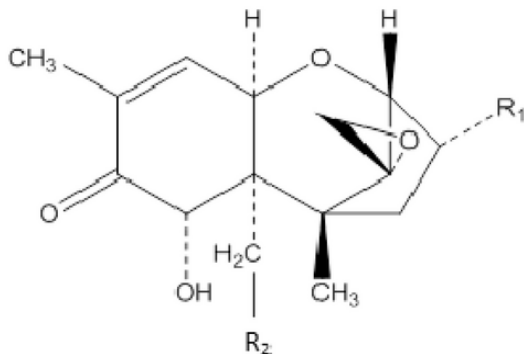


Informe de resultados del estudio prospectivo para la determinación de Deoxinivalenol (DON) en papillas de cereales (EP0417DON)

1. INTRODUCCION



| | R ₁ | R ₂ |
|-----------------|----------------|----------------|
| DON | -OH | -OH |
| 3-Ac-DON | -OAc | -OH |
| 15-Ac-DON | -OH | -OAc |
| DON-3-glucoside | -Ogluc | -OH |

El deoxinivalenol (DON) pertenece al grupo de las micotoxinas, toxinas producidas por hongos. En concreto, por dos hongos del género *Fusarium*: *Fusarium graminearum* y *Fusarium culmorum*.

Presenta también dos derivados acetilados: el 3-acetyl DON (3-Ac-DON), y el 15-acetyl DON (15-Ac-DON) y su derivado glicosidado el DON-3-Glc, normalmente presentes con el DON aunque a niveles mucho más bajos.

Es la toxina más importante y frecuente de entre las toxinas no estrogénicas (los tricotecenos). Es conocida como “vomitoxina” por producir vómito (emesis) en seres humanos y animales.

El deoxinivalenol se considera una “micotoxina de campo”, formándose principalmente en el cultivo de cereales (especialmente en trigo y maíz), aunque, también se puede formar durante la recolección, transporte, almacenamiento y secado por inadecuadas prácticas de higiene y manipulación de los cereales.

La intoxicación en humanos es poco habitual, ha sido clasificado como Grupo 3 por la International Agency for Research on Cancer, (IARC),

El procesamiento de alimentos puede disminuir los niveles de DON presentes en las muestras, aunque todavía no se han establecidos los factores que intervienen. Estos niveles, además, dependen del tipo de alimento. Como ejemplo, los niveles de DON son significativamente superiores en el salvado de trigo que en otros productos derivados de la molienda. En los cereales procesados (pan, bollería fina, cereales de desayuno, pasta) los niveles de DON son menores que en los granos sin procesar o semiprocados (harinas).

Los límites máximos de DON se encuentran recogidos en el Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión de 19 de diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

Además, la Recomendación 2006/583/CE de la Comisión, contiene principios generales para la prevención y la reducción de la contaminación con toxinas de Fusarium (zearalenona, fumonisinas y tricotecenos) en los cereales y los productos a base de cereales, que deben ponerse en práctica mediante la elaboración de códigos nacionales de prácticas basados en estos principios.

Por estos dos motivos se hace interesante realizar un estudio focalizado para comprobar el grado de cumplimiento del límite establecido (200 µg/kg) en alimentos infantiles, concretamente en papillas de cereales.

Para llevar a cabo este estudio prospectivo se ha trabajado conjuntamente con las Autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria de las Comunidades y Ciudades Autónomas, de manera coordinada, para contar con muestras representativas del territorio nacional, durante el año 2017.

2. MUESTREO

Han participado en la toma de muestras las CC AA de Cantabria, La Rioja, Madrid, Murcia y País Vasco. Estas también han colaborado en el muestreo destinado a la determinación de alcaloides tropánicos, en cuyas muestras (28) se han analizado adicionalmente DON.

En su conjunto, las cinco CC.AA han participado con un total de 57 muestras.

Junto a estas, el CNA ha contribuido con 17 muestras. Lo que conforman un total de 74 muestras.

2.1. Distribución de las muestras:

| CCAA | Nº de muestras | Muestra de: | Muestras DON | Muestras TRO |
|-------------|-----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Cantabria | 9 | Papilla de cereales | 3 | 6 |
| La Rioja | 10 | Papilla de cereales | 7 | 3 |
| Madrid | 13 | Papilla de cereales | 6 | 7 |
| Murcia | 13 | Papilla de cereales | 7 | 6 |
| País Vasco | 12 | Papilla de | 6 | 6 |

| | | | | |
|--------------|-----------|----------------------------|-----------|-----------|
| | | cereales | | |
| CNA | 17 | Papilla de cereales | 17 | |
| Total | 74 | Papilla de cereales | 46 | 28 |

2.2. Características de los productos

Las muestras tomadas se han distribuido de la siguiente forma:

- Papillas de cereales con mijo y sorgo (48 muestras)
- Papillas de cereales con mijo y alforfón (5 muestras)
- Papillas de cereales sin sorgo, mijo y alforfón (21 muestras)

2.3. Procedencia de las muestras

Las muestras se han tomado en la Industria (27 muestras) y en el comercio minorista (47 muestras).

2.4. Plan y condiciones de muestreo.

La obtención de la muestra se ha realizado tomando como referencia el Reglamento 401/2006 de la Comisión consolidado por el que se establecen los métodos de muestreo para alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad. No obstante determinados aspectos, como la definición de "lote", han podido verse modificadas por el criterio del inspector en cada caso concreto, así como de la viabilidad del muestreo.

3. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA

Se han seguido las indicaciones dadas y que figuran a continuación, sin que se haya producido ninguna desviación reseñable.

3.1. Conservación

Toda muestra de laboratorio deberá colocarse en un recipiente limpio e inerte que ofrezca una protección adecuada contra la contaminación y contra daños durante el transporte.

Se mantendrán en envases cerrados, sin exposición a la luz, no necesitando condiciones especiales de refrigeración hasta su análisis.



3.2. Transporte

Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar que se modifique la composición de la muestra durante el transporte o el almacenamiento.

Las muestras se enviarán en condiciones de transporte adecuadas a temperatura ambiente, procurando remitir las muestras para que lleguen al Centro Nacional de Alimentación (CNA) en horario laboral de mañana de 8:30 a 14:00, de lunes a jueves y avisando previamente del envío.

4. LABORATORIO

El Centro Nacional de Alimentación (AECOSAN) ha sido el laboratorio que se ha encargado de los análisis de las muestras.

AGENCIA ESPAÑOLA DE CONSUMO, SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN

Centro Nacional de Alimentación

Campus de Majadahonda del Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Pozuelo a Majadahonda, km 5,100

28220 Majadahonda (Madrid), España.

5. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y ACREDITACIÓN

Se ha determinado la presencia de DON en todas las muestras. Para ello se ha empleado el siguiente método analítico:

PNTCNA_TD075. UPLC-MS/MS. Límite de cuantificación de 50 µg/kg. Ensayo acreditado por ENAC 178/LE397.

6. RESULTADOS

Los resultados se encuentran resumidos en el anexo del presente informe.

7. DATOS APORTADOS POR OTRAS COMUNIDADES

Junto a las muestras recogidas han participado aportando datos las CC.AA de Cataluña y Valencia:

| CCAA | Nº de muestras | Muestra de: |
|----------|----------------|--------------------------|
| Cataluña | 5 | Papilla con mijo y sorgo |
| Cataluña | 3 | Papilla de arroz y maíz |

| CCAA | Nº de muestras | Muestra de: |
|-----------------|-----------------------|----------------------------------|
| Valencia | 12 | Papilla con mijo y sorgo |
| Valencia | 1 | Papilla de arroz y maíz |
| Valencia | 2 | Papilla sin especificar cereales |

Los resultados se encuentran resumidos en el anexo 2 del presente informe.

7.1. Procedencia de las muestras

Todas las muestras han sido tomadas en el comercio minorista.

7.2. Método de análisis y acreditación

Se ha determinado la presencia de DON en todas las muestras. Para ello se han empleado:

En las 8 muestras de Cataluña, un método de cromatografía líquida con detector masas/masas. Límite de cuantificación de 150 µg/kg.

En las 15 muestras de Valencia, un método de cromatografía líquida con detector masas/masas acoplado a un analizador triplecuadrupolo (QqQ) con límite de cuantificación de 20 µg/kg.

8. CONCLUSIONES

Se han obtenido un total de 97 datos de DON en papillas de cereales.

Únicamente, en dos de las 74 muestras analizadas por el CNA, se ha superado el límite de cuantificación, lo que supone un 2%. Los 23 resultados que se han recibido de CCAA, presentan valores inferiores al límite de cuantificación.

En ningún caso se ha superado el límite máximo permitido en la legislación (200 µg/kg)

Con estos resultados, se pone de manifiesto que el grado de cumplimiento es del 100%.

Desde el punto de vista analítico, siempre es conveniente avanzar en la disponibilidad de métodos adecuados a estas matrices y con la especificidad y límites de cuantificación acordes a la reglamentación y a la evaluación y gestión del riesgo.

Desde el punto de vista del muestreo, es necesario progresar y ampliarla a otras matrices de alimentos para la cual existen ya límites establecidos.

ANEXO 1. RESULTADOS ANALÍTICOS

| Muestra de : | Muestra en: | Analito | Resultado |
|--|-------------|----------------|-----------|
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | 112,4 |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y alforfón | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |



| Muestra de : | Muestra en: | Analito | Resultado |
|--|-------------|----------------|-----------|
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Industria | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | 141,4 |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales sin mijo, sorgo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y sorgo | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |
| Papilla de Cereales con mijo y alforfón | Minorista | Deoxynivalenol | N.C |

N.C. = No Cuantificado (<0.50 µg/kg)

ANEXO 2. RESULTADOS DATOS APORTADOS POR CC.AA

| Muestra de : | Muestra en: | Analito | Resultado |
|--------------------------------------|-------------|---------|-----------|
| Papilla de cereales con sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C. |
| Papilla de cereales con sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C. |
| Papilla de cereales con sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C. |
| Papilla de cereales con sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C. |
| Papilla de cereales con sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C. |
| Papilla de cereales de arroz y maíz | Minorista | DON | N.C |
| Papilla de cereales de arroz y maíz | Minorista | DON | N.C |
| Papilla de cereales con sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C* |
| Papilla de cereales sin sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C* |
| Papilla de cereales con sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C* |
| Papilla de cereales con sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C* |
| Papilla de cereales sin especificar | Minorista | DON | N.C* |
| Papilla de cereales sin especificar | Minorista | DON | N.C* |
| Papilla de cereales sin sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C* |
| Papilla de cereales sin sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C* |
| Papilla de cereales sin sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C* |
| Papilla de cereales con sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C* |
| Papilla de cereales con sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C* |
| Papilla de cereales con sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C* |
| Papilla de cereales con sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C* |
| Papilla de cereales con sorgo y mijo | Minorista | DON | N.C* |
| Papilla de cereales de arroz y maíz | Minorista | DON | N.C* |

N.C.= No Cuantificado (<150 µg/kg) N.C*.= No Cuantificado (<20 µg/kg)