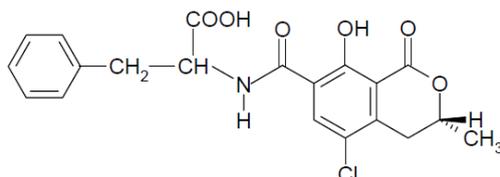


## OCRATOXINA A

La ocratoxina A es una micotoxina producida por determinados hongos, entre ellos *Aspergillus ochraceus* y *Penicillium verrucosum*. Estructuralmente, tiene la particularidad de contener un átomo de cloro.



La OTA es un compuesto estable que no se destruye mediante los procedimientos de cocinado habituales, ya que se requieren temperaturas por encima de los 250°C y varios minutos para disminuir su contenido en los alimentos. Es por ello que los alimentos crudos y procesados pueden estar contaminados con OTA.



Esta micotoxina se encuentra presente en numerosos productos vegetales de todo el mundo, como los cereales, los granos de café, el cacao, las especias y los frutos secos, produciéndose principalmente durante la etapa del almacenamiento. Se ha detectado, asimismo, en productos tales como los elaborados a base de cereales, el vino, la cerveza y el zumo de uva, pero también en productos de origen animal, como los riñones de cerdo.

### Evaluación del riesgo

La Agencia Internacional de Investigación del Cáncer ([IARC](#)) clasificó la OTA como posible carcinógeno en humanos (grupo 2B) basado en estudios en animales de experimentación. Se le asocian propiedades nefrotóxicas, teratógenas, inmunotóxicas y, posiblemente, neurotóxicas. Se la ha asociado también a la nefropatía en los seres humanos (esta toxina podría ser la responsable de la enfermedad conocida como “nefropatía endémica de los Balcanes”, una enfermedad degenerativa progresiva de los riñones). La ocratoxina A puede tener una larga persistencia en los seres humanos.

La OTA fue evaluada, a nivel europeo, en 1998 por el Comité Científico de la Alimentación de la UE (SCF), poniendo de manifiesto la creciente preocupación de su presencia en ciertos alimentos debido a su potencial genotóxico y carcinógeno. A modo preventivo, se establecieron dosis diarias tolerables entre 1.2-14 ng/kg por peso corporal.

Por otro lado, a nivel internacional, el [Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios](#) (JECFA), en base a los datos recogidos hasta aquel momento, modificó en 2007, la ingesta semanal tolerable provisional (PTWI) establecida en sus evaluaciones previas y la fijó en 112 ng/kg p.c.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), a petición de la Comisión, adoptó en abril de 2006 una [opinión científica relativa a la presencia de OTA en los alimentos](#), teniendo en cuenta la nueva información científica, y estableció una ingesta semanal tolerable (TWI) de 120 ng/kg de peso corporal.

En mayo de **2020**, EFSA publica su [opinión científica revisada](#) sobre los riesgos para la salud pública derivados de la presencia de OTA en los alimentos. En esta opinión EFSA cuenta con nuevos datos sobre la toxicología de la sustancia y de presencia de OTA en alimentos desde la última evaluación de 2006. Esto da lugar a una importante novedad en cuanto a la evaluación del riesgo, ya que se concluye que al dañar directamente el ADN la OTA puede ser genotóxica y presentar efectos carcinogénicos en el riñón. Por este motivo, la ingesta semanal tolerable (TWI) basada únicamente en la toxicidad y la carcinogenicidad renal establecida en 2006 ha dejado de ser válida.



El motivo de este cambio es que en esta nueva opinión se ha utilizado un enfoque más conservador y los expertos europeos han efectuado el cálculo de un margen de exposición (MOE) como metodología para considerar posibles problemas de seguridad derivados de la presencia de OTA al ser genotóxica y cancerígena. Así pues, EFSA ha concluido que para estimar la seguridad de los niveles de OTA presentes en alimentos es necesario aplicar un **MOE de 10.000** con un **BMDL10 de 14,5 µg/kg de peso corporal al día** y que, a la vista de los niveles de exposición actuales no puede descartarse un riesgo para la salud.

EFSA identifica en su opinión científica de mayo de 2020 ciertos productos cárnicos, queso y cereales y productos a base de cereales como los contribuyentes más importantes a la exposición dietética crónica a la OTA.

Otros alimentos como las frutas deshidratadas y frescas (uvas, higos y dátiles), y los zumos y los néctares de frutas, así como los productos de confitería a base de regaliz, también contribuyen a la exposición, aunque en menor medida y solo para ciertos grupos de población.

## Gestión del riesgo

### ▪ Unión Europea

En aras de proteger la salud pública, 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, incorporaba un contenido máximo de OTA en un grupo de alimentos que podrían contribuir a aumentar su exposición.

Asimismo, dado que en diversas ocasiones se ha observado un contenido muy elevado de OTA en especias, se procedió a establecer un contenido máximo en estos productos para evitar que las especias muy contaminadas pudieran entrar en la cadena alimentaria, intentando así mantener el nivel más bajo posible de dicho contaminante (principio ALARA= As Low As Reasonably Achievable). Concretamente, a través del [Reglamento \(UE\) Nº 105/2010 de la Comisión](#) se fija por primera vez un contenido máximo de ocratoxina para especias de 30 µg/kg desde julio de 2010, y que sería más estricto a partir de julio de 2012 (15 µg/kg), ampliando el plazo de aplicación hasta diciembre de 2014 mediante el [Reglamento 594/2012](#). La Comisión Europea dio este período de adaptación para que los países productores de pimentón de las distintas regiones del mundo que exportan a la Unión Europea pusieran en práctica medidas voluntarias para disminuir el contenido de OTA en estos productos.

En este contexto, AESAN procedió a elaborar y aprobar un [Código de Prácticas para prevenir y reducir la contaminación de ocratoxina A en el pimentón](#), que fue presentado a la Comisión Europea.

Con la entrada en vigor del [Reglamento \(UE\) 2015/1137 de la Comisión](#), se modifica el límite máximo de ocratoxina A (OTA) en el pimentón (*Capsicum spp.*), siendo aplicable el nuevo LM de **20 µg/kg** con efecto retroactivo desde el 1 de enero de 2015.

Inicialmente estaba previsto que el LM de OTA para las especias *Capsicum* fuera de 15 µg/kg, tal y como se estableció en el Reglamento 105/2010. No obstante, a pesar de que existe una mejora significativa en cuanto a la aplicación de buenas prácticas en las diferentes regiones productoras del mundo, se ha demostrado que ese límite máximo inferior de OTA no se puede lograr de manera permanente para las especias *Capsicum spp.* debido a las condiciones meteorológicas, a veces desfavorables, durante el cultivo y la cosecha.

Derivado de la última opinión de EFSA de mayo de 2020, la Comisión y Estados miembros trabajamos para evaluar cómo, bajo las nuevas condiciones de genotoxicidad y carcinogenicidad de la OTA, debían estudiarse nuevas medidas de gestión de riesgo con el objeto de disminuir la exposición a este contaminante.

Por ello, se publica el Reglamento (UE) 2022/1370 de la Comisión de 5 de agosto de 2022 por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de ocratoxina A en



determinados productos alimenticios, con el objeto de reducir el contenido máximo vigente en determinados alimentos del anexo del Reglamento (CE) Nº 1881/2006, como los productos de panadería, las uvas pasas, el café tostado y el café soluble, y, de la misma forma, establecer contenidos máximos para alimentos que aún no recogía el Reglamento, como los frutos secos distintos de las uvas pasas, determinados productos de regaliz, las hierbas secas, determinados ingredientes para infusiones, determinadas semillas oleaginosas, los pistachos y el cacao en polvo.

Además, las disposiciones vigentes relativas a OTA en determinadas especias se amplían a todas las especias. En el caso del queso y el jamón, dado que EFSA no cuenta con suficientes datos, y se necesitan estudiar métodos específicos para llevar a cabo su muestro, se considera conveniente realizar un seguimiento adicional de la presencia de OTA antes de establecer el contenido máximo.

#### ▪ Internacional

Como medidas de gestión del riesgo, además del establecimiento de límites máximos, existen varios [Códigos de Prácticas](#) de higiene a nivel internacional en el *Codex Alimentarius* que ayudan a disminuir la presencia de los hongos productores de OTA en diversos alimentos:

- [Código de Prácticas para Prevenir y Reducir la Contaminación de OTA en vino](#)
- [Código de Prácticas para Prevenir y Reducir la Contaminación de OTA en café](#)
- [Código de Prácticas para Prevenir y Reducir la Contaminación de OTA en cacao](#)

#### Otras informaciones de interés:

[Legislación sobre micotoxinas](#)

[Comisión Europea-Ochratoxin A](#)

---

<sup>i</sup> 1 BMDL es valor inferior del intervalo calculado para el modelo matemático BMD (dosis de referencia) cuyo cálculo está basado en datos experimentales en rangos de baja dosis de exposición a la sustancia, pero que provoca efectos adversos observables en la población. Los valores más usados son la extrapolación al 10% de la población (BMDL 10) y al 5% de la población (BMDL 05). El método de dosis de referencia (BMD), fue originalmente propuesto como una alternativa a la metodología NOAEL y se considera más fiable ya que tiene en cuenta la forma de la curva de dosis-respuesta. Además, la estimación de un límite de confianza de límite inferior de BMD del 95% (BMDL) da como resultado que explica adecuadamente la calidad del estudio (es decir, el tamaño de la muestra). Puede obtenerse más información de la Guía de BMD de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).