1987.

## Ejemplo 2: Piensos a base de maíz - Asia sudoriental

### Introducción

Este plan de APPCC constituye una continuación del Ejemplo 1 y se refiere a la utilización de maíz amarillo en grano en una fábrica de piensos del Asia sudoriental. La fábrica suscribe habitualmente contratos con comerciantes secundarios para el suministro de maíz de calidad especificada, pero puede también comprar a otros comerciantes que los habituales, particularmente cuando las existencias son escasas.

### *Tarea 1: El equipo de APPCC*

Un equipo idóneo de APPCC estará constituido por el director de fábrica o su adjunto, el director de control de calidad, el director de compras, el ingeniero jefe y el director del laboratorio de control de calidad.

### *Tareas 2 y 3. - Cuadro 5: Descripción del producto y uso al que se destina*

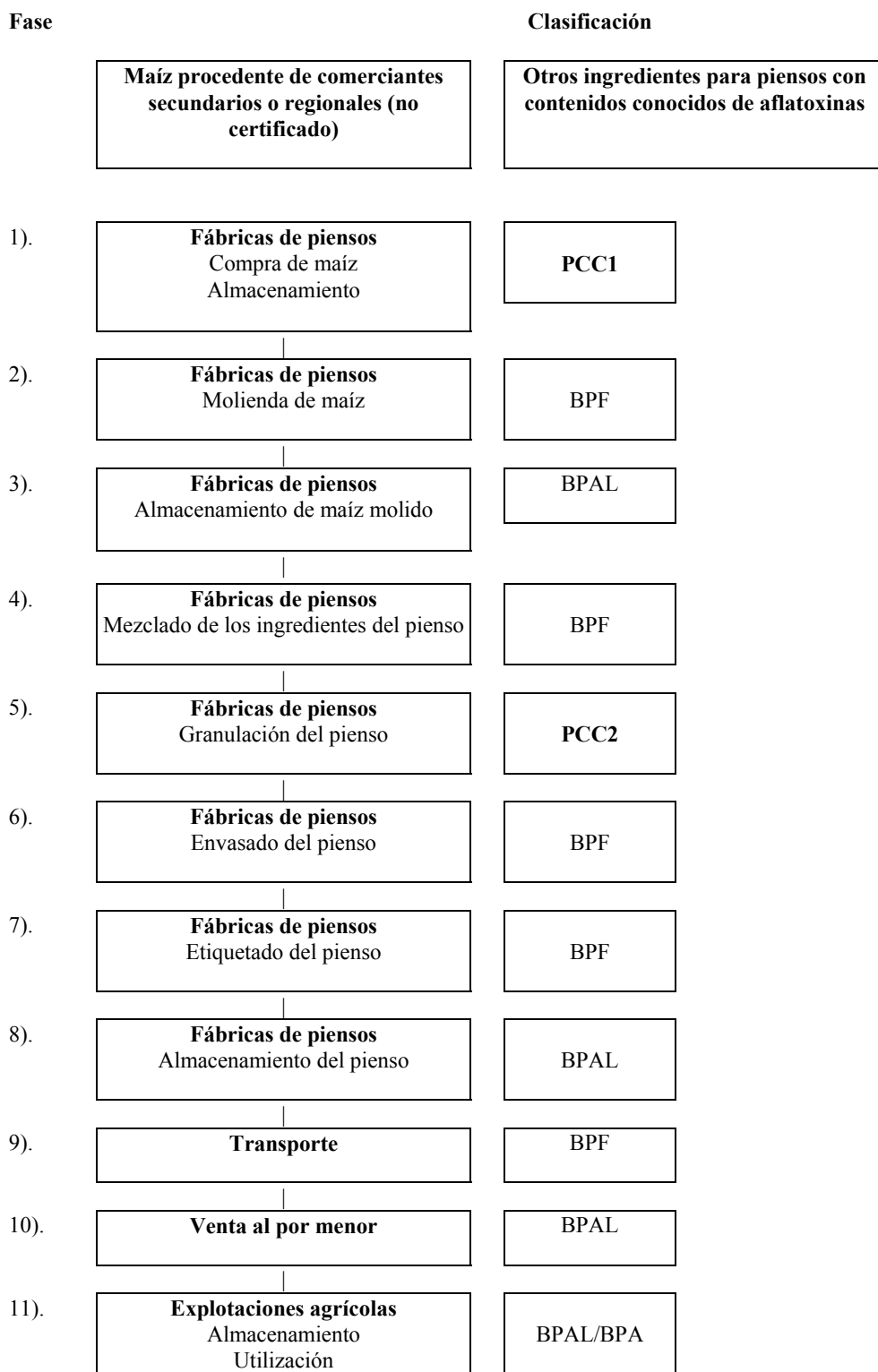
<b>Nombre del producto</b>	Maíz para pienso
<b>Descripción</b>	Pienso mixto a base de maíz o de maíz molido para animales de tipos y edades especificados
<b>Especificación del cliente</b>	Pienso inocuo, nutricionalmente equilibrado, con un contenido de micotoxinas inferior a los límites reglamentarios para el pienso especificado, habitualmente comprendido entre 5 y 50 µg/kg de aflatoxina B <sub>1</sub>
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	En bolsas apiladas en plataformas
<b>Vida útil</b>	3 meses cuando se almacena en plataformas y el contenido de humedad es <13%
<b>Uso al que se destina</b>	Alimentación animal
<b>Envasado</b>	Bolsas multi capa, a menudo recubiertas de cera o polietileno para reducir la transferencia de humedad
<b>Consumidor previsto</b>	Animales de tipos y edades especificados

Límite previsto: comprendido entre 5 y 50 µg/kg, según el animal.

### *Tareas 4 y 5: Diagrama de flujo del producto (DFP) verificado*

Se estableció y verificó el DFP, del que se ofrece un breve esbozo en la Figura 9.

**Fig. 9. Diagrama de flujo del sistema de APPCC: Pienso a base de maíz amarillo en el Asia sudoriental**



## ***Tarea 6: Análisis de los peligros de contaminación con micotoxinas e identificación de posibles medidas de control***

### **Análisis de peligros**

#### **a) Identificación de los peligros de contaminación con micotoxinas**

El maíz es vulnerable a diversas micotoxinas, como la zearalenona, uno o más de los tricotecenos, la ocratoxina A y la fumonisina B<sub>1</sub>, además de las aflatoxinas. El maíz puede estar contaminado con más de una micotoxina y algunas veces contiene una combinación de cinco o seis. Estas micotoxinas pueden reducir considerablemente la producción pecuaria y existe la posibilidad de que se transmitan a la cadena alimentaria humana. Pocos países han fijado límites reglamentarios para micotoxinas distintas de las aflatoxinas, de manera que para este ejemplo el equipo de APPCC ha identificado las aflatoxinas como el principal peligro de contaminación con micotoxinas.

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

##### **Fase 1: Compra y almacenamiento**

La mayoría de las aflatoxinas, así como otras micotoxinas que se encuentran en los piensos están habitualmente presentes en las materias primas recibidas.

##### **Fase 2: Molienda**

Es poco probable la contaminación con aflatoxinas en esta fase, a condición de que se realice una limpieza normal, según cabría esperar si se aplicaran buenas prácticas de fabricación (BPF).

##### **Fase 3: Almacenamiento de maíz molido**

Es poco probable la contaminación con aflatoxinas en esta fase, a condición de que se controle el contenido de humedad en la Fase 1.

#### **Fase 4: Mezclado de los ingredientes del pienso**

En esta fase es necesario el mezclado se realice correctamente para asegurar que el contenido de aflatoxinas del pienso compuesto no supere el nivel previsto.

#### **Fase 5: Granulación**

En esta fase puede producirse contaminación con aflatoxinas como resultado de la adición de una cantidad excesiva de agua durante la granulación, o incluso después de ésta, con objeto de aumentar lo más posible el contenido de humedad.

#### **Fase 6: Envasado**

Es poco probable la contaminación con aflatoxinas en esta fase, de hecho, un envasado correcto puede proteger el producto contra una contaminación posterior.

#### **Fase 7: Etiquetado**

El etiquetado correcto es muy importante para asegurar la inocuidad del pienso.

#### **Fase 8: Almacenamiento del pienso compuesto**

Las fábricas de piensos pocas veces almacenan piensos compuestos durante mucho tiempo, lo normal es que se envíen a los ganaderos y éstos los utilicen en un plazo de dos o tres semanas. El riesgo de contaminación por aflatoxinas en esta fase es bajo.

#### **Fase 9: Transporte**

Los piensos suelen distribuirse mediante camiones, aunque algunas veces se transportan por barco a islas. El riesgo de contaminación con aflatoxinas durante el transporte es bajo.

#### **Fase 10: Venta al por menor**

Es poco probable la contaminación con aflatoxinas en esta fase.

## **Fase 11: Almacenamiento y utilización en las explotaciones agrícolas**

Las prácticas incorrectas de almacenamiento y alimentación en las explotaciones agrícolas pueden ocasionar la contaminación de los piensos con aflatoxinas.

### **c) Posibles medidas de control de las micotoxinas**

La medida de control más importante es comprar únicamente maíz y otros ingredientes de piensos que presentan un riesgo bajo y aceptable de que su contenido de micotoxinas sea inaceptable. Esto puede lograrse comprando maíz con una certificación fiable, o separando los lotes aceptables de los no aceptables en el momento de la compra.

La mejor manera de prevenir la contaminación del pienso con micotoxinas es asegurar que el contenido de humedad del maíz sea “inocuo” en el momento de su compra y que se mantenga en niveles demasiado bajos para permitir la proliferación de mohos durante todas las fases posteriores.

Es fundamental seleccionar composiciones adecuadas para cada tipo de pienso, con arreglo a la especificación correspondiente en cuanto al contenido de aflatoxinas.

### ***Tareas 7 a 10: Elaboración de un plan de APPCC***

El Cuadro 6 muestra una hoja de trabajo en la que se resume el plan de APPCC para la producción de piensos compuestos a base de maíz. A continuación se describe la elaboración del plan en cada fase del DFP.

#### **Fase 1: Compra y almacenamiento – PCC1**

Es fundamental comprar maíz con una certificación fiable respecto del contenido de micotoxinas o separar los lotes aceptables de los no aceptables en el momento de la compra. Esta medida de control evitará que entren en la fábrica de piensos niveles inaceptables de micotoxinas.

En este ejemplo, el límite crítico será 50 µg/kg de aflatoxina B<sub>1</sub>, pero también pueden establecerse límites críticos para otras micotoxinas en caso necesario. La vigilancia del límite crítico se realiza tomando muestras representativas, de preferencia en el almacén del proveedor, antes de la carga. Si esto no fuera posible, pueden tomarse muestras representativas de uno o varios camiones para

su análisis. Las muestras se analizan a continuación mediante un método rápido basado en una minicolumna o un equipo de ensayo (kit), y únicamente se aceptan los lotes con una concentración aceptable de micotoxinas.

También es muy importante comprar ingredientes para piensos con un contenido de humedad igual o inferior al nivel “inocuo” que corresponde a una actividad de agua ( $a_w$ ) de 0,70. Esta medida de control evitará que se produzcan aflatoxinas y otras micotoxinas en la fábrica de piensos.

El límite crítico para el maíz es un contenido medio de humedad del 14 %, pero es muy importante que ningún saco tenga un contenido de humedad superior al 15 %, por lo que es necesario tomar muestras aleatorias además de muestras representativas. La vigilancia del límite crítico se realiza midiendo el contenido de humedad de muestras representativas y aleatorias de cada lote, utilizando un higrómetro calibrado periódicamente.

Durante el almacenamiento no es previsible que aumente el contenido de aflatoxinas, a condición de que se hayan cumplido los requisitos antes mencionados en cuanto al contenido de humedad. Bastará con aplicar buenas prácticas de almacenamiento (BPAL) normales, como plataformas, almacenes limpios, salida de los productos en orden de adquisición y un techo sólido. Cuando las fábricas de piensos almacenan materias primas durante períodos prolongados, para asegurar el suministro o para comprar cuando los precios están bajos, es particularmente importante la lucha contra insectos y roedores. No obstante, estos procedimientos forman también parte de las BPAL.

### **Fase 2: Molienda del maíz - BPF**

Es necesario mantener limpia la fábrica con objeto de evitar la acumulación de polvo, que podría constituir una fuente de mohos y contaminación.

Si en la fábrica se acondiciona el maíz mediante la adición de agua antes de la molienda, este proceso deberá controlarse y la fase constituirá un PCC.

### **Fase 3: Almacenamiento de maíz molido – BPAL**

No es habitual almacenar maíz molido durante más de unos pocos días. Unas buenas prácticas de almacenamiento evitarán un aumento considerable del contenido de humedad y la subsiguiente contaminación con mohos.



#### **Fase 4: Mezclado de los ingredientes del pienso – BPF**

Es fundamental realizar una selección adecuada de los lotes de ingredientes de los piensos y de las composiciones con el fin de producir piensos que cumplan la especificación sobre contenido de aflatoxinas correspondiente a cada tipo de pienso. Se deberá disponer de una estimación correcta del contenido de aflatoxinas de cada uno de los ingredientes de la composición, para poder calcular el contenido de aflatoxinas que tendrá el pienso compuesto. Se deberán seleccionar cuidadosamente los lotes de los ingredientes utilizados, especialmente cuando se destinan a piensos con bajo contenido de aflatoxinas. Algunas veces, puede ser necesario modificar la composición para cumplir los criterios relativos al contenido de aflatoxinas.

Esta fase podría considerarse un PCC, pero si se aplican los controles previstos en la Fase 1 estará cubierta por las BPF.

#### **Fase 5: Granulación del pienso – PCC2**

Durante el proceso de granulación, se añade al pienso agua en forma de vapor seco. Es fundamental enfriar los gránulos a temperatura ambiente mediante una aireación suficiente para reducir el contenido de humedad hasta un nivel “inocuo”.

El límite crítico del contenido de humedad de los gránulos justo antes de su envasado se fija en el 13 %. La vigilancia del límite crítico se realiza mediante la toma de una muestra representativa de cada lote. A continuación se mide el contenido de humedad de cada una de estas muestras utilizando un higrómetro idóneo y calibrado.

La adición de vapor seco a 110°C durante la granulación esteriliza el pienso al destruir las esporas de mohos presentes en él, lo que reduce la probabilidad de contaminación posterior con mohos.

#### **Fase 6: Envasado del pienso – BPF**

Un envasado correcto, como el uso de bolsas impermeables, evitará que aumente nuevamente el contenido de humedad del pienso y su posterior contaminación con micotoxinas.

#### **Fase 7: Etiquetado del pienso - BPF**

Un etiquetado correcto es muy importante; por ejemplo, el etiquetado erróneo de un saco de pienso destinado a ganado vacuno de carne (supongamos que con un contenido de 49 µg/kg de

aflatoxina B<sub>1</sub>) como pienso destinado a ganado vacuno para leche (con un nivel previsto ≤5 µg/kg) tendría consecuencias graves. No obstante, la aplicación de BPF mantiene este proceso bajo control.

Debe incluirse en el etiquetado la certificación de que el pienso cumple la reglamentación en materia de aflatoxinas.

#### **Fase 8: Almacenamiento del pienso – BPAL**

En las fábricas de pienso, rara vez se almacena éste durante más de unos pocos días y no se requieren prácticas especiales de almacenamiento.

#### **Fase 9: Transporte – BPF**

Los envases impermeables protegerán el pienso durante el transporte.

#### **Fase 10: Venta al por menor – BPAL**

El minorista no deberá tener existencias de pienso que hayan superado su fecha límite de venta ni almacenar bolsas de pienso ni abiertas ni dañadas.

#### **Fase 11: Almacenamiento y utilización en las explotaciones agrícolas – BPAL/BPA**

El almacenamiento en las explotaciones agrícolas deberá ser adecuado para evitar que el pienso se humedezca.

Los agricultores no deberán utilizar pienso que haya superado su fecha límite de utilización. Los dosificadores de pienso deberán limpiarse cada día para evitar la proliferación de mohos en el pienso sobrante.

(Insertar el Cuadro 6 disponible únicamente en papel: una página)

**Cuadro 6. Hoja de trabajo del plan de APPCC – Pienso a base de maíz en el Asia sudoriental**

Fase del proceso	Descripción del peligro	Posibles medidas de control	¿Fase de control?	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctoras	Registros
1 Fábrica de piensos Maíz recibido	Contaminación con aflatoxinas	Separar los lotes de maíz y aceptar únicamente los que contienen niveles aceptables de aflatoxinas  Limitar el contenido de humedad para evitar la posterior contaminación con aflatoxinas	PCC1	>50 µg/kg de aflatoxina B1  Contenido de humedad <14%, y en ninguna parte >15%	Es preferible el muestreo y análisis rápido del contenido de aflatoxinas en cargas de camiones o lotes  Higrómetro, al menos 10 muestras aleatorias	Rechazar el lote Cambiar de proveedor si la proporción de lotes rechazados es inaceptable Secar o rechazar	Informes de laboratorio  Informes de laboratorio
2 Fábrica de piensos  Molienda	Contaminación con aflatoxinas	Limpiar la fábrica para evitar el depósito y la transferencia de mohos	BPF				
3 Fábrica de piensos Almacenamiento de maíz molido	Contaminación con aflatoxinas	Buenas prácticas de almacenamiento Reducir al mínimo la duración del almacenamiento	BPAL				
4 Fábrica de piensos Introducción de otros ingredientes de piensos/ mezclados	Contaminación con aflatoxinas	Componer el pienso y seleccionar los lotes de manera que no superen los niveles previstos de aflatoxinas para el pienso especificado	BPF				
5 Fábrica de piensos Granulación	Contaminación con aflatoxinas	Controlar el contenido de humedad de los gránulos mediante enfriamiento con aireación suficiente	PCC2	Contenido de humedad ≤13%	Higrómetro	Secado adicional	Registros de la fábrica de piensos
6 Fábrica de piensos Envasado	Contaminación con aflatoxinas	Utilización de envases adecuados; por ejemplo, bolsas de varias capas con revestimiento interior de plástico para piensos higroscópicos	BPF				
Fase del proceso	Descripción del peligro	Posibles medidas de control	¿Fase de control?	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctoras	Registros

7 Fábrica de piensos Etiquetado	Contaminación con aflatoxinas	Asegurar un etiquetado correcto Certificar que el pienso tiene un contenido bajo de aflatoxinas	BPF				
8 Fábrica de piensos Almacenamiento	Contaminación con aflatoxinas	Buenas prácticas de almacenamiento, reducir al mínimo la duración del almacenamiento	BPAL				
9 Transporte	Contaminación con aflatoxinas	Evitar que aumente el contenido de humedad	BPAL/BPF				
10 Venta al por menor	Contaminación con aflatoxinas	Reducir al mínimo la duración del almacenamiento	BPAL				
11 Almacenamiento Utilización	Contaminación con aflatoxinas	Comprar pienso con un contenido de aflatoxinas certificado Reducir al mínimo la duración del almacenamiento Limpiar los dosificadores de pienso	BPA  BPAL  BPA				

### ***Tarea 11: Establecimiento de procedimientos de verificación***

Se necesitan procedimientos de validación para cada uno de los PCC. La verificación general del plan de APPCC se realiza mediante el análisis del contenido de aflatoxinas en muestras representativas de lotes que salen de la fábrica de piensos.

Se deberá tomar nota de las reclamaciones de los ganaderos o comerciantes para realizar un seguimiento de las mismas, especialmente si se observa una tendencia consecuente con un brote de aflatoxicosis. Esto indicaría que el plan de APPCC ha fallado y que debe modificarse.

El plan de APPCC deberá someterse a una auditoría cada tres meses y corregirse en caso necesario.

### ***Tarea 12: Establecimiento de un sistema de documentación y mantenimiento de registros***

Es preciso que el plan de APPCC esté plenamente documentado y que se mantengan registros pertinentes de los datos de vigilancia de los PCC, las desviaciones y las medidas correctoras.

## **Introducción**

El aceite de coco se produce mediante la extracción del aceite de la pulpa de coco seca, denominada copra. El residuo de la extracción del aceite por presión mecánica se denomina torta de copra y el producto obtenido de la extracción de la torta de copra con disolventes para aumentar el rendimiento de aceite se llama harina de copra. Estos subproductos de la copra constituyen valiosas fuentes de proteínas en los piensos, especialmente los destinados a ganado vacuno para leche. A comienzos del decenio de 1990, la Unión Europea impuso reglamentos más severos por los que se reducía el contenido máximo de aflatoxina B<sub>1</sub> en los piensos destinados a ganado vacuno para leche a 5 µg/kg y el límite del contenido de aflatoxina B<sub>1</sub> en subproductos de copra a 20 µg/kg. Esta medida puso en peligro el mercado de exportación de subproductos de copra, de importancia vital. La pérdida de este mercado, con un valor de 80 millones de dólares EE.UU, sólo para un país del Asia sudoriental, habría supuesto la inviabilidad de muchas fábricas de aceite y habría ocasionado graves perjuicios a millones de productores de coco.

Se utilizó un enfoque basado en el sistema de APPCC para intentar salvar el mercado europeo aumentando de forma muy considerable el número de lotes que cumplían los nuevos reglamentos y aumentando en Europa la confianza en el producto. En este ejemplo, se han utilizado como base los resultados de investigaciones llevadas a cabo a ese respecto (Andanar, W., 1991 y Anón., 1993).

### ***Tarea 1: El equipo de APPCC***

Un equipo idóneo de APPCC estará constituido por un especialista en el sistema de APPCC, un micotoxicólogo, un especialista en semillas oleaginosas, un socioeconomista, un micólogo, un ingeniero de secado y representantes de la industria del maíz de los sectores público y privado.

### ***Tareas 2 y 3: Descripción del producto y uso al que se destina, verificados***

Esta información se recoge en el Cuadro 7.

### ***Tareas 4 y 5: Diagrama de flujo del producto (DFP), verificados***

El DFP se establecerá utilizando la información proporcionada por el equipo de APPCC y se verificará visitando los centros de producción de copra y las fábricas de aceite más importantes, entrevistando a las principales partes interesadas y observando sus prácticas. En la Figura 10 se ofrece un ejemplo de un diagrama típico de flujo del producto.

**Cuadro 7. Descripción del producto y uso al que se destina**

<b>Nombre del producto</b>	Torta o harina de copra
<b>Descripción</b>	Residuo de la pulpa de coco tras la extracción por presión del aceite (torta) o tras la extracción adicional con disolventes (harina)
<b>Especificación del cliente</b>	≤12% de contenido de humedad en gránulos <20 µg/kg de aflatoxina B <sub>1</sub>
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Temperatura ambiente en el almacén de los fabricantes (25-35°C).
<b>Vida útil</b>	Hasta 12 meses con un contenido de humedad ≤12%
<b>Uso al que se destina</b>	Componente de piensos destinados a aves y rumiantes, y en particular a ganado vacuno para leche
<b>Envasado</b>	A granel, en bodegas de barcos
<b>Consumidores previstos</b>	Fabricantes de piensos compuestos de la UE

Nivel previsto de aflatoxina B<sub>1</sub> ≤20 µg/kg

**Figura 10. Diagrama de flujo verificado del producto para el Ejemplo 3**

<b>Fase</b>	<b>Clasificación</b>
1) <b>Cocotal</b> Cosecha/descortezado	<b>PCC1</b>
2) <b>Cocotal</b> Partición	<b>BPA</b>
3) <b>Cocotal</b> Secado	<b>PCC2</b>
4) <b>Comerciante primario</b> Acumulación/secado	<b>BPF</b>
5) <b>Comerciantes secundarios o urbanos</b> Almacenamiento	<b>BPF</b>
6) <b>Fábricas de aceite</b> Compra	<b>BPF</b>
7) <b>Fábricas de aceite</b> Extracción por presión/extracción con disolventes/granulación para obtener torta o harina de copra	<b>PCC3</b>
8) <b>Exportación</b> Expedición de torta o harina de copra	<b>BPAL</b>



## ***Tarea 6: Análisis de los peligros de contaminación con micotoxinas e identificación de posibles medidas de control***

### **Análisis de peligros**

#### **a) Identificación de los peligros de contaminación con micotoxinas**

Las aflatoxinas son las únicas micotoxinas peligrosas para las que se han establecido límites reglamentarios con objeto de proteger la salud y productividad de los animales y de asegurar que la concentración de aflatoxina M<sub>1</sub> (que es un metabolito de la aflatoxina B<sub>1</sub>) en la leche no supera el límite muy estricto de 0,05 µg/l.

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

Se realizaron estudios de vigilancia y experimentos controlados para determinar en qué fases era más probable que se produjera una contaminación con aflatoxinas. Se observó que se producían aflatoxinas en los 10 días siguientes a la partición de los cocos, cuando la actividad de agua de su pulpa era superior a 0,82, y que podían proliferar los mohos productores de aflatoxinas. Esta situación se daba durante el proceso de secado, tanto en la fase 3 (explotaciones agrícolas) como en la fase 4 (comerciante primario). El contenido de aflatoxinas era siempre nulo antes de la partición de las nueces, a condición de que éstas estuvieran en buen estado. Las nueces que se habían partido de forma prematura, durante la cosecha o el descortezado, podían contaminarse antes del secado. A menudo las nueces rechazadas por las industrias de coco desecado se habían partido de forma prematura y constituían un caso especial.

El riesgo de contaminación con aflatoxinas era bajo en las fases posteriores, excepto en la Fase 7 en la que podían producirse gránulos con un contenido de humedad demasiado alto, sensibles a la contaminación con mohos y micotoxinas.

#### **c) Posibles medidas de control de las micotoxinas**

Se comprobó que la medida de control más importante, con diferencia, era el secado uniforme hasta conseguir un contenido de humedad “inocuo” en las 48 horas siguientes a la partición de las nueces.

Los estudios de vigilancia indicaron claramente que existía una fuerte correlación entre la práctica tradicional del secado con humo y el bajo contenido de aflatoxinas en la copra.

Se observaron concentraciones medias muy altas de aflatoxinas en la copra secada al sol. Esto se debía principalmente a que se necesitan cuatro o cinco días completos para alcanzar el contenido de humedad “inocuo” y los agricultores habitualmente sólo secaban los productos durante dos o tres días. La prolongación del tiempo de secado no constituía una solución plenamente satisfactoria porque aun así era fácil que la copra conservara un contenido de humedad “no inocuo” durante más de 48 horas y que se produjera una contaminación durante el secado. Además, en ese caso se supone que el tiempo es perfecto para el secado al sol. Si el secado se retrasa por la presencia de nubes o si se interrumpe por la lluvia, existe un riesgo muy alto de que se produzcan concentraciones altas de aflatoxina B<sub>1</sub>. Por consiguiente, se consideró que la recomendación de no secar al sol era una medida de control.

Era necesario incentivar a los productores y comerciantes para que produjeran una copra con un contenido bajo de aflatoxinas. Esto se consiguió mediante una modificación del sistema de clasificación del gobierno que introdujo categorías basadas en el porcentaje de moho verde amarillento y aumentó también las primas por la copra seca, de manera que mereciera la pena reducir el contenido de humedad a un nivel “inocuo”.

### ***Tareas 7 a 10: Elaboración de un plan de APPCC***

El Cuadro 8 muestra una hoja de trabajo en la que se resume el plan de APPCC para los subproductos de la copra. A continuación se describe la elaboración del plan en cada fase del DFP.

#### **Fase 1: Cosecha y descortezado en las explotaciones agrícolas – PCC1**

Esta fase se clasificó como punto crítico de control con una medida de control consistente en eliminar el uso de nueces que se hubieran partido durante la cosecha y el descortezado. Este PCC eliminaría las aflatoxinas ya existentes.

El límite crítico se fijará en cero nueces agrietadas. Su vigilancia incumbirá al personal encargado de la cosecha o el descortezado, debidamente capacitado. Se puede validar el PCC determinando el contenido de aflatoxinas de los lotes de nueces aceptadas.

## **Fase 2: Partición de nueces en las explotaciones agrícolas – BPA**

Las nueces de coco se parten en dos mitades, o a veces en trozos más pequeños, inmediatamente antes del secado. Es aconsejable asegurarse de que la pulpa del coco no esté en contacto con la tierra, que es una importante fuente de inóculo. Esta práctica se considera una BPA.

## **Fase 3: Secado en las explotaciones agrícolas – PCC2**

Esta fase se clasificó como un PCC, siendo la medida de control el secado en 48 horas hasta conseguir un contenido de humedad inocuo. Este PCC evitará la proliferación de mohos y la producción de aflatoxinas.

Se comprobó de forma concluyente en ensayos controlados de secado y almacenamiento que el secado mediante humo directo protegía la copra contra la contaminación con aflatoxinas, ya que con este método de secado sólo era necesario secar la copra hasta conseguir que su contenido de humedad fuera igual o inferior al 16 % para poder almacenarla sin peligro, mientras que la copra secada con aire caliente o al sol, debía secarse de manera uniforme hasta conseguir que su contenido de humedad fuese igual o inferior al 12 % para evitar la contaminación con aflatoxinas. Estos parámetros de humedad se consiguen estableciendo límites críticos para la duración del secado. Los diferentes tipos de secadoras requieren diferentes tiempos de secado y diferentes programas de volteado de la copra para alcanzar el contenido de humedad inocuo. Por ejemplo, el secado al humo con volteado de los trozos de copra cada 8 horas requerirá 24 horas, mientras que una secadora común de aire caliente requerirá 30 horas de secado con cambios de la posición de los lechos cada 10 horas.

La vigilancia de los límites críticos se realiza midiendo los tiempos de secado y el programa de volteado o movimiento de la copra en el lecho de secado. Para validar el PCC deberá medirse el contenido de humedad del producto.

## **Fase 4: Compra y secado por el comerciante primario - BPF/BPAL**

Se introdujo un sistema nacional de clasificación que ofrecía precios más altos para la copra de la categoría 1 con menos de un 1 % de moho verde amarillento (característica de la presencia de los hongos *Aspergillus flavus* o *A. Parasiticus*, productores de aflatoxinas) y con un límite máximo de humedad del 12 %. El hecho de que los comerciantes primarios compren copra de la categoría 1 y que la mantengan separada de la copra de categoría inferior se consideran buenas prácticas de fabricación.

Actualmente, los comerciantes primarios compran también, a un precio más bajo, copra de categoría inferior (con un contenido de humedad de hasta el 18 %) y después la secan hasta reducir la humedad al 12 %. Como consecuencia de esta práctica, el contenido de humedad de la copra se mantiene a menudo en un nivel no inocuo durante más de 48 horas, con lo que aumenta enormemente el riesgo de contaminación con mohos y aflatoxinas.

Los comerciantes primarios almacenan la copra desecada durante breves períodos, hasta que acumulan una cantidad suficiente para venderla a un comerciante secundario. La aplicación de buenas prácticas de almacenamiento asegurará que la copra se mantenga seca.

#### **Fase 5: Compra y almacenamiento por comerciantes secundarios – BPF/BPAL**

La compra de copra de la categoría 1 es también una BPF en esta fase. La copra de la categoría 1 deberá mantenerse separada de la de otras categorías y comercializarse como copra con un contenido bajo de aflatoxinas.

Unas buenas prácticas de almacenamiento, como el almacenamiento sobre plataformas en almacenes con una ventilación adecuada y un techo sólido, evitarán que aumente de nuevo el contenido de humedad y la posterior contaminación con mohos y aflatoxinas (Head, S. W., 1999).

La copra de categoría inferior se secará en el almacén y crecerán colonias sucesivas de mohos hasta que se alcance el contenido de humedad inocuo del 12 %. En esta fase la copra ya no tiene aspecto mohoso y no hay señal alguna de moho verde amarillento. Sin embargo, esta copra contaminada puede identificarse por la presencia de puntos en la superficie asociados a mohos penetrantes.

#### **Fase 6: Compra por las fábricas de aceite – BPF**

La compra de copra de la categoría 1 es esencial para producir subproductos de copra con concentraciones aceptables de aflatoxinas y se considera una BPF. Debe señalarse que la clasificación de la copra en función del contenido de mohos ahora tiene en cuenta la presencia de puntos.

Las fábricas de aceite suelen comprar y almacenar grandes cantidades de copra. Si se aplican buenas prácticas de almacenamiento, no se producirán aflatoxinas, a condición de que el contenido de humedad de la copra sea igual o inferior al 12 %. No obstante, es importante que

haya una aireación adecuada, ya que pueden aparecer focos de calor que incluso den lugar a una combustión espontánea.

### **Fase 7: Extracción por presión o con disolventes y granulación en las fábricas de aceite - PCC3**

No se necesitan medidas de control de las aflatoxinas durante la extracción del aceite por presión o con disolventes. De hecho, las altas temperaturas presentes durante la extracción por presión destruyen las esporas de los mohos, esterilizando la harina de copra y reduciendo así el riesgo de contaminación posterior.

El proceso de granulación en la Fase 7 se clasificó como PCC, con un límite crítico del 12 % para la humedad en los gránulos enfriados. Un enfriamiento insuficiente o una aireación insuficiente de los gránulos dará lugar a un contenido de humedad inaceptable. Para un proceso determinado, los límites críticos serán el tiempo de permanencia en la torre de enfriamiento y el flujo de aire. La vigilancia de estos límites críticos consistirá en medir el tiempo de permanencia y el flujo de aire. El PCC se validará mediante la determinación periódica del contenido de humedad de los gránulos enfriados.

Los subproductos de copra granulados se almacenan en bolsas o a granel hasta su expedición. Unas buenas prácticas de almacenamiento evitarán toda contaminación posterior con aflatoxinas.

### **Fase 8: Expedición – BPF/BPAL**

No es probable que aumente la contaminación con aflatoxinas durante la expedición, a condición de que en el momento de la carga los subproductos de copra tengan un contenido de humedad igual o inferior al 12 % y de que no se deterioren por el contacto con agua de mar. La apertura de las bodegas con tiempo favorable y otras prácticas contribuirán a reducir aún más el riesgo de contaminación con mohos.

Se realizó una vigilancia estrecha de varias expediciones de subproductos de copra y no se observó ningún aumento del contenido de aflatoxinas.

### **Tarea 11: Establecimiento de procedimientos de verificación**

Se establecerán procedimientos de validación para cada uno de los PCC, según se indicó anteriormente, y se realizará una verificación general mediante análisis enteramente cuantitativos del contenido de aflatoxinas de muestras tomadas antes de la carga, inmediatamente antes de la exportación.

El plan de APPCC deberá someterse a una auditoría cada tres meses y corregirse en caso necesario.

**Tarea 12: Establecimiento de un sistema de documentación y mantenimiento de registros**

Es preciso que el plan de APPCC esté plenamente documentado y que se mantengan registros pertinentes de las fases en que intervienen los agricultores y los comerciantes primarios.

**Cuadro 8. Hoja de trabajo del plan de APPCC: subproductos de copra en Asia sudoriental**

Fase del proceso	Descripción del peligro	Posibles medidas de control	¿Fase de control?	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctoras	Registros
1 Explotaciones agrícolas Cosecha/ descortezado	Mohos	Seleccionar sólo las nueces sanas	PCC1	Ausencia de grietas visibles	Inspección de las nueces	Desechar las nueces rotas	Agricultores
2 Explotaciones agrícolas  Partición		Evitar la contaminación con el suelo	BPA	Ausencia de suciedad visible en la pulpa	Inspección de las nueces	Lavar las nueces para eliminar la suciedad	Agricultores
3  Explotaciones agrícolas  Secado	Mohos	Secar hasta conseguir un contenido de humedad "inocuo" en las 48 horas siguientes a la partición de las nueces		Introducción en la secadora en las 12 horas siguientes a la partición de las nueces	Tiempo de espera antes del secado	Desechar las nueces que hayan permanecido demasiado tiempo en espera	Agricultores
		a) Secado con humo hasta conseguir un contenido de humedad $\leq 16\%$ y en ninguna parte $>17\%$	PCC2a	Secar durante $\geq 24$ horas	Duración del secado	Secado adicional o desechar	Agricultor
		o		Voltear la copra cada 8 horas	Volteados programados	Voltear lo antes posible después	Agricultores
		b) Secado con aire caliente hasta conseguir un contenido de humedad $\leq 12\%$ y en ninguna parte $>13\%$	PCC2b	Secar durante $\geq 30$ horas	Duración del secado	Secado adicional o desechar	Agricultor
				Cambiar posición en el lecho cada 10 horas	Movimientos programados	Mover lo antes posible después	

Fase del proceso	Descripción del peligro	Posibles medidas de control	¿Fase de control?	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctoras	Registros
4 Comerciante primario Compra y secado	Mohos	Sistema nacional de clasificación Compra de copra de la categoría 1		BPF/ BPAL			
5 Comerciantes secundarios Compra / Almacenamiento	Mohos	Sistema nacional de clasificación Compra de copra de la categoría 1		BPF/ BPAL			
6 Fábricas de aceite Compra /		Sistema nacional de clasificación Compra de copra de la categoría 1		BPF/ BPAL			
7 Fábricas de aceite extracción por presión/granulación	CONTAMINACIÓN CON AFLATOXINAS	Control de la humedad del producto granulado durante el enfriamiento y la aireación	PCC3	Contenido de humedad final $\leq 12\%$	Determinación del contenido de humedad de muestras representativas	Enfriamiento/aireación adicional para secar el producto	Registros de las fábricas de aceite
8 Expedición Exportación	CONTAMINACIÓN CON AFLATOXINAS	Evitar que aumente el contenido de humedad durante la expedición		BPF/ BPAL			



### **Bibliografía**

Andanar, W. (1991). Improvements in coconut growing and processing methods in the Philippines. *CBI News Bulletin* **180** 23-4.

Anón (1993). Aflatoxin project in the Philippines. *Cocomunity* **23**, 6.

Head, S.W., Swetman, A.A., Nagler, M.J. (1999). Studies on deterioration and aflatoxin contamination in copra during storage. *OCL* **6** (3).

## **Ejemplo 4: Manteca de maní producida a escala comercial en el África austral**

### **Introducción**

El sistema del producto que aquí se describe es similar a los sistemas habituales en el África subsahariana, donde se practica la producción de maní en pequeña escala junto con la fabricación comercial de manteca de maní.

Los cultivos familiares o comerciales en pequeña escala son habitualmente cultivares de ciclo corto que requieren pocos insumos, cuyo crecimiento se desarrolla sin riego durante la estación de las lluvias. Los cultivares de ciclo corto suelen ser más resistentes a la producción de aflatoxinas que los de ciclo largo.

La manteca de maní se produce a partir de los granos de maní tostados, triturados y mezclados. Se añaden emulsionantes para que el aceite liberado en la trituración se mantenga en suspensión. Los sistemas de elaboración del maní son muy complejos y comprenden diversos métodos de fabricación para elaborar productos con diversas especificaciones; el presente ejemplo se centra un único método.

### ***Tarea 1: El equipo de APPCC***

El equipo de APPCC comprenderá un especialista en el sistema de APPCC, el director de producción, el director de garantía de calidad de la fábrica, un micólogo, un micotoxicólogo, un especialista en el producto, un socioeconomista, un agrónomo y representantes de los sectores de comercialización y exportación.

### ***Tareas 2 y 3: Descripción del producto final y uso al que se destina***

En el Cuadro 9 se ofrece la descripción del producto y el uso al que se destina.

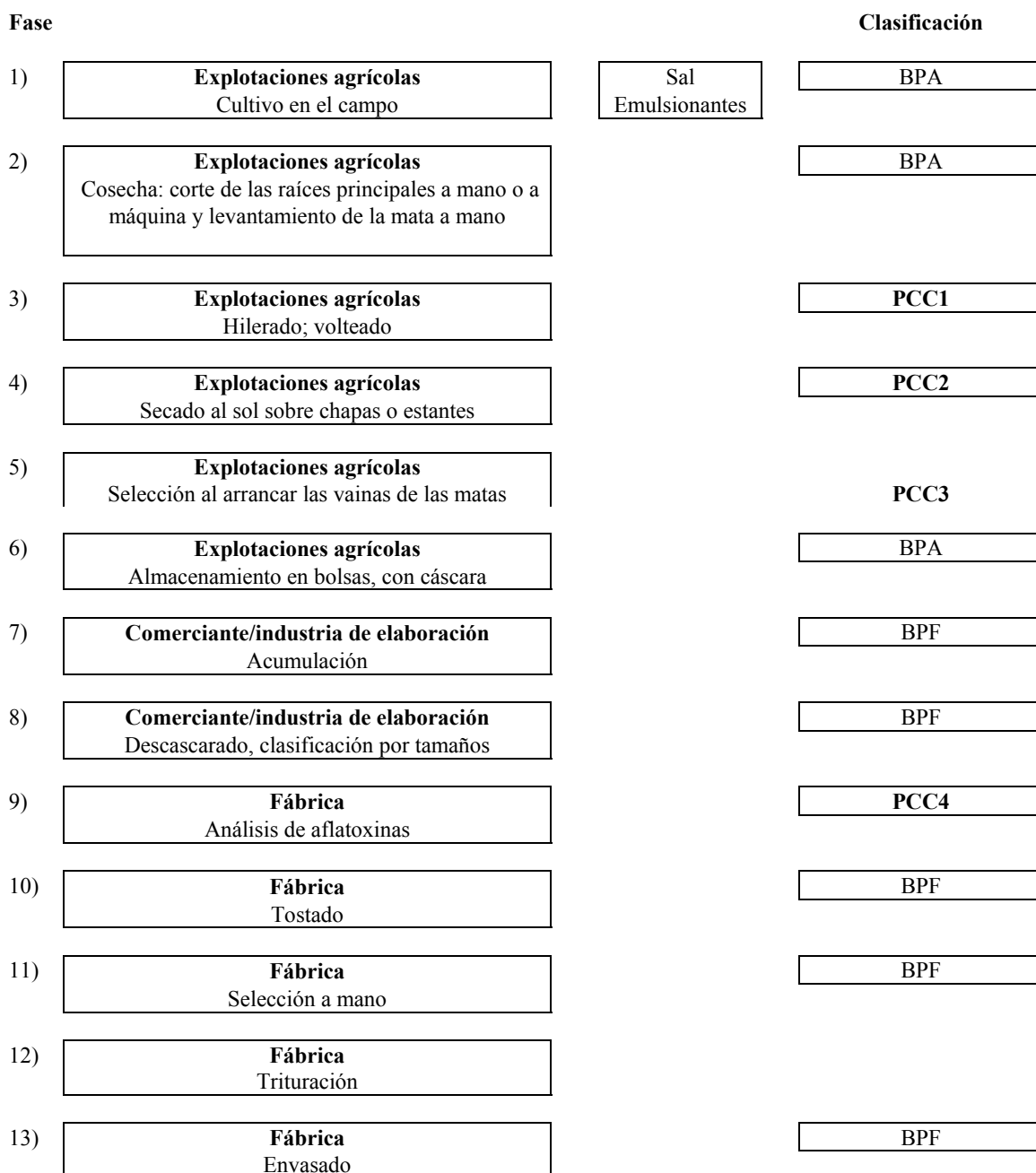
### **Cuadro 9. Descripción y uso al que se destina el producto final**

<b>Nombre del producto</b>	Manteca de maní
<b>Descripción</b>	Manteca de maní con emulsionantes y aditivos para obtener productos de los tipos A y B
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	A temperatura ambiente en los hogares de los consumidores
<b>Vida útil</b>	Tipo A: 5 meses Tipo B: 3 meses
<b>Uso al que se destina</b>	Tipo A: para consumir sin cocción Tipo B: para añadir a la cocción
<b>Envasado</b>	Recipiente de vidrio con cierre hermético
<b>Especificación del cliente</b>	Tipo A: pasta suave y fluida, sin olores molestos Tipo B: pasta espesa, no fluida, con menos de 20 µg/kg de aflatoxinas totales (especificación local y de los Estados Unidos)
<b>Consumidores previstos</b>	Toda la familia, especialmente los niños

### ***Tareas 4 y 5: Diagrama de flujo del producto (DFP), verificado***

Se estableció y verificó el DFP, que se resume en la Figura 11.

**Fig. 11. Diagrama de flujo del sistema de APPCC: manteca de maní en el África austral**



## ***Tarea 6: Análisis de los peligros de contaminación con micotoxinas e identificación de posibles medidas de control***

### **Análisis de peligros**

#### **a) Identificación de los peligros de contaminación con micotoxinas**

Las aflatoxinas son las únicas micotoxinas peligrosas para las que se han establecido en la región límites reglamentarios en el caso del maní, y por consiguiente son las únicas micotoxinas que se toman en consideración. Son también las principales micotoxinas relacionadas con el maní.

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

##### **Fase 1: Antes de la cosecha en las explotaciones agrícolas**

La contaminación antes de la cosecha con mohos del género *Aspergillus* productores de aflatoxinas está relacionada con el déficit hídrico y los daños causados por insectos; ambos factores son difíciles de controlar si no se dispone de riego e insecticidas costosos. Los daños causados por insectos son la vía de acceso de los propágulos de los mohos, transportados frecuentemente por el propio insecto. El déficit hídrico puede también ocasionar la apertura de las vainas en el suelo, con lo que los granos quedan expuestos a la microflora del éste.

##### **Fase 2: Cosecha en las explotaciones agrícolas**

No es probable una contaminación adicional con mohos del género *Aspergillus* durante la cosecha.

##### **Fases 3 y 4: Hilerado y secado al sol en las explotaciones agrícolas**

En estas fases se producirá contaminación con mohos *Aspergillus* si no se alcanza un contenido de humedad “inocuo” en poco tiempo.

##### **Fase 5: Arrancado de las vainas de la mata en las explotaciones agrícolas**

No es probable una contaminación adicional por mohos *Aspergillus* durante el arrancado de las vainas de la mata de maní.

##### **Fases 6 a 8: De las explotaciones agrícolas a los comerciantes o industrias de elaboración**

No debería producirse contaminación con aflatoxinas en estas fases si el producto se almacena y manipula adecuadamente.

##### **Fase 9: Análisis del contenido de aflatoxinas de los lotes de granos de maní que se reciben en la fábrica**

No hay riesgo de contaminación adicional en esta fase.

##### **Fase 10: Tostado en la fábrica**

No hay riesgo de contaminación adicional en esta fase.

### **Fase 11: Selección a mano en la fábrica**

No hay riesgo de contaminación adicional en esta fase.

### **Fases 12 y 13: Trituración y envasado en la fábrica**

No hay riesgo de contaminación adicional en esta fase.

### **c) Posibles medidas de control de las micotoxinas (Cuadro 10)**

Para prevenir la contaminación antes de la cosecha, las medidas de control más eficaces serán los procedimientos relacionados con las BPA, que evitan la contaminación con mohos. Estas medidas de control comprenderán la prevención del déficit hídrico y los daños por insectos, la utilización de variedades resistentes a los hongos (si las hay), la utilización de fertilizantes y la lucha contra las malas hierbas. En los Estados Unidos y en Australia se han realizado experimentos sobre la utilización de agentes de lucha biológica, como cepas no tóxicas de *Aspergillus flavus*, pero por el momento su adopción no se ha generalizado.

Inmediatamente después de la cosecha, es esencial secar el maní hasta conseguir un contenido de humedad “inocuo” ( $a_w$  igual o inferior a 0,82) lo más rápidamente posible. En el África austral no suele haber dispositivos para el secado artificial y normalmente el maní se seca al sol en la mata, mediante un secado en hileras seguido de un secado sobre una superficie llana.

Una medida de control adicional es la separación del maní contaminado durante la cosecha, el secado y la selección manual. El último procedimiento de separación es la inspección de lotes de maní mediante muestreo y análisis del contenido de aflatoxinas, y el rechazo de los lotes con un grado de contaminación excesivo.

### **Tareas 7 a 10: Elaboración de un plan de APPCC**

El Cuadro 10 muestra una hoja de trabajo en la que se resume el plan de APPCC para la manteca de maní.

### **Fase 1: Antes de la cosecha en las explotaciones agrícolas – BPA**

Unas BPA evitarán la contaminación con mohos antes de la cosecha, aunque puede ser muy difícil, cuando no imposible, controlar los efectos de las condiciones meteorológicas desfavorables (déficit hídrico, lluvias prolongadas).

### **Fase 2: Cosecha en las explotaciones agrícolas – BPA**

También en este caso, unas BPA evitarán la contaminación con mohos antes de la cosecha. Es importante elegir el momento adecuado para la cosecha, de manera que el maní se recolecte inmediatamente después de haber alcanzado la madurez. También es importante no dañar las vainas durante el arrancado, con el fin de conservar este medio de protección de los granos de maní.

### **Fases 3 y 4: Hilerado y secado al sol en las explotaciones agrícolas – PCC1 y PCC2**

Ambas fases son PCC, ya que si el contenido de humedad del maní no se reduce a un nivel inocuo ( $a_w$  igual o inferior a 0,82) a la mayor brevedad posible, se contaminará rápidamente con mohos y aflatoxinas. Las combinaciones exactas de contenido de humedad y duración máxima permitida del secado variarán en función de la variedad de maní y de la zona agroclimática y deberán determinarse basándose en los conocimientos locales. Se prevé que el secado preliminar en hileras

deberá lograr un contenido de humedad igual o inferior al 12 %, mientras que en la segunda fase de secado, sobre una superficie llana, deberá lograrse un contenido de humedad igual o inferior al 7 %. No obstante, puede producirse contaminación con mohos y aflatoxinas si los contenidos de humedad inocuos no se alcanzan con la suficiente rapidez.

#### **Fase 5: Selección durante el arrancado de las vainas de la mata en las explotaciones agrícolas – PCC3**

La medida de control es el rechazo de las vainas con alteraciones del color, mohosas o dañadas en el momento de arrancarlas de la mata. El límite crítico será el porcentaje máximo de vainas inaceptables que pueden eliminarse normalmente durante la cosecha. Para los fines del presente ejemplo, se considera razonable prever que se eliminará el 95 % de las vainas inaceptables durante la cosecha.

#### **Fases 6 a 8: De las explotaciones agrícolas a los comerciantes o industrias de elaboración – BPA**

El almacenamiento y manipulación cuidadosos tanto de las vainas como de los granos forma parte de las BPA y las BPF. No obstante, para evitar la contaminación es esencial mantener el maní limpio, seco y sin daños durante estas fases.

#### **Fase 9: Análisis del contenido de aflatoxinas de los lotes de granos de maní que entran en la fábrica**

La fase 9 es un PCC en el que se separan los lotes de maní que contienen una concentración inaceptable de aflatoxina B<sub>1</sub>. Se determina el contenido de aflatoxinas de todos los lotes de granos de maní seleccionando una muestra representativa de al menos 20 kg y analizando su contenido de aflatoxinas mediante un sencillo ensayo semicuantitativo (kit). (Desde luego, pueden utilizarse métodos analíticos más avanzados, como la cromatografía en fase líquida de alta resolución, si se dispone de ellos). El límite crítico será un contenido aceptable de aflatoxina B<sub>1</sub> que, tras la ejecución de las fases 10 y 11, permitirá alcanzar el nivel previsto de 20 µg/kg de aflatoxina B<sub>1</sub>. En el presente ejemplo, el equipo de APPCC consideró que el límite crítico debía ser 30 µg/kg de aflatoxina B<sub>1</sub>.

Cuando se considere que la contaminación antes de la cosecha está bajo control, o no es un problema importante, podrá utilizarse la Fase 9, llegado el caso, como un componente del procedimiento de verificación.

#### **Fase 10: Tostado en la fábrica – BPF**

El tostado de los granos de maní en condiciones adecuadas se considera una BPF. No obstante, el proceso de tostado puede reducir la contaminación con aflatoxinas entre un 20 y un 30 %, según las condiciones en que se desarrollen las operaciones.

#### **Fase 11: Selección a mano en la fábrica – BPF**

La finalidad principal de la selección a mano es retirar los granos quemados, que afectarán negativamente a la calidad de la manteca de maní. No obstante, la Fase 11 ofrece también una última oportunidad para eliminar los granos manifiestamente marchitos o dañados antes del proceso de trituración y, en teoría, reducir simultáneamente el contenido de aflatoxinas del producto final. El equipo de APPCC no tenía la certeza de que la selección a mano *después* del tostado produciría un efecto significativo en el contenido de aflatoxinas y, por consiguiente, no definió la fase 11 como un PCC. No obstante, esta fase se convertiría en un PCC si estudios posteriores demostraran claramente la eficacia del proceso de selección a mano como medio de

reducir el contenido de aflatoxinas.

### **Fases 12 y 13: Trituración y envasado en la fábrica – BPF**

Las BPF permiten controlar la calidad de la trituración y el envasado. La trituración que se realiza para transformar los granos en manteca de maní cambiará la distribución de las aflatoxinas en el producto final, pero no modificará el grado medio de contaminación.

### **Fase 11: Establecimiento de procedimientos de verificación**

Se establecerán procedimientos de verificación para cada uno de los PCC, y el plan de APPCC se someterá a auditorías periódicas y se modificará en caso necesario.

### **Fase 12: Establecimiento de un sistema de documentación y mantenimiento de registros**

Es preciso que el plan de APPCC esté plenamente documentado y que se mantengan los registros pertinentes en cada PCC.



Cuadro 10. Hoja de trabajo del plan de APPCC: Manteca de maní producida en el África austral

Fase del proceso	Descripción del peligro	Posibles medidas de control	Control	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Medidas rectificadoras	Registros
1 Explotaciones agrícolas: Cultivo en el campo	CONTAMINACIÓN CON MOHOS	Control del déficit hídrico y los daños por insectos  Utilización de fertilizantes  Utilización de variedades resistentes	BPA				
2 Explotaciones agrícolas: Cosecha: Corte de las raíces principales y levantamiento de las matas a mano	CONTAMINACIÓN CON MOHOS	Recolectar cuando el maní esté maduro  Retirar y quemar las plantas enfermas  Proteger las matas de la lluvia  Evitar que las vainas sufran daños	BPA				
3 Explotaciones agrícolas: Secado en hileras	CONTAMINACIÓN CON MOHOS	Secar hasta conseguir un contenido de humedad inocuo (por ejemplo $\leq 12\%$ )	PCC1	Contenido de humedad inocuo y duración máxima del secado determinados localmente	Medición de la duración del secado	Retirar los granos mohosos	Registros de los agricultores
4 Explotaciones agrícolas: Secado al sol sobre chapas o estantes	CONTAMINACIÓN CON MOHOS	Secar hasta conseguir un contenido de humedad inocuo (por ejemplo $\leq 7\%$ )	PCC2	Contenido de humedad inocuo y duración máxima del secado determinados localmente	Mediante la observación de las características físicas de los granos; por ejemplo, ruido crepitante al agitar la vaina	Retirar los granos mohosos	Registros de los agricultores
5 Explotaciones agrícolas: Selección durante el arrancado manual de las vainas de la mata	CONTAMINACIÓN CON MOHOS	Evitar que las vainas sufran daños  Desechar las vainas inaceptables	PCC3	$\leq 5\%$ de vainas inaceptables	Inspección visual de las vainas al arrancarlas de la mata	Volver a clasificar las vainas y retirar las vainas inaceptables que quedan	Registros de los agricultores

Fase del proceso	Descripción del peligro	Posibles medidas de control	Control	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Medidas rectificadoras	Registros
6 Explotaciones agrícolas: Almacenamiento, con cáscara, en bolsas	CONTAMINACIÓN CON MOHOS	Mantener las vainas limpias y secas	BPA				
7 Comerciante o industria de elaboración: Acumulación	CONTAMINACIÓN CON MOHOS	Mantener las vainas limpias y secas	BPA				
8 Comerciante o industria de elaboración: Descascarado y clasificación por tamaños	CONTAMINACIÓN CON MOHOS	Mantener las vainas y los granos limpios y secos	BPA				
9 Fábrica:  Inspección	CONTAMINACIÓN CON AFLATOXINAS	Tomar una muestra de 20 kg representativa de los lotes recibidos y analizar el contenido de aflatoxinas	<b>PCC4</b>	Aflatoxina B <sub>1</sub> ≤30 µg/kg	Análisis de aflatoxinas mediante equipos de análisis rápido	Rechazar los lotes que no cumplen la especificación relativa al contenido de aflatoxinas	Registros de la fábrica
10 Fábrica: Tostado	CONTAMINACIÓN CON AFLATOXINAS	Tostar a la temperatura idónea	BPF				
11 Fábrica: Selección a mano	CONTAMINACIÓN CON AFLATOXINAS	Retirar a mano los granos marchitos y quemados	BPF				
12 Fábrica: Trituración	CONTAMINACIÓN CON AFLATOXINAS	Asegurar la limpieza del equipo	BPF				
13 Fábrica: Envasado	CONTAMINACIÓN CON AFLATOXINAS	Utilizar envases limpios y herméticos	BPF				

## **Ejemplo 5: Zumo (jugo) de manzana (bebida de manzana) en América del Sur**

### **Introducción**

Existe un riesgo significativo de que las concentraciones de patulina en zumo (jugo) de manzana producido en América del Sur superen el nivel previsto de 50 µg/kg. En un estudio realizado en Chile (Canas, P., 1996) se comprobó que el 28 % de las muestras de jugo de manzana y concentrado de manzana superaban dicho límite.

El jugo de manzana producido en América Latina es distinto del que se produce en Europa, ya que se añade sacarosa y agua, así como el conservante metabisulfito sódico.

### **Tarea 1: el equipo de APPCC**

Un equipo idóneo de APPCC estará constituido por un asesor especializado en el sistema de APPCC, un micotoxicólogo, un especialista en cereales, un socioeconomista, un micólogo, un director de garantía de la calidad en las instalaciones de elaboración, un ingeniero de procesos, representantes de los agricultores y del Ministerio de Agricultura y un secretario científico. En caso necesario, se consultará a un especialista en la producción de jugos de fruta y en cuestiones legislativas.

### ***Tareas 2 y 3: Descripción del producto y uso al que se destina, verificado***

Esta información se recoge en el siguiente Cuadro 11.

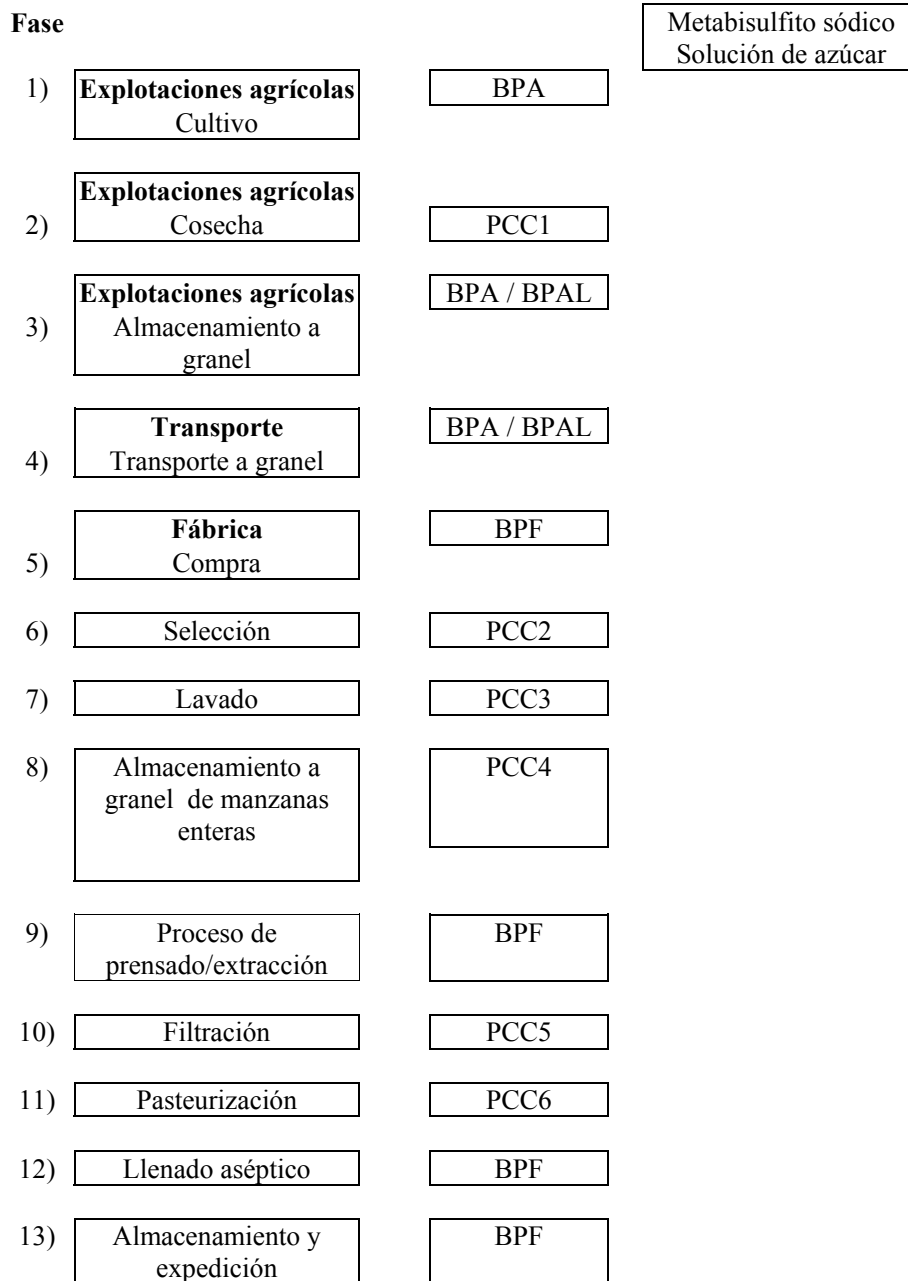
### Cuadro 11. Descripción del producto final y uso al que se destina

<b>Nombre del producto</b>	Jugo de manzana
<b>Descripción</b>	Jugo de manzana de 13°Brix con azúcar, conservante (metabisulfito sódico) y agua añadidos. Filtrado a través de un filtro de 5 $\mu$ y pasteurizado a 90°C durante 2 minutos
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	A granel, en depósitos a temperatura reducida hasta su elaboración. A temperatura ambiente durante la elaboración.
<b>Vida útil</b>	Seis meses a temperatura ambiente. Una vez abierto el envase, debe mantenerse refrigerado y consumirse en cuatro días.
<b>Uso previsto</b>	Para su consumo sin ulterior calentamiento.
<b>Envasado</b>	En botella de vidrio o <i>tetrapak</i> de 1 litro.
<b>Especificación del cliente</b>	El nivel de acidez es importante para el sabor del producto. Cumplimiento de las directrices microbiológicas y sobre micotoxinas.
<b>Consumidores previsto</b>	Para el consumo interno y la exportación. Todos los grupos de edad.

### *Tareas 4 y 5: Diagrama de flujo del producto (DFP), verificado (Figura 12)*

Una vez elaborado el DFP, se verificará mediante una serie de visitas a manzanares y a instalaciones de elaboración. La Figura 12 muestra un DFP típico.

**Fig. 12. Diagrama de flujo del sistema de APPCC: jugo de manzana**



## **Tarea 6: Análisis de los peligros de contaminación con micotoxinas e identificación de medidas de control**

### **a) Identificación de los peligros de contaminación con micotoxinas**

La patulina es la única micotoxina peligrosa identificada en este producto. Varios países europeos, entre ellos Suiza, Bélgica, Austria y Francia, han establecido un límite de 50 µg/l. El límite más bajo es el establecido en Rumania: 30 µg/kg.

### **b) Identificación en el DFP de las fases en que es más probable que se produzca una contaminación con micotoxinas**

A continuación se analizan, una por una, las diferentes fases del DFP.

Es probable que se produzca una contaminación con patulina durante el cultivo en el manzano (Fase 1) y durante el almacenamiento a granel (Fase 3). El riesgo de una contaminación ulterior durante el transporte es bajo, pero si las manzanas sufren daños en esta fase puede aumentar el riesgo de contaminación posterior.

En la fábrica, habrá más probabilidades de que aumente la contaminación con patulina durante el almacenamiento en la Fase 8.

Es probable que haya contaminación con patulina en las manzanas, o en su jugo, en todas las fases de la cadena del producto. Es, por consiguiente, importante evitar en lo posible la contaminación y reducir ésta a un nivel aceptable.

### **c) Posibles medidas de control de la patulina**

Puede prevenirse la contaminación del jugo en las fases en que es posible eliminar del proceso las manzanas que están podridas o que han comenzado a deteriorarse, ya sea en el manzano cuando se recolecta la fruta o durante la selección en la fábrica.

La contaminación con patulina después de la cosecha puede eliminarse, o reducirse considerablemente, almacenando el producto a una temperatura inferior a 10°C y reduciendo al mínimo la duración del almacenamiento.

Se ha comprobado que el lavado, y particularmente la pulverización a presión, es eficaz para reducir el contenido de patulina de las manzanas.

También puede reducirse el contenido de patulina del jugo de manzana mediante filtración, con la que se elimina la patulina unida a partículas sólidas de la pulpa de manzana.

La inactivación de las esporas de *Penicillium expansum* durante la pasteurización en la Fase 11 reducirá el riesgo de producción de patulina en el jugo terminado.

#### **Tareas 7 a 10: Elaboración de un plan de APPCC**

El Cuadro 12 muestra una hoja de trabajo en la que se resume el plan de APPCC para la patulina en el jugo de manzana. A continuación se describe la elaboración del plan en cada fase del DFP.

#### **Fase 1: Cultivo en las explotaciones agrícolas – BPA**

Antes de la cosecha, es posible que se produzca una proliferación del moho *Penicillium expansum* y la consiguiente contaminación con patulina proliferar en la fruta dañada y excesivamente madura. Unas buenas prácticas agrícolas (BPA) reducirán al mínimo los daños por insectos y pájaros.

#### **Fase 2: Cosecha en las explotaciones agrícolas – PCC1**

La medida de control en esta fase es el rechazo rotundo de las manzanas podridas y dañadas durante la cosecha. La presencia de un contenido alto de patulina es mucho más probable en manzanas podridas que en manzanas de aspecto sano. Según un estudio (Sydenham, E. W., 1995), la selección y retirada de las manzanas con presencia visible de moho en un lote de manzanas excesivamente maduras redujo la patulina hasta en un 70 %. La aplicación de esta medida de control en la Fase 2 se considera un PCC porque reducirá la contaminación con mohos a un nivel aceptable.

**Cuadro 12. Hoja de trabajo del plan de APPCC: Jugo de manzana en América del Sur**

Fase del proceso	Descripción del peligro	Medidas de control	Control	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctoras	Registros
1 Manzanar cultivo	Mohos/plagas	Reducir al mínimo los daños causados por pájaros e insectos	BPA				
2 Manzanar Cosecha	Mohos	Retirar las manzanas mohosas y dañadas  Prevenir la contaminación con desperdicios y tierra	PCC1  BPA	<1% de manzanas visiblemente mohosas	Observación visual	Desechar	Registros de las explotaciones agrícolas
3 Explotaciones agrícolas Enfriamiento y almacenamiento a granel	Mohos	Reducir los factores de riesgo Manipulación y almacenamiento a <10°C para reducir al mínimo la proliferación de mohos	BPA/BPH	Capacitación de todo el personal	Comprobar los registros de capacitación Registro automático	Desechar Ajustar la temperatura Comprobar el sistema de vigilancia Inspeccionar la fruta	Registros de las explotaciones agrícolas
4 Transporte	Mohos	Prevenir los daños y la contaminación con mohos	BPA/BPH				
5 Fábrica Compra	Mohos	Inspeccionar las manzanas y rechazar las de calidad inferior con más de un 10% de moho	BPF	<10% de fruta dañada	Comprobación de la calidad de una muestra representativa	Rechazar el lote	Registros de las fábricas
6 Fábrica Selección	Mohos/patulina	Retirar las manzanas mohosas	PCC2	<1% de manzanas visiblemente mohosas	Observación visual de muestras	Desechar o volver a seleccionar Ajustar el procedimiento de inspección	Registro por el operario de la proporción de fruta rechazada
7 Fábrica Lavado	Mohos/patulina	Lavar las manzanas para eliminar la patulina. Retirar las partes podridas de la fruta que contienen patulina mediante pulverización a presión	PCC3	La duración del remojo y la presión del sistema de pulverización son límites críticos	Duración de la fase de remojo; comprobación periódica de la presión del agua pulverizada	Repetición de la fase de lavado	Registros de las fábricas



Fase del proceso	Descripción del peligro	Medidas de control	Control	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctoras	Registros
8 Fábrica Almacenamiento a granel	Mohos/patulina	Control de la temperatura a <10°C en el almacén y reducción al mínimo de la duración del almacenamiento	PCC4	Temperatura <10°C o <48 horas en almacén	Lectura del termómetro Duración del almacenamiento	Comprobar el sistema de vigilancia Inspeccionar la fruta	Registros de las fábricas
9 Fábrica Prensado/extracción	Mohos/patulina	Limpieza Separación de lotes	BPF BPF				
10 Fábrica Filtración	Patulina Mohos	Retirar la patulina presente en las partículas	PCC5	Tamaño y calidad de las partículas restantes	Ensayo de laboratorio	Desatascar o cambiar el filtro Volver a filtrar el jugo	Registros de las fábricas
11 Fábrica Pasteurización	Mohos	Destruir las esporas de <i>Penicillium expansum</i>	PCC6	Relación tiempo/temperatura correcta	Registro automático	¿Volver a pasteurizar?	Registros de las fábricas
12 Fábrica Llenado aséptico			BPF				
13 Fábrica Almacenamiento y expedición			BPF				

<sup>2</sup> BPH = buenas prácticas hortícolas.

El efecto de este PCC sobre las concentraciones de patulina en el sistema no deberá considerarse de forma aislada. El equipo de APPCC examinará los efectos acumulados de los PCC posteriores y determinará si es probable que las concentraciones de patulina en el producto final superen los niveles aceptables. El equipo de APPCC tendrá también en cuenta que retirando las manzanas mohosas en esta fase se reducirá el riesgo de que se produzca patulina posteriormente, especialmente durante el almacenamiento en las explotaciones agrícolas. Hay una selección posterior en la Fase 6, de manera que podría argumentarse que no es necesaria la selección en esta fase. No obstante, hay motivos de peso que aconsejan realizar la selección en ambas fases. Si no se realiza una selección en la Fase 1, el resultado será un gran aumento de la producción de patulina en la Fase 3 y el transporte innecesario de fruta podrida. Existen pocas dudas sobre la importancia de aplicar esta medida de control, consistente en la selección en la Fase 1, para producir jugo de manzana con un contenido aceptable de patulina.

El límite crítico para este PCC guardará relación con el porcentaje de manzanas visiblemente mohosas que quedan tras la selección, y estará determinado por la eficacia de la selección que es razonable prever en esta fase. En lo que respecta al presente ejemplo, el equipo de APPCC consideró que deberían retirarse en esta fase el 99 % de las manzanas mohosas. La operación estará vigilada por supervisores capacitados y se verificará mediante una comprobación de muestras representativas.

### **Fase 3: Almacenamiento a granel en las explotaciones agrícolas – BPA**

Es necesario aplicar BPA y BPAL para reducir al mínimo la podredumbre de la fruta y la subsiguiente producción de patulina durante el almacenamiento a granel. Es importante almacenar manzanas sanas; la duración del almacenamiento deberá reducirse al mínimo, excepto si se utilizan instalaciones de almacenamiento refrigeradas.

### **Fase 4: Transporte – BPA**

Durante los desplazamientos de corta duración, el riesgo de contaminación con patulina es bajo, pero cualquier daño físico que sufra la fruta durante el transporte, incluidas la carga y la descarga, aumentará la sensibilidad de la fruta a una infección posterior por mohos y a una posible contaminación con patulina. Es por consiguiente necesario manipular la fruta de forma adecuada.

### **Fase 5: Compra en la fábrica – BPF**

Debe evitarse la compra de lotes de manzanas de calidad inferior, con una proporción alta de fruta dañada y podrida. Podría argumentarse que, como más adelante se realizará una selección, sería admisible la compra de manzanas de calidad inferior. Sin embargo, sería muy difícil seleccionar a mano los lotes que tuvieran, por ejemplo, más de un 10 % de fruta podrida y lograr un nivel aceptable de patulina en el producto terminado, dadas las concentraciones de patulina probablemente presentes en los lotes.

#### **Fase 6: Selección en la fábrica – PCC2**

La medida de control es la selección para retirar las manzanas visiblemente mohosas. Este PCC reducirá la cantidad de moho a un nivel aceptable y contribuirá substancialmente a lograr una concentración de patulina aceptable en el producto final. La selección permitirá retirar tanto las manzanas mohosas que no se detectaron en la selección de la Fase 2 como las que se han enmohecido posteriormente en las Fases 3 y 4.

El límite crítico del PCC para la Fase 1 será el porcentaje aceptable de manzanas mohosas que quedan tras el proceso de selección y la vigilancia estará a cargo de un supervisor capacitado.

#### **Fase 7: Lavado en la fábrica – PCC3**

La medida de control es el lavado de las manzanas mediante pulverización con agua a alta presión para retirar la pulpa de manzana podrida y la patulina de la fruta. Se ha comprobado en estudios (Acar, J., 1998, & Sydenham, E.W., 1995) que este tipo de lavado puede eliminar más de la mitad de la patulina presente en la fruta. Los límites críticos para este PCC estarán relacionados con la presión del agua pulverizada y la duración de la fase de lavado; la presión del agua se vigilará mediante manómetros y se medirá la duración de la fase de lavado.

En esta fase se reducirán las concentraciones de patulina, pero quedarán esporas suspendidas en el agua. Este inóculo aumentará el riesgo de proliferación de mohos durante el almacenamiento a granel.

#### **Fase 8: Almacenamiento a granel de manzanas enteras – PCC4**

La medida de control es prevenir la proliferación de mohos y la producción de patulina mediante el almacenamiento a una temperatura reducida. Si no se dispone de almacenamiento refrigerado, deberá reducirse al mínimo la duración del almacenamiento. Los límites críticos son una temperatura de almacenamiento igual o inferior a 10°C o una duración máxima del

almacenamiento a temperatura ambiente de 48 horas. Estos límites críticos de temperatura se vigilarán mediante un termómetro calibrado, preferiblemente con un sistema de registro gráfico continuo, y la duración del almacenamiento se vigilará mediante un cronómetro.

#### **Fase 9: Proceso de prensado/extracción – BPF**

La aplicación de buenas prácticas de fabricación asegurará que las prensas se limpien de forma periódica, con objeto de evitar la acumulación de residuos de manzana mohosas que podrían constituir una fuente de contaminación con patulina.

#### **Fase 10: Filtración – PCC5**

La medida de control es la eliminación de las partículas finas, con alto contenido de patulina, que están en suspensión en el jugo sin elaborar. Determinadas investigaciones (Acar, J., 1998) han demostrado que la filtración puede reducir de forma significativa el contenido de patulina. La clarificación convencional por medio de un filtro de precapa rotativo al vacío redujo las concentraciones de patulina en un 39 % y la ultrafiltración logró una reducción del 25 %. Se establecen límites críticos para la cantidad de partículas que permanecen en el jugo de manzana tras la filtración y para su tamaño. Estos límites críticos se vigilan mediante un examen con microscopio de muestras de jugo de manzana.

#### **Fase 11: Pasteurización – PCC**

Esta fase es un punto crítico de control de los peligros bacterianos. No obstante, puede también considerarse un PCC del peligro de contaminación con patulina, ya que la pasteurización destruirá las esporas de *Penicillium expansum* y evitará por consiguiente la posible proliferación posterior de mohos y la producción de patulina, en cultivo sumergido en el jugo de manzana.

Aunque no es probable que se reduzca de forma significativa el contenido de patulina durante la pasteurización, se destruirán las esporas de los mohos y se reducirá el riesgo de producción posterior de patulina en el jugo de manzana.

#### **Fase 12: Proceso de envasado aséptico – BPF**

Tras la pasteurización, es importante evitar que vuelvan a introducirse microorganismos, incluidas esporas de mohos, durante el envasado. Estos procedimientos forman parte de las BPF.

Se selecciona un tipo de envase que proteja el jugo contra la contaminación con microorganismos, como por ejemplo *tetrapak* o botellas de vidrio con tapa de cierre hermético.

### **Fase 13: Almacenamiento y expedición - BPF**

No es probable la contaminación posterior con patulina.

### **Tarea 11: Establecimiento de procedimientos de verificación**

El plan de APPCC se someterá a una auditoría cada tres meses y se corregirá en caso necesario.

### **Tarea 12: Establecimiento de un sistema de documentación y mantenimiento de registros**

Es preciso que el plan de APPCC esté plenamente documentado y que se mantengan registros pertinentes de cada PCC.

### **Bibliografía**

Acar, J., Gokman, V., Taydas, E.E. (1998). The effect of processing technology on the patulin content of juice during commercial apple juice concentrate production. *Zeitschrift fur Lebensmittel-Untersuchung und-Forschung A-Food Research and Technology* **207**, 328-331.

Anón (1999). Guidance on the control of patulin in directly pressed apple juice. Publicación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación del Reino Unido, Ergon House, 17, Smith Square, London SW1P 3JR; Reino Unido.

Canas, P., Aranda, M. (1996). Decontamination and inhibition of patulin-induced cytotoxicity. *Environmental Toxicology & Water Quality* **11**, 249-253.

Sydenham, E.W., Vismer, H.F., Marasas, W.F.O., Brown, N., Schlechter, M., Vanderwesthuizen, L., Rheeder, J.P. (1995). Reduction of patulin in apple juice samples – influence of initial processing. *Food Control* **6**,195-200.

Ejemplo 6: Pistachos en el Asia occidental

### **Introducción**

En esta región, se cultiva el pistacho a escala comercial en Afganistán, la República Islámica del Irán, Iraq y Turquía. En los tres primeros países, se suelen descortezar los pistachos inmediatamente después de la cosecha; los pistachos con cáscara se almacenan a continuación y se someten a elaboración (vía rápida). Sin embargo, en Turquía los pistachos se almacenan con la corteza, a veces durante muchos meses o incluso durante años (vía lenta). El descortezado temprano tiene la ventaja de que evita la coloración de la cáscara y el inconveniente de que expone desde muy pronto los pistachos abiertos a las esporas de *Aspergillus flavus* y *A. parasiticus*, potenciales productores de aflatoxinas.

El pistacho es el carozo del fruto de *Pistacia vera*. Cada fruto tiene un único carozo que consiste en una almendra recubierta por una testa y envuelta en una cáscara, la cual está a su vez protegida por una corteza. Un mes o algo más antes de alcanzar su madurez, la cáscara suele abrirse parcialmente dentro de la corteza. La corteza debería permanecer intacta, pero en ocasiones también se parte de forma natural antes de la cosecha y estos pistachos que se abren antes de tiempo o debido al crecimiento son especialmente sensibles a la contaminación con aflatoxinas. La partición antes de tiempo permite la invasión de insectos, en particular de la palomilla de la naranja ombligo [*Amyelios transitella* (Walker)], y los pistachos dañados por insectos presentan un riesgo alto de contaminación con aflatoxinas.

En la región se cultivan diversas variedades de pistacheros. En la República Islámica del Irán, Iraq y Afganistán, se cultivan variedades que tienden a producir pistachos grandes con cortezas relativamente propensas a abrirse antes de tiempo, aunque también influyen en esta circunstancia los factores climáticos. En Turquía, las variedades utilizadas tienden a producir pistachos más pequeños con almendras más verdes cuyas cortezas no son muy propensas a abrirse antes de tiempo.

El descortezado puede realizarse en húmedo o en seco. El primer sistema es el utilizado por las grandes fábricas y algunas fábricas de tamaño mediano, mientras que el segundo de estos procesos se realiza principalmente en industrias artesanales.

Recoger una muestra representativa de pistachos para analizar su contenido de aflatoxinas es especialmente difícil porque se ha determinado que la incidencia de pistachos con un grado de contaminación apreciable suele ser muy baja, del orden de uno de cada 10 000 a 30 000 (o más). Esto significa que incluso una muestra de 30 kg, según recomienda la Unión Europea, puede contener un solo pistacho contaminado. No obstante, los pistachos pueden tener concentraciones

muy altas de aflatoxinas, de hasta 1 000 000 ng, de manera que un único pistacho contaminado podría aportar un contenido de 33 µg/kg en una muestra de 30 kg.

Los pistachos se exportan en diversas formas: enteros y sin tratar para su elaboración posterior, tostados y salados con o sin coloración roja, y almendras para la industria alimentaria.

El presente ejemplo se basa en la combinación de dos estudios sobre el sistema del pistacho en toda la región. Aquí se describe el proceso de descortezado en húmedo seguido de separación por flotación. Este “rehumedecimiento” introduce un posible riesgo de contaminación ulterior con aflatoxinas, que puede eliminarse mediante el uso correcto de secadoras mecánicas eficaces. Si NO se dispone de este tipo de secadoras, deberá utilizarse un proceso en seco.

Deberán aplicarse los siguientes programas previos: BPA, BPAL, BPF y el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Nueces producidas por Árboles (CAC/ RCP 6-1972) (FAO/OMS, 1994b). En este último se describen los requisitos básicos de higiene para las zonas de cultivo y la elaboración en las explotaciones agrícolas y en las fábricas.

#### **Tarea 1: El equipo de APPCC**

Un equipo idóneo de APPCC estará constituido por un asesor especializado en el sistema de APPCC, el director de la fábrica, el director de aseguramiento de la calidad, un micotoxicólogo, un micólogo, un especialista en nueces comestibles, el director de compras, el director del laboratorio, un socioeconomista y representantes del Ministerio de Agricultura, del sector agrícola privado y de los sectores del comercio interior y de exportación.

#### ***Tareas 2 y 3: Descripción del producto y uso al que se destina***

En el Cuadro 13 se presenta la descripción del producto y el uso al que se destina.

**Cuadro 13. Descripción de los pistachos y uso al que se destinan**

<b>Nombre del producto</b>	Pistachos para confitería
<b>Descripción</b>	Pistachos con cáscara parcialmente partida, tostados y salados
<b>Especificación del cliente</b>	Cáscara blanca o con coloración roja, fácil de partir. Ausencia de pistachos manifiestamente mohosos y rancios. Límite de contenido de aflatoxinas, por ejemplo, para la UE: 2 µg/kg de aflatoxina B <sub>1</sub> , 4 µg/kg de aflatoxinas totales.
<b>Condiciones de almacenamiento (producto terminado)</b>	A temperatura ambiente, pero preferiblemente a ≤10°C para almacenamiento de larga duración.
<b>Vida útil</b>	1 año
<b>Uso al que se destina</b>	Alimentos para confitería o aperitivo
<b>Envasado</b>	Papel laminado con plástico, envases con cierre al vacío o en atmósfera de nitrógeno
<b>Consumidores previstos</b>	Europa y Estados Unidos

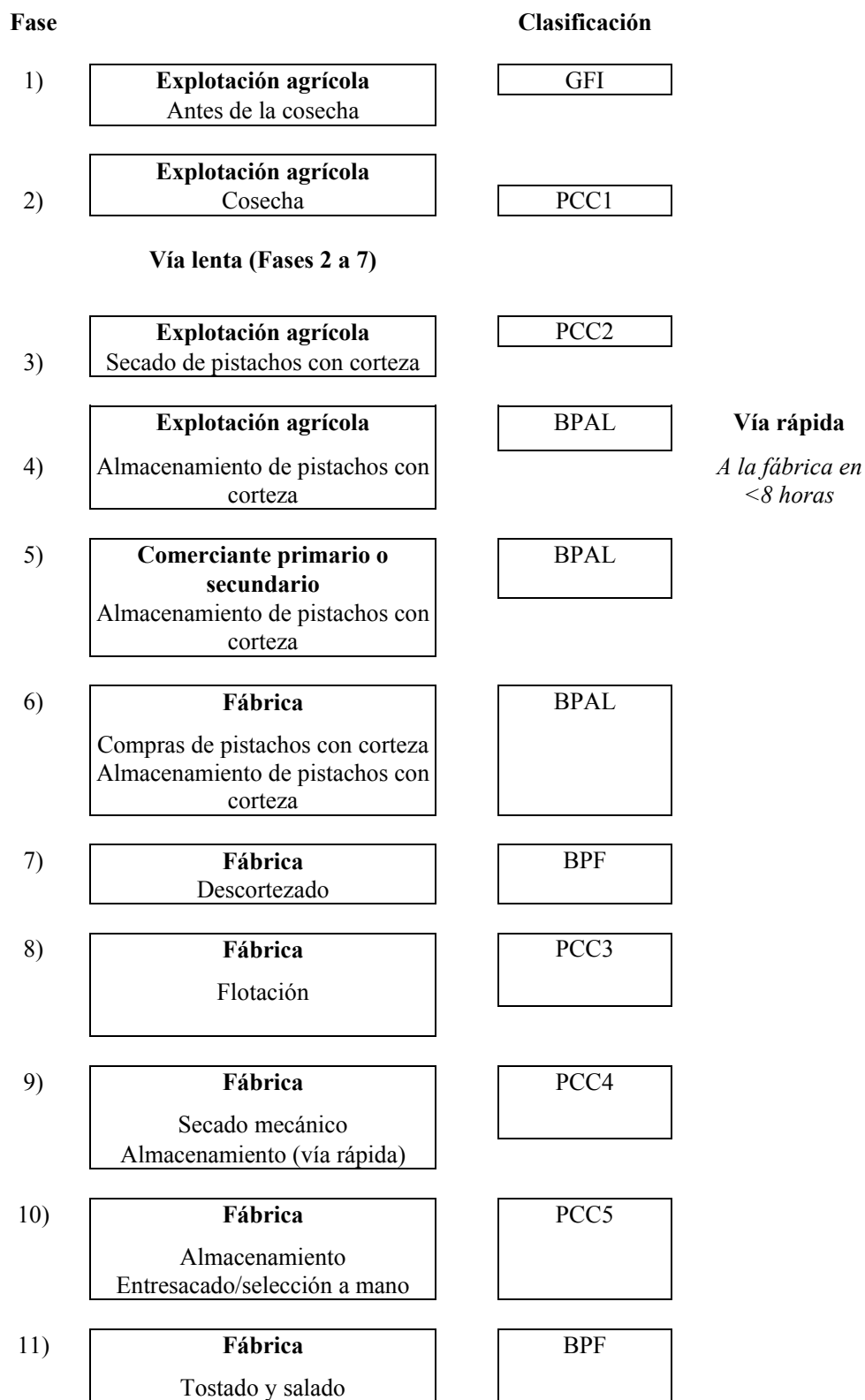
El nivel previsto es ≤2 µg/kg de aflatoxina B<sub>1</sub> para las exportaciones a la UE y ≤20 µg/kg de aflatoxinas totales para las exportaciones a los Estados Unidos.

**Tareas 4 y 5: Diagrama de flujo del producto (DFP), verificadas**

Se estableció y verificó el DFP, según se muestra en la Figura 13.



**Fig. 13. Diagrama de flujo del proceso del sistema de APPCC: Pistachos tostados en el Asia occidental**



12)	<b>Fábrica</b> Análisis del contenido de aflatoxinas y clasificación	PCC6
13)	<b>Fábrica</b> Envasado	BPF
14)	<b>Fábrica</b> Almacenamiento	BPF
15)	<b>Fábrica</b> Transporte/expedición	BPF

Nota: Una fábrica comprará y elaborará normalmente pistachos obtenidos por “vía lenta” o por “vía rápida”, pero no por ambas vías a la vez.

***Tarea 6: Análisis de los peligros de contaminación con micotoxinas e identificación de posibles medidas de control***

**Análisis de peligros**

**a) Identificación de los peligros de contaminación con micotoxinas**

Las aflatoxinas son las únicas micotoxinas peligrosas respecto de las cuales la UE y Estados Unidos han establecido límites reglamentarios para nueces comestibles, por lo que son las únicas micotoxinas que se toman en consideración.

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

**Fase 1: Antes de la cosecha en las explotaciones agrícolas**

Esta es la fase en la que habitualmente se producirán más casos de contaminación con aflatoxinas, relacionados con daños en la corteza (Doster, M. A., 1995). Estos daños son causados por la partición antes de tiempo, que se produce cuando la corteza no puede resistir la presión ejercida por la apertura de la cáscara interior, o debido al crecimiento. La posterior invasión de los pistachos abiertos por insectos, y en particular por la palomilla de la naranja ombligo, agrava el problema.

## **Fase 2: Cosecha en las explotaciones agrícolas**

Puede producirse contaminación con aflatoxinas en esta fase si se deja que los pistachos caigan de forma natural y permanezcan en el suelo, sin recoger, durante mucho tiempo.

Cuando la cosecha se realiza agitando el árbol, la corteza de los pistachos puede desagarrarse, lo que permite la entrada de esporas de mohos. De ese modo aumentará su predisposición a la contaminación posterior con mohos y aflatoxinas.

## **Las Fases 3 a 8 corresponden al flujo del proceso por la “vía lenta”**

### **Fase 3: Secado de los pistachos con corteza en las explotaciones agrícolas**

Se trata de una fase proyectada para reducir la contaminación con aflatoxinas mediante el secado de los pistachos hasta conseguir un contenido de humedad “inocuo” antes de su almacenamiento.

### **Fase 4: Almacenamiento de pistachos con corteza en las explotaciones agrícolas**

Si se almacenan pistachos con un contenido de humedad “no inocuo”, puede producirse contaminación con aflatoxinas, especialmente si los pistachos almacenados tienen la corteza dañada.

### **Fase 5: Comerciante primario y secundario**

Es posible la contaminación con aflatoxinas, sobre todo si el producto se compra directamente a un agricultor en el momento de la cosecha.

### **Fase 6: Compra y almacenamiento de pistachos con corteza en la fábrica (vía lenta)**

En esta fase, el riesgo de contaminación con aflatoxinas es bajo, porque los pistachos suelen secarse antes hasta conseguir un contenido de humedad “inocuo”.

### **Fase 7: Descortezado en la fábrica**

a) Vía lenta.

Los pistachos descortezados suelen someterse de inmediato a un proceso ulterior de elaboración, por lo que no existe riesgo de contaminación con aflatoxinas en esta fase.

b) Vía rápida (pistachos procedentes directamente de las explotaciones agrícolas)

El proceso de descortezado en húmedo puede predisponer los pistachos a una contaminación posterior con aflatoxinas (véase la Fase 10).

#### **Fase 8: Flotación en la fábrica**

En esta fase se reducirá considerablemente el contenido de aflatoxinas.

#### **Fase 9: Secado (y almacenamiento, en el proceso por la vía rápida) en la fábrica**

No es probable la contaminación con aflatoxinas en esta fase, a condición de que se haya completado el secado hasta conseguir un contenido de humedad inocuo en 24 horas. En el proceso por la vía rápida, un secado insuficiente hará que los pistachos sean sensibles a la contaminación con aflatoxinas durante el almacenamiento posterior.

#### **Fase 10: Selección en la fábrica**

En esta fase se reducirá considerablemente el contenido de aflatoxinas.

#### **Fase 11: Tostado y salado**

No es posible la contaminación con aflatoxinas en esta fase. Es de prever que el tostado reduzca el contenido de aflatoxinas.

#### **Fase 12: Análisis del contenido de aflatoxinas y clasificación en la fábrica**

No existe riesgo de contaminación con aflatoxinas en esta fase.

#### **Fase 13: Envasado en la fábrica**

No hay riesgo de contaminación con aflatoxinas, pero un envasado inadecuado puede hacer que los pistachos sean sensibles a la contaminación si posteriormente aumenta de nuevo el contenido de humedad.

#### **Fase 14: Almacenamiento del producto terminado en la fábrica**

Este almacenamiento suele ser de breve duración y el riesgo de contaminación con aflatoxinas es insignificante.

#### **Fase 15: Exportación desde la fábrica**

No es probable la contaminación con aflatoxinas en esta fase, ni durante el transporte posterior. Es muy importante seleccionar, para cada envío, envases que cumplan las especificaciones del cliente en materia de aflatoxinas.

#### **c) Posibles medidas de control de las micotoxinas**

El control preventivo más eficaz consiste en secar los pistachos hasta conseguir una actividad de agua de 0,82 para el almacenamiento de breve duración, o de 0,70 para el almacenamiento de larga duración, con el fin de evitar la proliferación de mohos y la contaminación con aflatoxinas. A 25°C, los contenidos de humedad que corresponden a estas actividades acuosas críticas son del orden del 10 % y del 5 al 7 %, respectivamente (Olsen, M., 1999).

La retirada de los pistachos contaminados con aflatoxinas por medios de separación físicos es la medida de control más eficaz para reducir los contenidos de aflatoxinas en un lote a un nivel aceptable. Entre los ejemplos de técnicas de separación cabe citar la selección a mano, la flotación, la selección por tamaño y el rechazo de lotes con una contaminación excesiva.

#### **Tareas 7 a 10: Elaboración de un plan de APPCC**

El Cuadro 14 muestra una hoja de trabajo en la que se resume el plan de APPCC para los pistachos. A continuación se expone la elaboración del plan en cada fase.

#### **Fase 1: Antes de la cosecha en las explotaciones agrícolas – GFI/BPA**

La contaminación con aflatoxinas antes de la cosecha puede reducirse mediante la aplicación de técnicas de gestión fitosanitaria integrada (GFI) (Boutrif, E., 1998), cuyo objetivo es reducir al mínimo el recuento de esporas de mohos en las zonas de cultivo y las posibilidades de invasión por insectos. Se ha indicado la retirada o enterramiento de los residuos vegetales de los árboles como medida que reduciría el recuento de esporas de forma significativa.

#### **Fase 2: Cosecha en las explotaciones agrícolas – PCC1**

Esta fase se clasifica como PCC, siendo las medidas de control la separación y retirada de los pistachos con la corteza dañada. Este PCC reducirá el peligro de contaminación con mohos a niveles aceptables y eliminará una proporción muy alta de las aflatoxinas producidas antes de la cosecha.

El límite crítico se fijará en un 1 % o menos de los pistachos dañados que quedan después de la inspección y la vigilancia del PCC se realizará mediante observación visual.

Puede producirse contaminación con aflatoxinas después de la cosecha cuando la misma se realiza agitando el árbol. De ese modo la corteza de los pistachos puede desagarrarse, lo que permite la entrada de esporas y la producción de aflatoxinas. Si se deja que caigan de forma natural, los pistachos pueden también enmohecerse si permanecen en el suelo durante un período prolongado. Se considera una BPA colocar una lámina de plástico o lona alquitranada bajo los árboles pendientes de cosecha, luego se recolectan los pistachos a mano o bien se recogen diariamente los que han caído de forma natural.

*Las fases 3 a 8 corresponden al flujo del proceso por la “vía lenta”.*

### **Fase 3: Secado de los pistachos con corteza en las explotaciones agrícolas – PCC2**

Esta fase se clasifica como PCC, siendo la medida de control el secado hasta conseguir un contenido de humedad inocuo. Se deben realizar investigaciones con objeto de determinar el contenido de humedad de los pistachos con corteza que corresponde a una actividad de agua de 0,7 a 25°C. A continuación, se establecerán los límites críticos en número de días de secado al sol necesarios para alcanzar el contenido de humedad inocuo.

### **Fase 4: Almacenamiento de pistachos con corteza en las explotaciones agrícolas – BPAL**

Los pistachos sanos con un contenido de humedad inocuo se podrán almacenar sin problemas, a condición de que se apliquen BPAL.

### **Fase 5: Comerciante primario y secundario – BPAL**

Es necesario aplicar buenas prácticas de almacenamiento para evitar que aumente de nuevo el contenido de humedad de los pistachos y para controlar los daños por insectos.

**Fase 6: Compra y almacenamiento de pistachos con corteza en la fábrica (vía lenta) – BPF/BPAL**

La compra de pistachos de buena calidad, con una proporción baja de cortezas dañadas, se considera una BPF. El pago de un precio más alto por estos pistachos alentará a los comerciantes y agricultores a producir pistachos de esa calidad, y el rechazo del producto, o el pago de un precio bajo, desalentará la producción de pistachos de mala calidad.

Unas buenas prácticas de almacenamiento permitirán almacenar pistachos con corteza durante largos períodos en caso necesario. Deberá fumigarse periódicamente para combatir los insectos.

**Fase 7: Descortezado en la fábrica – BPF**

Únicamente deberá utilizarse el proceso en húmedo si la fábrica dispone de una secadora mecánica fiable y eficaz que pueda utilizarse en la Fase 10. En caso contrario, deberá utilizarse el proceso en seco.

**Fase 8: Flotación en la fábrica – PCC3**

Esta fase se ha clasificado como PCC, siendo la medida de control la retirada de los pistachos que flotan. Según algunos estudios (Schatzki, T., 1996), se eliminará alrededor del 40 % de las aflatoxinas. Este PCC, junto con PCC posteriores, reducirá el contenido de aflatoxinas a un nivel aceptable en una gran proporción de lotes. La vigilancia consistirá en la inspección visual, por personal capacitado, para comprobar que queda menos del 1 % del material flotante.

**Fase 9: Secado en las explotaciones agrícolas – PCC4**

Se trata de un PCC para el proceso por vía rápida, cuando se almacenan (o exportan) los pistachos descortezados antes de someterlos a una elaboración ulterior. Cuando se recurre a la vía lenta, los pistachos pasan directamente a la Fase 11, por lo que no es un PCC para ese proceso.

La medida de control consiste en secar los pistachos hasta conseguir un contenido de humedad del 10 % en 24 horas, en caso de almacenamiento de breve duración, y del 6 % en 48 horas en caso de almacenamiento de larga duración. Se establecerán límites críticos para la temperatura de funcionamiento de la secadora y el tiempo de permanencia en la misma. Los límites críticos para

la temperatura se vigilarán mediante lecturas periódicas, o continuas, de la temperatura, utilizando un termómetro calibrado.

#### **Fase 10: Selección en la fábrica - PCC5**

La medida de control en este PCC consiste en retirar los pistachos pequeños (entresacado) y seleccionar a mano los pistachos dañados. Según estudios realizados en los Estados Unidos (Schatzki, T.F., 1996), los pistachos pequeños (más de 30 pistachos por onza o 106 por 100 g) contienen entre un 20 y un 40 % de las aflatoxinas presentes inicialmente en un lote. Tras la retirada de los pistachos pequeños, la posterior selección a mano para retirar los pistachos dañados (especialmente los dañados por insectos) y los pistachos con trozos de corteza aún adheridos a la cáscara, reducirá de forma sustancial el contenido de aflatoxinas. Cuando se seleccionan a mano pistachos sometidos al proceso por vía rápida, esa operación incluye la retirada de los pistachos cuya cáscara presenta una coloración, con lo que la medida de control será aún más eficaz para reducir el contenido de aflatoxinas.

La vigilancia de este PCC se realiza mediante observación visual por personal capacitado para detectar si tras la selección a mano queda una proporción inaceptable (por ejemplo, el 5 %) de pistachos dañados o con alteraciones del color.

#### **Fase 11: Tostado y salado - BPF**

No es posible la contaminación con aflatoxinas en esta fase. El tostado reducirá el contenido de aflatoxinas, quizá en una proporción del 20 %.

#### **Fase 12: Análisis del contenido de aflatoxinas y clasificación en la fábrica – PCC6**

Esta fase será inicialmente un PCC, pero conforme mejore el control de las aflatoxinas el equipo de APPCC podrá utilizar los análisis del contenido de aflatoxinas realizados en esta fase únicamente para fines de verificación.

La medida de control consiste en realizar un análisis del contenido de aflatoxinas en cada lote y clasificar los lotes en consecuencia. Lamentablemente, se necesita una muestra de gran tamaño (30 kg), según se ha explicado en la introducción. Los límites críticos se fijarán de conformidad con la especificación del cliente, por ejemplo 2 µg/kg de aflatoxina B<sub>1</sub> para la UE, y 20 µg/kg de aflatoxina B<sub>1</sub> para los Estados Unidos. La vigilancia del límite crítico se realiza mediante análisis



rápidos semicuantitativos del contenido de aflatoxinas en muestras representativas. Otra posibilidad es enviar las muestras a un laboratorio acreditado para fines de certificación.

**Fase 13: Envasado en la fábrica – BPF**

Se necesita un envasado idóneo para evitar que aumente de nuevo el contenido de humedad y conservar otras características de calidad. Es preferible el envasado hermético, ya sea al vacío o en atmósfera de nitrógeno.

**Fase 14: Almacenamiento del producto terminado en la fábrica – BPF**

El almacenamiento a temperatura ambiente es suficiente cuando se trata de un breve período, pero el almacenamiento de larga duración requiere una temperatura igual o inferior a 10°C.

**Fase 15: Exportación desde la fábrica – BPF**

Los lotes de pistachos para la exportación se seleccionan utilizando la información obtenida en la fase 12, de manera que cumplan la especificación del cliente en materia de aflatoxinas.

***Tarea 11: Establecimiento de procedimientos de verificación***

El plan de APPCC será objeto de una auditoría cada tres meses y se corregirá en caso necesario.

***Tarea 12: Establecimiento de un sistema de documentación y mantenimiento de registros***

Es preciso que el plan de APPCC esté plenamente documentado y que se mantengan los registros pertinentes en cada PCC.

**Cuadro 14. Hoja de trabajo del plan de APPCC: Pistachos tostados, producidos en el Asia occidental.**

<b>Fase del proceso</b>	<b>Descripción del peligro</b>	<b>Posibles medidas de control</b>	<b>Control</b>	<b>Límites críticos</b>	<b>Procedimientos de vigilancia</b>	<b>Medidas correctoras</b>	<b>Registros</b>
1 Explotaciones agrícolas Antes de la cosecha	Mohos	Seleccionar variedades resistentes (larga duración); reducir el recuento de esporas en el aire y el suelo	GFI	Retirar >95% de los restos vegetales de los árboles	Observación visual	Por ejemplo, retirar o enterrar los restos	Agricultores
2 Explotaciones agrícolas Cosecha	Mohos	Retirar los pistachos abiertos antes de tiempo y/o dañados por insectos mediante inspección por los agricultores Uso de una lona alquitranada en el suelo Transporte directo a la fábrica en las 8 horas siguientes a la cosecha (sólo para la vía rápida)	PCC1  BPA  BPA	Queda <1% de pistachos dañados	Observación visual (precio más alto si hay <1% de pistachos abiertos antes de tiempo)	Nueva selección de los lotes	Agricultores
3	Mohos	Secar a fondo los pistachos con corteza antes de su almacenamiento	PCC2	Investigaciones necesarias:	Medición de la duración del secado	Prolongar la duración del secado	Agricultores
Explotaciones agrícolas		(el contenido de humedad “inocuo” para los pistachos con corteza deberá determinarse mediante estudios de investigación)		por ejemplo, 3 días de secado al sol		Retirar los pistachos mohosos	
<b>Fase del proceso</b>	<b>Descripción</b>	<b>Posibles medidas de</b>	<b>Control</b>	<b>Límites críticos</b>	<b>Procedimientos de</b>	<b>Medidas</b>	<b>Registros</b>

	<b>del peligro</b>	<b>control</b>			<b>vigilancia</b>	<b>correctoras</b>	
Secado (vía lenta)							
4 Explotaciones agrícolas Almacenamiento de pistachos con corteza	Mohos  Insectos	Aislar del suelo y disponer de un techo sólido  Tratamiento insecticida	BPAL  BPAL				
5 Almacenamiento de pistachos con corteza por comerciantes primarios o secundarios	Mohos  Insectos	Aislar del suelo y disponer de un techo sólido  Tratamiento insecticida	BPAL  BPAL				
6 Fábrica  Compra/almacenamiento	Mohos  Mohos  Insectos	Comprar pistachos con corteza en buen estado (ofrecer precio más alto por los lotes con <1% de pistachos abiertos)  Aislar del suelo y disponer de un techo sólido  Insecticida	BPF  BPAL  BPAL				
<b>Fase del proceso</b>	<b>Descripción</b>	<b>Posibles medidas de</b>	<b>Control</b>	<b>Límites críticos</b>	<b>Procedimientos de</b>	<b>Medidas</b>	<b>Registros</b>

	<b>del peligro</b>	<b>control</b>			<b>vigilancia</b>	<b>correctoras</b>	
7 Fábrica  Descortezado	Aflatoxinas	No reutilizar el agua	BPF				
8 Fábrica  Flotación	Aflatoxinas	Retirar el material que flota, lo que reduce el contenido de aflatoxinas en el 70% aproximadamente	PCC3	Retirar >99% del material que flota	Observación visual	Repetir la retirada de material que flota	Registros de la fábrica
9 Fábrica  Secado	Aflatoxinas	Secar los pistachos de manera uniforme hasta conseguir un contenido de humedad del 12%	PCC4	Parámetros de temperatura y tiempo  por ejemplo, 82 C ±2 C durante 3 horas ±3 minutos	Registro gráfico  Cronómetro	Arreglar la avería/volver a secar los pistachos  o desechar los pistachos en caso de demora	Registros de la fábrica
10 Fábrica  Selección	Aflatoxinas	Entresacar o retirar los pistachos muy pequeños: >30 por onza o 106 por 100 g Retirar los pistachos con alteraciones del color, marchitos o dañados	PCC5	Retirar >99% de los pistachos pequeños  Retirar >95% de los pistachos no deseables	Comprobación de la clasificación  Comprobación de la clasificación	Repetir el entresacado  Repetir la selección	Registros de la fábrica  Registros de la fábrica

Fase del proceso	Descripción del peligro	Posibles medidas de control	Control	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctoras	Registros
11 Fábrica Tostado y salado			BPF				
12 Fábrica Análisis del contenido de aflatoxinas y clasificación	Aflatoxinas	Determinar el contenido de aflatoxinas en el lote tomando una muestra representativa de 30 kg de la cinta transportadora y analizando su contenido de aflatoxinas	PCC6	$\leq 2 \mu\text{g}/\text{kg}$ de B <sub>1</sub> para la UE; $\leq 20 \mu\text{g}/\text{kg}$ de aflatoxinas totales para los Estados Unidos	Análisis de aflatoxinas con estuches de análisis rápido	Rechazar los lotes que no cumplen el requisito de contenido de aflatoxinas	Registros de la fábrica
13 Fábrica Envasado	Aflatoxinas	Envasado hermético, preferiblemente al vacío o en atmósfera de nitrógeno	BPF				
14 Fábrica Almacenamiento	Aflatoxinas	A temperatura ambiente, pero $\leq 10 \text{ C}$ en almacenamiento de larga duración	BPAL				

<b>Fase del proceso</b>	<b>Descripción del peligro</b>	<b>Posibles medidas de control</b>	<b>Control</b>	<b>Límites críticos</b>	<b>Procedimientos de vigilancia</b>	<b>Medidas correctoras</b>	<b>Registros</b>
15 Fábrica    Exportación	Aflatoxinas	Seleccionar los lotes que cumplen la especificación del cliente en materia de contenido de aflatoxinas utilizando los datos de la Fase 12	BPF				

## **Bibliografía**

Boutrif, E. (1998). Prevention of aflatoxin in pistachios. *Food, Nutrition and Agriculture* **21**, 32-38.

Doster, M.A., Michailides, T.J. (1994). Aspergillus moulds and aflatoxin in pistachio nuts in California. *Phytopathology* **84** (6) 583-590.

Olsen, M. (1999). Prevention of aflatoxins in pistachios. Actas de la Tercera Conferencia Internacional FAO/OMS/PNUMA sobre Micotoxinas. FAO, Roma.

Schatzki, T.F., Pan, J.L. (1996). Distribution of aflatoxin in pistachios. 3. distribution in pistachio process streams.

Somner, N.F., Buchanan, J.R., Fortlage, R.J. (1986). Relation to early splitting and tattering of pistachio nuts to aflatoxin in the orchard. *Phytopathology* **76**, 692-694.