



Departamento de posgrados

**“Estudio de la presencia de aflatoxinas en
cereales para niños expendidos al granel en mercados de la
ciudad de Cuenca”**

Magister en Gestión de la calidad y seguridad alimentaria

Autor: Mónica Tinoco Alvear

Directora: Ma. Fernanda Morales

Cuenca – Ecuador

2013

DEDICATORIA

A mis padres, Diego y Diana por su amor y apoyo en todo momento.

A mi esposo Antonio y mi hijo Juan Antonio.

AGRADECIMIENTO

De manera especial, muchas gracias a mi Directora Ma. Fernanda Morales que supo guiarme de la mejor manera en el desarrollo del presente trabajo.

A mi amiga y compañera María Fernanda Rosales, por acompañarme desde el inicio de esta meta alcanzada.

RESUMEN

El presente estudio tiene como objetivo determinar la presencia de aflatoxinas en los cereales extrusados, vendidos al granel. En un periodo de cinco meses se recolectaron 30 muestras de los mercados de la ciudad de Cuenca, estas muestras se analizaron en el laboratorio de microbiología de la Universidad del; Azuay utilizando el kit “Veratox para aflatoxinas HS, el cual determina cuantitativamente aflatoxinas (B1, B2, G1, G2) a través de la lectura por el método por inmuno absorción ligado a enzimas (ELISA). El 100% de las muestras analizadas se encuentran dentro del límite establecido por la legislación, aunque más del 50% de muestras contienen cantidades mínimas de aflatoxinas, las mismas que a futuro pueden llegar a ser un riesgo en la salud pública.

PALABRAS CLAVE:

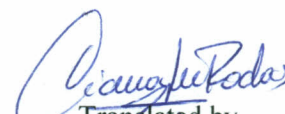
Aflatoxina, kit Veratox, cereal, ELISA

ABSTRACT

The goal of the present study is to determine the presence of aflatoxin in extruded cereals sold in bulk. During a period of five months we gathered 30 samples from the markets in the city of Cuenca. These samples were analyzed in the microbiology laboratory of the University of Azuay through the "Veratox" kit for HS aflatoxins, which determines aflatoxins quantitatively (B1, B2, G1, G2) through enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) reading. 100% of the samples that were analyzed were within the limit established by the legislation. However, 50% of the samples contained minimum quantities of aflatoxins, which in the future could be a public health hazard.

Key words: aflatoxin, Veratox kit, cereal, ELISA


UNIVERSIDAD DEL
AZUAY
DPTO. IDIOMAS


Translated by,
Diana Lee Rodas

INDICE DE CONTENIDO

	Página
Dedicatoria	ii
Agradecimientos	iii
Resumen	iv
Abstract	v
Índice de contenido	vii
Índice de figuras y tablas	
1. Introducción	1
1.1 Toxicocinética de la aflatoxina	2
1.2 Efecto tóxico	3
1.3 Regulación de aflatoxinas en los alimentos	5
2. Capítulo 1: Materiales y métodos	6
2.1 Muestreo	6
2.2 Preparación de la muestra	7
2.3 Análisis de aflatoxinas en muestras	7
3. Capítulo 2: Resultados	9
4. Capítulo 3: Discusión	13
5. Conclusión	14
6. Referencias bibliográficas	15
7. Anexos	17
Anexo 1 : Reglamento (CE) N°165/2010	17
Anexo 2: Resultados por Laboratorios AVVE	18
Anexo 3: Resultados obtenidos por el método VERATOX	19

INDICE DE FIGURAS

	Página
Figura 1: Estructura de la forma activa de AFB ₁	2
Figura 2: Mecanismo de acción de la aflatoxina B ₁	3
Figura 3: Metodología de cuarteo	6
Figura 4: Box plot muestras cereales	10
Figura 5: Histograma	10
Figura 6: Gráfico sectores	10
Figura 7: Curva de calidad en función de ppb	12

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: DL ₅₀ para aflatoxina B1 administrada oralmente	4
Tabla 2: Resultados	9
Tabla 3: Análisis estadísticos de los datos	9
Tabla 4: Resultados según test de D'Agostino	11
Tabla 5: Resultados de análisis externo	12

Mónica Lucía Tinoco Alvear

Trabajo de graduación

María Fernanda Morales

Junio, 2013

ESTUDIO DE LA PRESENCIA DE AFLATOXINAS EN CEREALES PARA NIÑOS, EXPENDIDOS AL GRANEL EN MERCADOS DE LA CIUDAD DE CUENCA

1. INTRODUCCIÓN

A raíz del descubrimiento de aflatoxinas a inicios de 1960, a causa de la muerte masiva de pavos en Inglaterra por piensos a base de cacahuates, desencadenó una crisis económica importante dentro de la avicultura, y se da inicio a los estudios de estas micotoxinas y los efectos que tienen sobre animales y seres humanos.

Las aflatoxinas B1, B2, G1, G2 son metabolitos secundarios producidos por *Aspergillus flavus* o *Aspergillus parasiticus* (Valle, Lucas 2000); de ahí su nombre: la letra A hace referencia al género *Aspergillus*, las tres siguientes letras, FLA, proceden de la especie *flavus* y TOXINA se refiere a su efecto tóxico; en cuanto a la diferenciación B y G se debe al color de fluorescencia que emite bajo la luz UV, azul (Blue) y verde (Green) respectivamente y los subíndices 1 y 2 para hacer referencia a su movilidad cromatográfica relativa. (Soriano del Castillo 2007),

Entre algunas de las propiedades químicas de las aflatoxinas tenemos que debido a que es una molécula polar se las puede extraer con disolventes orgánicos polares como cloroformo, soluciones acuosas de metanol, acetonitrilo o acetona, por otro lado, las aflatoxinas, al estar purificadas en forma cristalina son termoresistentes y estables a un pH entre 3 y 10, su punto de fusión es superior a 250°C (Peña, Duran 1990).

Granos y cereales como maíz, maní, semillas de algodón, son alimentos donde se desarrollan con facilidad los hongos y por ende la aparición de la toxina. Se conoce que el *Aspergillus flavus* crece a temperaturas de 25°C y una humedad relativa del 70% (Valle, Lucas 2000) por lo que será necesario controlar factores como temperatura, humedad y ventilación en las etapas de maduración, cosecha, transporte, o almacenamiento; con la finalidad de que el producto que llega a la mesa del consumidor esté libre o con niveles aceptables de esta toxina, es decir,

inocuo. Sin embargo, la Organización para la Agricultura y la Alimentación de las Naciones Unidas (FAO) considera a las aflatoxinas como contaminantes inevitables en los alimentos.

1.1 Toxicocinética de la aflatoxina

Existe suficiente evidencia para que la aflatoxina B₁ sea considerada por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) como carcinogénico. Los principales órganos afectados son: hígado, riñones, cerebro.

Soriano del Castillo explica los cambios que ocurren a través del tiempo, en la absorción, distribución, biotransformación y eliminación de la aflatoxina dentro del organismo:

La AFB₁ es absorbida en el intestino delgado y transportada por los glóbulos rojos y las proteínas plasmáticas hasta el hígado vía portal vena hepática.

La toxina entra en la célula y la transformación se da por las enzimas microsomales de la superfamilia del citocromo P-450, entre las que se encuentran CYP1A2, 3A4 y 3A7 con participación del O² y las enzimas dependientes de NADPH, localizados en el retículo endoplasmático para ser hidrolizada y transformarse en varios compuestos tales como las aflatoxinas P₁, M₁, y Q₁, principalmente. La AFM₁ se excreta en las 48 horas siguientes a la ingestión y representa entre el 14 % de la AFB₁ ingerida. (Urrego, Díaz 2006)

También puede dar lugar a la formación de la aflatoxina B₁-8,9-epóxido; la cual es altamente inestable y se une con alta afinidad a la guanina reaccionando covalentemente con el ADN para formar aductos responsables del efecto cancerígeno y mutagénico de las aflatoxinas. (Guzman de Peña, 2007).

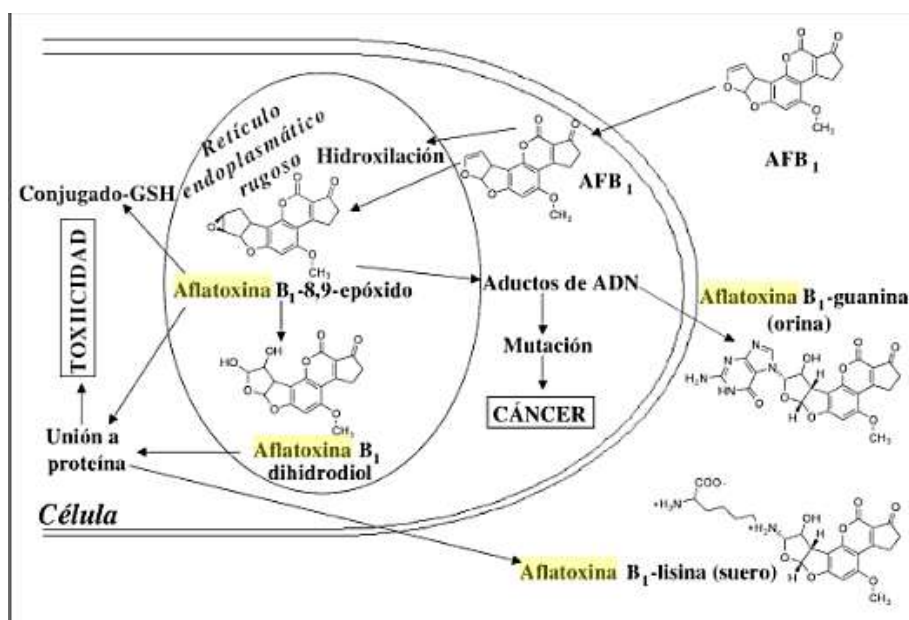
Figura 1: Estructura de la forma activa de AFB₁



Fuente: Smela et al. 2001

La AFB₁,8,9 epóxido también puede ser detoxificado por la acción de una transferasa inducible para dar un conjugado con el glutatión (GSH), alternatively, el epóxido también presenta afinidad por diversas macromoléculas tales como ácidos nucleicos y proteínas a las que se une covalentemente y por ello puede dar lugar a disrupciones en la transcripción y en la traducción, respectivamente. El aducto de ADN formado, aflatoxina B₁-guanina, es eliminado por orina usándose como biomarcador. La unión del epóxido a las proteínas es responsable de su toxicidad y origina la eliminación de un aducto, aflatoxina B₁-lisina, que se emplea como biomarcador en suero.

Figura 2: Mecanismo de acción de aflatoxina B₁



Fuente: Soriano del Castillo, 2007

1.2 Efecto Tóxico

La enfermedad causada por las aflatoxinas, aflatoxicosis, en seres humanos se ve influenciada por factores como dosis ingerida, edad, sexo, estado nutricional, salud, entre otras (Cornejo, Villarreal).

Puede presentarse una toxicidad aguda, la cual es menos probable en el hombre, por la ingesta de cantidades elevadas de aflatoxinas manifestándose con necrosis y/o muerte celular hepática, es decir una grave insuficiencia hepática.

Y la toxicidad crónica, siendo la forma más frecuente de intoxicación, debido al consumo de alimentos contaminados con bajos niveles de aflatoxina durante largos periodos de tiempo, a través de la dieta normal; se manifiesta como un hepatocarcinoma y los síntomas como vómito, dolor abdominal, y hepatitis se van presentando paulatinamente hasta causar la muerte (Guzmán De Peña, 2007).

La bibliografía indica que existen dosis letales consideradas en animales de laboratorio. La Dosis Letal Media DL_{50} es la dosis a la cual se produce la muerte del 50% de los animales de prueba. (Valle, Lucas 2000)

TABLA1: DL_{50} para aflatoxina B1 administrada oralmente

<i>Animal</i>	<i>DL50 mg/Kg</i>
<i>Rata</i>	<i>5,5 – 7,4</i>
<i>Caballo</i>	<i>1,4</i>
<i>Perro</i>	<i>1,0</i>
<i>Ratón</i>	<i>9,0</i>
<i>Trucha</i>	<i>0,5 – 1,0</i>
<i>Pato</i>	<i>0,030</i>

Fuente: (Valle et al. 2000)

En función de los estudios toxicológicos a nivel de laboratorio se deduce que las aves son más susceptibles a presentar síntomas como baja de peso, disminución de producción de huevos y leche, mayor susceptibilidad a infecciones que los mamíferos.

En países como China, Tailandia, algunos países africanos, y sudamericanos, se han dado los principales casos de toxicosis, a través de algunos alimentos entre los que están el maíz, maní y semillas de algodón; ya que en estos lugares las condiciones son favorables para la contaminación por aflatoxinas; este tema se vuelve más importante cuando son las poblaciones infantiles las que se ven expuestas a alimentos contaminados debido a que sus condiciones de desarrollo los hacen más vulnerables.

1.3 Regulación de aflatoxinas en los alimentos

Teniendo presente la incidencia de aflatoxinas en los cereales y semillas y su efecto en el ser humano, la Unión Europea en su Reglamento (EU) n° 165/2010 de la Comisión, de 26 de febrero de 2010, que modifica, en lo que respecta a las aflatoxinas, el Reglamento (CE) n° 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios establece: un contenido máximo de aflatoxina B1 de 2 µg/kg y un contenido máximo total de aflatoxinas de 4 µg/kg en todos los cereales y todos los productos derivados de los cereales, con excepción del maíz que vaya a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano con relación al cual se haya establecido un contenido máximo de aflatoxina B1 de 5 µg/kg y un contenido máximo total de aflatoxinas de 10 µg/kg. El Comité Científico para la Alimentación de la Comisión Europea emitió en 1994 una opinión estableciendo que cantidades tan bajas como 1 ng/Kg peso/ día o inferiores podrían ser suficientes para contribuir al riesgo de padecer cáncer de hígado.

Por lo tanto, el objetivo del presente estudio es determinar la posible presencia aflatoxinas en muestras de cereales infantiles a base de maíz. Los mismos que son expendidos al peso sin una marca o registro sanitario en los mercados locales de la Ciudad de Cuenca.

2. CAPITULO 1: MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 Muestreo

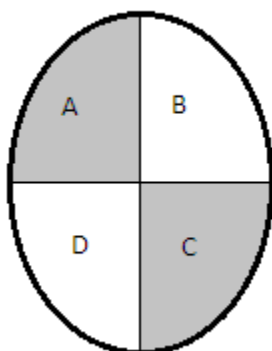
Luego de un análisis y entrevistas en los diferentes mercados de la ciudad de Cuenca, se pudo verificar que los locales que proveen del cereal, al por menor, se encuentran ubicados en el mercado mayorista El Arenal; razón por la cual, el muestreo se realizó únicamente a los proveedores mayoristas ubicados en este mercado.

El mercado El Arenal cuenta con 4 puestos que venden al por mayor los cereales, de acuerdo a las breves entrevista con las vendedoras, se pudo determinar que todo el producto es procedente de la provincia de El Oro – Ecuador; razón por la cual se optó por recolectar suficiente cantidad de cereales de cada uno de los locales en el mismo día y trabajar con un compost de los cereales por fecha; cada fecha de muestreo corresponde a una muestra, de esta manera se trabajó con una muestra de mayor representatividad.

Se recolectaron 30 muestras en un lapso de 5 meses, este tiempo se debe a que la rotación del producto es en intervalos de 5 a 7 días.

Las muestras se llevaron al laboratorio a temperatura ambiente, y se trabajó con la metodología del muestreo por cuarteo. Se distribuyó cada muestra en una superficie plana, dividiendo en cuatro parte iguales A,B,C y D de éstas, se tomó las porciones opuestas A y C, mezclando estas dos porciones y repitiendo el proceso de la misma manera hasta obtener el peso necesario para preparar la muestra para el análisis: esto se conoce como método de cuarteo. (MNX-AA-015 1985).

Figura 3: Metodología de cuarteo



2.2 Preparación de la muestra

Las muestras son preparadas de acuerdo a las instrucciones que da el kit VERATOX para aflatoxinas HS.

Aproximadamente 200 gramos de muestra se trituran y se pasa a través de un tamiz de malla 20 mesh. Las muestras trituradas se almacenan en bolsas de plástico a temperaturas de refrigeración hasta ser analizadas.

De acuerdo a la técnica VERATOX, se pesa 5 gramos de muestra a la que se adiciona 25ml de metanol al 70% con agitación fuerte durante tres minutos. Esta mezcla es filtrada en papel watman N°1. Una vez obtenido el extracto, la muestra está lista para ser analizada.

2.3 Análisis de aflatoxinas en muestras

De acuerdo a la bibliografía revisada, los métodos de análisis comúnmente utilizados para detectar aflatoxinas son las columnas de inmutoafinidad, cromatografía líquida, detección por espectrometría de masas, además de cromatografía en capa fina y ensayo por *inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA)* (Blesa et al 2007).

Además, existen organismos como AOAC (Association of official Analytical Chemists), CEN (Comité Europeo de Normalización) o la ISO (Organización Internacional de Normalización) los cuales elaboran y publican métodos de análisis de micotoxinas en alimentos.

En la presente investigación, para la parte analítica se utilizó el kit “Veratox - Análisis cuantitativo de aflatoxinas”, técnica aprobada por la AOAC USDA – GIPSA 2008-011.

El kit VERATOX para aflatoxinas HS, determina cuantitativamente aflatoxinas (B1, B2, G1, G2) a través de la lectura por el método por inmuno absorción ligado a enzimas (ELISA).

El inmunoensayo ligado a enzimas (ELISA) es una de las técnica más aplicadas para la detección de antígenos y anticuerpos. El principio básico es el uso de anticuerpos o antígenos conjugados con una enzima que al reaccionar con el sustrato específico producen una reacción de color que se puede cuantificar con un espectrofotómetro a una longitud de onda apropiada (Acosta et al, 2006).

Este kit cuenta con 38 pocillos, una solución sustrato, una solución de conjugado y una solución “stop” para detener la reacción, además de 4 controles de aflatoxinas 0ppb, 5ppb, 15 ppb y 50 ppb.

El método dado por NEOGEN Corporation consiste en:

1. Añadir 100 μ l del conjugado en los pocillos marcados con rojo. Mezclar
2. Añadir 100 μ l de los controles y 100 μ l de la muestra preparada.
3. Mezclar y transferir 100 μ L a los pocillos con los anticuerpos. Incubar 10 minutos a temperatura ambiente; durante la incubación na parte del antígeno de la muestra se une al anticuerpo del recubrimiento de la placa, en función de su presencia y cantidad en la muestra analizada.
4. Eliminar el líquido de los pocillos con anticuerpos
5. Lavar los pocillos 5 veces con agua desionizada, con esto se consigue que las entidades no unidas antígenos son lavados y retirados del pocillo.
6. Secar los pocillos dando ligeros golpes sobre una toalla absorbente
7. Transferir a los pocillos con los anticuerpos 100 uL del sustrato, la enzima reaccionará con el sustrato y causará un cambio de color en la solución, brindando un medio para medir la cantidad de conjugado que a la vez dirá cuanto complejo antígenos-anticuerpo está presente. Incubar por 10 minutos lo que permitirá que se de la reacción.
8. Transferir 100 μ L de la solución “stop” a los pocillos con los anticuerpos para detener la reacción sustrato- enzima y prevenir cambios adicionales de color.
9. Leer los resultados en un lector ELISA con filtro de 650nm, se obtiene las densidades ópticas de controles y muestras.
Sin embargo el lector ELISA que dispone la Universidad del Azuay tiene un filtro de 630nm con el que se trabajó.
10. Los resultados de las densidades serán ingresados al software VERATOX, obteniendo de esta manera los resultados de las muestras en ppb.

3. CAPITULO 2: RESULTADOS

De los resultados del contenido de aflatoxinas en las 30 muestras analizadas se determina que el 100% de las muestras analizadas están por debajo de los 10 ppb de aflatoxina permitidos por la legislación Europea en su Reglamento (EU) n° 165/2010. Ver Anexo 1

El análisis estadístico de las muestras generan los resultados vistos en la tabla 2, donde el valor mínimo es de 0ppb y el valor máximo es de 8.3.

Tabla 2: Resultados obtenidos por el método Veratox

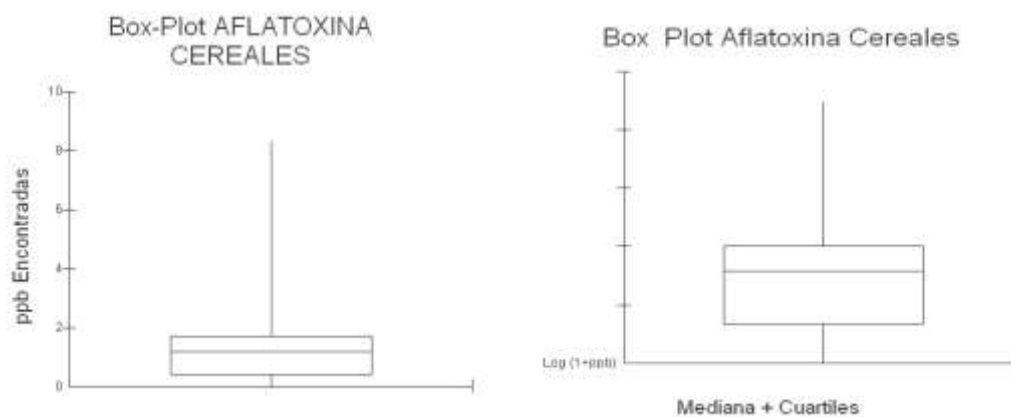
Muestra	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15
ppb	0	0	0,4	0,3	1,4	1,3	3,1	8,3	2,5	1,5	1,1	0,2	1,5	0,6	0,5
ln(1+ppb)	0	0	0,3365	0,2624	0,8755	0,8329	1,411	2,23	1,2528	0,9163	0,7419	0,1823	0,9163	0,47	0,4055
Muestra	M16	M17	M18	M19	M20	M21	M22	M23	M24	M25	M26	M27	M28	M29	M30
ppb	1,3	0	1,5	0,4	1,8	2,3	0,7	2,6	1,2	1,2	0	0,3	2	3,1	1
ln(1+ppb)	0,8329	0	0,9163	0,3365	1,0296	1,1939	0,5306	1,2809	0,7885	0,7885	0	0,2624	1,0986	1,411	0,6931

Tabla 3: Análisis Estadístico de los datos

Tamaño muestra	30
Mínimo	0
Máximo	8,3
Amplitud Total	8,3
Mediana	1,2
Média Aritmética	1,4033
Varianza	2,5307
Desviación Estandar	1,5908
Error Estandar	0,2904

En el grafico box plot se observa claramente que los datos están agrupados en su mayoría por debajo de los 2ppb y existe un dato que está fuera el cual corresponde a una de las muestras que dio 8.3 ppb. El box plot con el logaritmo natural muestra de una manera más clara la agrupación de los datos.

Figura 4: Box Plot muestras cereales



Tanto en el histograma como en el gráfico de sectores demuestran que el 80% de las muestras estudiadas contienen aflatoxinas en cantidades de 2ppb o menor, mientras que en porcentajes menores del 6,7% contienen 3,1ppb hasta 8,3 ppb de aflatoxinas. Ver anexo 3.

Figura 5: Histograma

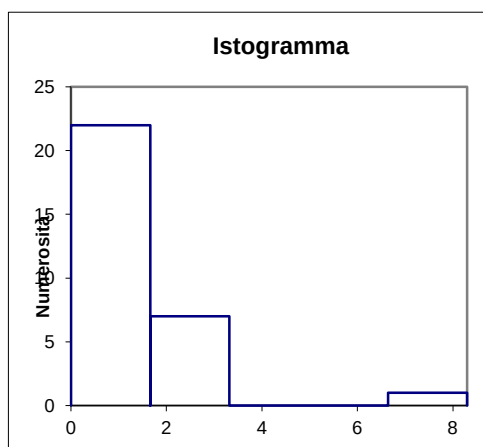
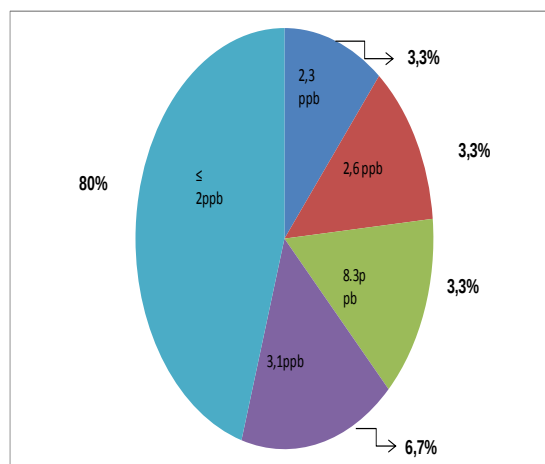


Figura 6: Gráfico sectores



Otra forma de análisis de los datos es a través del Test de normalidad D'Agostino, el cual contrasta la hipótesis nula (H_0 : la variable X es normal) contra la hipótesis alternativa (H_1 : la variable X no es normal).

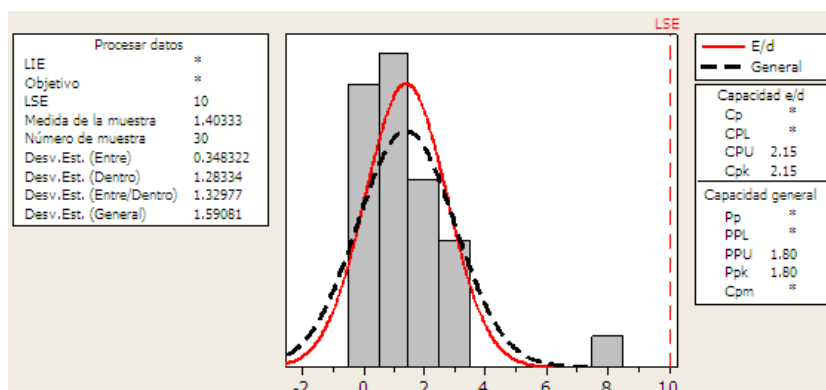
Tabla 4: Resultados según Test de D'Agostino

Test Normalidad de D'Agostino			
ppb		ln (1+ppb)	
Resultados		Resultados	
Tamanho da amostra =	30	Tamanho da amostra =	30
D (Desvio) =	0,2267	D (Desvio) =	0,2765
	0.2662		0.2662
	a		a
Valores críticos 5%	0.2866	Valores críticos 5%	0.2866
	0.2592		0.2592
	a		a
Valores críticos 1%	0.2872	Valores críticos 1%	0.2872
p =	p < 0.01	p =	ns

En el análisis de normalidad se ve que con los datos normales en ppb es una distribución no normal ya que D calculado igual a 0,2267 es menor al valor crítico, mientras que en el análisis con el logaritmo ln (1+ppb) da una distribución normal puesto es que el valor D calculado igual a 0,2765, el mismo que es superior al valor mínimo al 5% de error.

Por otro lado, las cartas de control de variables también proporcionan información muy válida para analizar la calidad del producto o proceso teniendo en cuenta si una variable esta dentro o fuera de los límites de tolerancia.

La figura 7, está elaborada con los datos de las muestras en ppb, y como límite máximo 10 ppb, valor establecido como máximo permitido por la legislación. Se observa que de las muestras analizadas existe un dato que se lo puede considerar como anómalo, pero sin embargo se encuentra dentro de norma por debajo de los 10 ppb.

Figura 7: Curva de Calidad en función de ppb

Por otro lado, es importante mencionar que para validar los datos obtenidos en la investigación, las muestras fueron enviadas a un laboratorio acreditado.

Las 30 muestras fueron manejadas de la siguiente manera: se hizo tres mezclas de cereales, mezcla 1 corresponde a las muestras desde la M1 a la M10, mezcla 2 corresponde a las muestras M11 a la M21 y la mezcla 3 corresponde a las muestras M22 a la M30. Manejadas por el método de cuarteo para obtener la cantidad necesaria de muestra que solicitaba el laboratorio externo (800 gramos por muestra).

Tabla 5: Resultados de análisis externo

Mezcla	código	N° informe	Resultado ppb
1	C1	1049 13	0,0
2	C2	1050 13	0,5
3	C3	1048 13	1,9

Los resultados del laboratorio externo corroboran a los resultados obtenidos de la investigación, las muestras están dentro de los límites permitidos por la legislación. Ver anexo 2.

4. CAPITULO 3: DISCUSIÓN

Un estudio realizado por María Vallejo en el año 2012, determina que la harina de maíz expandida en un sector de la provincia de Pichicha, contiene niveles fuera de norma de aflatoxina B1, lo que pone en alerta sobre la presencia de esta micotoxina, por ende existe el riesgo de que los productos elaborados a partir de esta materia prima puedan exceder los límites permitidos. Es muy posible que en el resto del país se den condiciones similares en los granos de maíz, por lo que se hace necesario que los organismos de control no descuiden la inocuidad de los alimentos relacionados con aflatoxinas

El Ecuador tiene la norma INEN 187:95, la cual determina el límite máximo para el maíz en grano de 20 µg/kg; FDA también señala en su regulación los niveles de aflatoxina para alimentos (excepto la leche) un límite máximo de 20 µg/kg. Sin embargo por la importancia que tiene esta toxina dentro de la salud pública la regulación Europea es mucho más exigente, la cual señala un límite máximo de 10 µg/kg de aflatoxinas totales y máximo 5 µg/kg de aflatoxina B1.

De las muestras analizadas, se demuestra que los cereales extrusados que se expenden en los mercados de la ciudad de Cuenca están dentro de los parámetros exigidos por las normas de referencia, por lo que se trata de un producto sin mayor riesgo, en cuanto a aflatoxinas se refiere, para el consumidor vulnerable como son los niños.

Sin embargo, del número de muestras analizadas, el 60% tiene un contenido mayor a 1 µg/ Kg de aflatoxina y de acuerdo a la autoridad europea de seguridad alimentaria, EFSA, concluye que la exposición a las aflatoxinas procedentes de cualquier fuente debía ser la más baja razonablemente posible, para corroborar esta decisión de la EFSA, según Carvajal, las aflatoxinas se activan en el hígado y se convierten en carcinogénicos activos que se acumulan por años en el ADN, a pesar de que la mayoría de las aflatoxinas consumidas son metabolizadas y eliminadas a través de la orina el 17% se pegan al ADN y se acumulan por el consumo cotidiano y el riesgo de padecer enfermedades aumenta en la edad adulta.

Es importante recalcar que la toxina es capaz de persistir en la matriz alimenticia a pesar de que el hongo toxigénico haya desaparecido. Debido a la composición química de la aflatoxina, los procesos térmicos que recibe la harina de maíz para la producción de cereales infantiles, no elimina por completo la presencia de las micotoxinas debido a su elevada estabilidad térmica, por otro lado al trabajar con temperaturas superiores a las recomendadas en el proceso, se pueden presentar cambios indeseables en la calidad y valor nutricional del producto final, por lo que, los consumidores están expuestos a bajos niveles de aflatoxina dentro de la dieta habitual.

5. CONCLUSIÓN

El 100 % de las muestras de cereales expendidos en los mercados de la ciudad de Cuenca están dentro de los límites permitidos por la legislación en lo que se refiere a aflatoxinas, es decir, el contenido de esta micotoxina está por debajo de 10ppb.

El análisis estadístico de los datos obtenidos en laboratorio con un intervalo de confianza del 95%, garantiza que los resultados de la investigación son confiables y se puede concluir que los cereales tienen bajos niveles de aflatoxinas sin sobrepasar los límites establecidos. Información que es validada con el análisis de un laboratorio acreditado externo.

A pesar de que los cereales cumplen con los límites permitidos, el 60 % de las muestras contienen cantidades iguales o superiores al 1ppb y como está demostrado, estas toxinas con el tiempo van acumulándose en el organismo, pudiendo en un futuro ser un riesgo de sufrir algún tipo de enfermedad hepática, más aun si el alimento se de continua ingesta.

Cabe añadir, que en las diferentes visitas realizadas a los lugares de expendio, se observó el manejo y almacenamiento inadecuado de los cereales, puesto que los empaques primarios, en su mayoría, eran bolsas de polietileno transparentes, lo que no garantiza que el producto esté protegido de la luz y los cambios de calidad e inocuidad que este factor genera; sabiendo que el hongo *Aspergillus* se desarrolla en temperaturas de 25 °C y humedad relativa del 70%.

Los cereales extrusados vendidos al granel no cuentan con registros sanitarios ni datos que permitan llevar una trazabilidad del producto.

Por lo tanto, se recomienda a los entes de control en los mercados, considerando la importancia de las micotoxinas en la salud pública, la supervisión a los alimentos procesados y envasados que cuenten con su registro sanitario, lo que ya sería una garantía sobre la inocuidad del producto.

Por otro lado, es importante y necesario crear consciencia en los vendedores y consumidores sobre la importancia de conocer la procedencia de los alimentos que se consumen y los riesgos a la salud de la población, que estos implican al no tener las garantías sanitarias y de inocuidad.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACOSTA GÓMEZ, A., et al. "Fundamentos de ciencias aplicadas a la odontología" Colombia. Pontificia Universidad Javeriana Bogotá. 2006.

BOLET ASTOVIZA, M; SOCARRÁS SUÁREZ, M. Micotoxinas y Cáncer. Hospital Universitario General Calixto García. [en línea] Revista Cubana Invest Biomed 2005, 24 p.54-59 [consulta: 27 de junio de 2012] Disponible en web: http://bvs.sld.cu/revistas/ibi/vol24_1_05/ibi07105.pdf

CARVAJAL, MAGDA. "Advierten que ciertos alimentos pueden provocar cáncer." EL UNIVERSAL 22 Julio 2008. [Consulta: 15 de Marzo 2013] Disponible en web: <http://www.eluniversal.com.mx/articulos/48139.html>

Instituto Ecuatoriano de Normalización. Granos y cereales. Maíz en grano. Requisitos NTE INEN 187: 95. Primera edición, segunda revisión. Quito – Ecuador

LOMBAERT G. A. ,et al. "Mycotoxins in infant cereal foods from the Canadian retail market" Food additives and Contaminants [en línea] Taylor & Francis group 2003, Vol. 20, No 5 p. 494 – 504 [consulta: 14 de marzo de 2012]. Disponible en web: <http://www.tandfonline.com/loi/tfac19>

KIM, E; Scott, P; Lau, B. "Hidden fumonisin in corn flakes". Food additives and Contaminants [en línea]. Taylor & Francis group. 2003, Vol. 20, No. 2 p. 161 – 169 [consulta: 13 de Marzo de 2012]. Disponible en web: <http://www.tandfonline.com/loi/tfac19>

Organización Panamericana de la Salud. Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio [en línea] Washington D. C. - EEUU THS/ EV 2005/007 [consulta: 27 de junio de 2012] Disponible en web: http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/lab_manual-mantenimiento.pdf

PERAICA, M *et al.* Efectos tóxicos de las micotoxinas en el ser humano. Boletín de la Organización Mundial de la Salud 1999, 77 p. 754 – 766 [consulta: 28 junio de 2012] disponible en web: http://whqlibdoc.who.int/boletin/2000/RA_2000_2_80-92_spa.pdf

RAMIS RAMOS, Guillermo; GARCÍA ALVAREZ – COQUE, Ma. Cecilia "Quimiometría". Editorial Síntesis S. A., Madrid España 2001. 238 p

SALVADOR FIGUERAS, M. "Análisis de conglomerados o clusters" [en línea] 2001. [consulta: 28 junio de 2012] Disponible en línea: <http://www.5campus.org/leccion/cluster>

SORIANO DEL CASTILLO, J. M et al. Micotoxinas en alimentos. España. Díez de Santos. Madrid 2007.

Unión Europea, Reglamento (CE) No 165/2010 de la comisión de 26 de febrero de 2010. Diario Oficial de la Unión Europea p. 50

URREGO NOVOA, José; DIAZ, Gonzalo "Aflatoxinas: Mecanismo de toxicidad en la etiología de cáncer hepático celular". Revista de la Facultad de Medicina Universidad Nacional de Colombia 2006 Vol. 54, núm. 2, p. 108-115

VALLE VEGA, P.; LUCAS FLORENTINO, B. Toxicología de Alimentos. Instituto Nacional de Salud Pública, Centro Nacional de Salud Ambiental. México D.F. 2000

VALLEJO LÓPEZ, María José. "Determinación de aflatoxinas B1, B2, G1, y G2 presentes en harina de maíz del sector Tumbaco mediante el uso de columnas de inmunoafinidad (IAC) y cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC)". Director: Tatiana Páez. Escuela Politécnica del Ejército, Departamento de Ciencias de la vida Ingeniería en Biotecnología, 2012.

World Health Organization International Agency for Research on Cancer. Some traditional herbal Medicines, some mycotoxins, naphthalene and Styrene [en línea]. IARCPrees, Francia. 4 de Diciembre de 2002.[consulta: 28 de junio de 2012] Disponible en web: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol82/mono82.pdf>

7. ANEXOS

Anexo 1

Reglamento (CE) N° 165/2010 DE LA COMISIÓN de 26 de febrero de 2010
que modifica, en lo que respecta a las aflatoxinas, el Reglamento (CE) no1881/2006 por el que
se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios .

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (EU) N° 165/2010 DE LA COMISIÓN

de 26 de febrero de 2010

que modifica, en lo que respecta a las aflatoxinas, el Reglamento (CE) n° 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 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 ⁽²⁾, establece el contenido máximo de aflatoxina B1 y el contenido máximo total de aflatoxinas (aflatoxinas B1 + G1 + B2 + G2) en una serie de productos alimenticios.
- (2) Es necesario modificar algunos contenidos máximos de aflatoxinas en determinados productos alimenticios para tomar en consideración los cambios introducidos en el Codex Alimentarius y los nuevos datos publicados en recientes dictámenes científicos.
- (3) El Codex Alimentarius ha establecido unos contenidos totales de aflatoxinas de 15 µg/kg en las almendras, las avellanas y los pistachos destinados a una transformación posterior y de 10 µg/kg en las almendras, las avellanas y los pistachos «listos para el consumo» ⁽³⁾.
- (4) El 25 de enero de 2007, la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Comisión Técnica CONTAM) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó un dictamen sobre el aumento potencial del riesgo para la salud de los consumidores que supondría un eventual incremento de los actuales contenidos máximos de aflatoxinas en almendras,

avellanas, pistachos y productos derivados ⁽⁴⁾. La Comisión Técnica CONTAM concluyó que el aumento del contenido máximo total de aflatoxinas de 4 µg/kg a 8 o 10 µg/kg en las almendras, las avellanas y los pistachos tendría efectos mínimos en las estimaciones sobre la exposición alimentaria, el riesgo de cáncer y los márgenes de exposición calculados. Concluyó, asimismo, que la exposición a las aflatoxinas procedentes de todas las fuentes debía ser la más baja razonablemente posible porque las aflatoxinas son genotóxicas y carcinógenas. Los datos indican que puede alcanzarse una reducción de la exposición alimentaria total a las aflatoxinas disminuyendo el número de alimentos altamente contaminados que llegan al mercado mediante una vigilancia más efectiva del cumplimiento de las normas al respecto y una disminución de la exposición derivada de fuentes alimenticias distintas de las almendras, las avellanas y los pistachos.

- (5) El 16 de junio de 2009, la Comisión Técnica CONTAM adoptó una declaración sobre los efectos en la salud pública de un aumento de los contenidos totales de aflatoxinas de 4 µg/kg a 10 µg/kg en los frutos de cáscara arbóreos, con excepción de las almendras, las avellanas y los pistachos ⁽⁵⁾. La Comisión Técnica concluyó que, sobre la base de la información disponible en 2007, el aumento de los contenidos totales de aflatoxinas de 4 g/kg a 10 g/kg en los demás frutos de cáscara arbóreos, incluidas las nueces del Brasil, no sería perjudicial para la salud pública. Teniendo en cuenta el debate que se está llevando a cabo actualmente en el marco del Codex Alimentarius sobre los contenidos máximos de aflatoxinas en las nueces del Brasil, procede adaptar dichos contenidos a los establecidos por el Codex en relación con las almendras, las avellanas y los pistachos.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 364 de 20.12.2006, p. 5.

⁽³⁾ Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995) www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS_193s.pdf

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2007) 446, p. 1-127. http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM%20op_ej446_aflatoxins_en.pdf?ssbinary=true

⁽⁵⁾ Declaración de la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria a petición de la Comisión Europea sobre los efectos en la salud pública de un aumento de los contenidos totales de aflatoxinas de 4 g/kg a 10 g/kg en los frutos de cáscara arbóreos, con excepción de las almendras, las avellanas y los pistachos. *The EFSA Journal* (2009) 1168, p. 1-11. http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Statement/contam_statement_ej1168_aflatoxin_other_treenuts_en,0.pdf?ssbinary=true

- (6) El Codex Alimentarius solo ha establecido un contenido máximo total de aflatoxinas. El contenido de aflatoxina B1 correspondiente se determinó mediante la base de datos sobre la aparición de aflatoxinas en los alimentos utilizada por la EFSA para evaluar la exposición.
- (7) En el dictamen de la EFSA sobre las aflatoxinas se señala que las semillas oleaginosas y sus productos derivados contribuyen en gran medida a la exposición humana a las aflatoxinas. La EFSA ha concluido que la exposición a las aflatoxinas procedentes de cualquier fuente debía ser la más baja razonablemente posible. Por otro lado, las notificaciones realizadas a través del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF) denuncian elevados niveles de aflatoxinas en semillas oleaginosas, como las de girasol, melón, etc. Se propone, por tanto, establecer también un contenido máximo aplicable a las semillas oleaginosas distintas de los cacahuetes que sea conforme a los aplicados a estos últimos. No obstante, como el proceso de producción de los aceites vegetales refinados elimina casi por completo las aflatoxinas, procede excluir las semillas oleaginosas, incluidos los cacahuetes, que vayan a molerse para la producción de aceite vegetal refinado y el propio aceite vegetal refinado.
- (8) Se ha establecido un contenido máximo de aflatoxina B1 de 2 µg/kg y un contenido máximo total de aflatoxinas de 4 µg/kg en todos los cereales y todos los productos derivados de los cereales, con excepción del maíz que vaya a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano con relación al cual se haya establecido un contenido máximo de aflatoxina B1 de 5 µg/kg y un contenido máximo total de aflatoxinas de 10 µg/kg. El arroz sin descascarillar suele tener contenidos de aflatoxinas ligeramente superiores a los contenidos máximos. Después de molerlo, proceso que elimina la gluma, los contenidos de aflatoxinas del arroz blanco molido son inferiores a los contenidos máximos establecidos. Por tanto, procede aplicar al arroz el mismo planteamiento que al maíz y establecer un contenido máximo de aflatoxina B1 y un contenido máximo total de aflatoxinas con respecto al arroz que vaya a someterse a un proceso de selección o a otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su utilización como ingrediente en productos alimenticios.
- (9) Los contenidos máximos se refieren a la parte comestible de los frutos de cáscara arbóreos. Sin embargo, recientes datos científicos han demostrado que, en las nueces del Brasil, parte de la contaminación por aflatoxinas puede estar en las cáscaras. Por tanto, procede modificar la nota a pie de página del anexo que indica el procedimiento que debe seguirse en el análisis de los frutos de cáscara arbóreos «con su cáscara», para tomar en consideración esta reciente información científica.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 1831/2006 queda modificado como sigue:

- 1) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4

Disposiciones específicas aplicables a los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, los frutos de cáscara arbóreos, las frutas pasas, el arroz y el maíz

Los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, los frutos de cáscara arbóreos, las frutas pasas, el arroz y el maíz que incumplan los contenidos máximos de aflatoxinas establecidos en los puntos 2.1.5, 2.1.6, 2.1.7, 2.1.8, 2.1.10 y 2.1.11 del anexo podrán comercializarse a condición de que los citados productos alimenticios:

- a) no se destinen al consumo humano directo ni se utilicen como ingredientes de productos alimenticios;
 - b) no superen los contenidos máximos correspondientes establecidos en los puntos 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.9 y 2.1.12 del anexo;
 - c) se sometan a un tratamiento que incluya un proceso de selección u otro tipo de tratamiento físico, después de dicho tratamiento no superen los contenidos máximos establecidos en los puntos 2.1.5, 2.1.6, 2.1.7, 2.1.8, 2.1.10 y 2.1.11 del anexo y el tratamiento en cuestión no provoque la presencia de otros residuos nocivos;
 - d) lleven una etiqueta en la que figure claramente su uso y la indicación «este producto será sometido a un proceso de selección u otro tratamiento físico para reducir la contaminación por aflatoxinas antes del consumo humano directo o de su utilización como ingrediente de productos alimenticios». Esta indicación figurará en la etiqueta de cada bolsa, caja, etc. y en el documento de acompañamiento original. El código de identificación de la partida o del lote deberá estar marcado de forma indeleble en cada bolsa, caja, etc. de dicha partida o de dicho lote y en el documento de acompañamiento original.»
- 2) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

Disposiciones específicas aplicables a los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, a sus productos derivados y a los cereales

En la etiqueta de cada bolsa, caja, etc. y en el documento de acompañamiento original deberá figurar una indicación clara del uso previsto. El documento de acompañamiento deberá guardar una relación clara con la partida y, a tal fin, llevará indicado el código de identificación que figura en cada bolsa, caja, etc. que componga la partida en cuestión. Asimismo, la actividad empresarial del destinatario de la partida que figura en el documento de acompañamiento deberá ser compatible con el uso previsto.

En caso de que no exista ninguna indicación clara de que el uso previsto no sea el consumo humano, los contenidos máximos establecidos en los puntos 2.1.5 y 2.1.11 del anexo se aplicarán a todos los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, a todos sus productos derivados y a todos los cereales comercializados.

Por lo que respecta a la excepción relativa a los cacahuets y otras semillas oleaginosas para moler y la aplicación de los contenidos máximos establecidos en el punto 2.1.1 del anexo, la excepción se aplica únicamente a los envíos en cuyas etiquetas figure claramente su uso y la indicación «producto destinado a ser molido para la producción de aceite vegetal refinado». Esta indicación deberá figurar en la etiqueta de cada bolsa, caja, etc. y en el (los) documento(s) de acompañamiento original(es). El destino final deberá ser una planta de moler.».

3) El anexo queda modificado como sigue:

a) el punto 2.1 (aflatoxinas) se sustituye por el texto del anexo del presente Reglamento;

b) la nota 5 a pie de página se sustituye por el texto siguiente:

«⁽⁵⁾ El contenido máximo hace referencia a la parte comestible de los cacahuets y de los frutos de cáscara arbóreos. Si los cacahuets y los frutos de cáscara arbóreos se analizan «con su cáscara», en el cálculo del contenido de aflatoxinas se considerará que toda la contaminación se encuentra en la parte comestible, salvo en el caso de las nueces del Brasil.»;

c) se añaden las notas a pie de página siguientes:

«⁽⁴⁰⁾ Las semillas oleaginosas clasificadas con los códigos NC 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206 y 1207

y los productos derivados clasificados con el código NC 1208; las semillas de melón corresponden al código ex 1207 99.

⁽⁴¹⁾ En el caso de que los productos derivados/transformados lo sean exclusivamente o casi exclusivamente a partir de los frutos de cáscara arbóreos en cuestión, se les aplicarán también los contenidos máximos establecidos en relación con dichos frutos. En los demás casos, los productos derivados/transformados estarán sujetos al artículo 2, apartados 1 y 2.».

Artículo 2

El presente Reglamento no se aplicará a los huesos de albaricoque, a las semillas oleaginosas, salvo los cacahuets, ni a sus productos transformados que hayan sido comercializados antes de la fecha de aplicación de acuerdo con las disposiciones aplicables en esa fecha.

La carga de la prueba relativa a la fecha de comercialización de los productos recaerá sobre el explotador de la empresa alimentaria.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el décimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir de la fecha de su entrada en vigor.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de febrero de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Productos alimenticios ⁽¹⁾		Contenidos máximos (µg/kg)		
«2.1.	Aflatoxinas	B ₁	Suma de B ₁ , B ₂ , G ₁ y G ₂	M ₁
2.1.1.	Cacahuètes y otras semillas oleaginosas ⁽⁴⁰⁾ que vayan a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios, con la excepción de: — los cacahuètes y otras semillas oleaginosas que vayan a molerse para la producción de aceite vegetal refinado	8,0 ⁽⁵⁾	15,0 ⁽⁵⁾	—
2.1.2.	Almendras, pistachos y huesos de albaricoque que vayan a someterse a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios	12,0 ⁽⁵⁾	15,0 ⁽⁵⁾	—
2.1.3.	Avellanas y nueces del Brasil que vayan a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios	8,0 ⁽⁵⁾	15,0 ⁽⁵⁾	
2.1.4.	Frutos de cáscara arbóreos, salvo los indicados en los puntos 2.1.2 y 2.1.3, que vayan a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios	5,0 ⁽⁵⁾	10,0 ⁽⁵⁾	—
2.1.5.	Cacahuètes y otras semillas oleaginosas ⁽⁴⁰⁾ y sus productos transformados destinados al consumo humano directo o a utilizarse como ingredientes en los productos alimenticios, con la excepción de: — aceites vegetales crudos destinados a ser refinados — aceites vegetales refinados	2,0 ⁽⁵⁾	4,0 ⁽⁵⁾	—
2.1.6.	Almendras, pistachos y huesos de albaricoque destinados al consumo humano directo o a utilizarse como ingredientes de productos alimenticios ⁽⁴¹⁾	8,0 ⁽⁵⁾	10,0 ⁽⁵⁾	—
2.1.7.	Avellanas y nueces del Brasil destinadas al consumo humano directo o a utilizarse como ingredientes de productos alimenticios ⁽⁴¹⁾	5,0 ⁽⁵⁾	10,0 ⁽⁵⁾	
2.1.8.	Frutos de cáscara arbóreos, distintos de los indicados en los puntos 2.1.6 y 2.1.7, y sus productos transformados destinados al consumo humano directo o a utilizarse como ingredientes de productos alimenticios	2,0 ⁽⁵⁾	4,0 ⁽⁵⁾	—
2.1.9.	Frutas pasas que vayan a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios	5,0	10,0	—
2.1.10.	Frutas pasas y sus productos transformados para el consumo humano directo o su utilización como ingredientes de productos alimenticios	2,0	4,0	—
2.1.11.	Todos los cereales y todos los productos a base de cereales, incluidos los productos de cereales transformados, salvo los productos alimenticios indicados en los puntos 2.1.12, 2.1.15 y 2.1.17	2,0	4,0	—

Productos alimenticios ⁽¹⁾		Contenidos máximos (µg/kg)		
2.1.12.	Maíz y arroz que vayan a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios	5,0	10,0	—
2.1.13.	Leche cruda ⁽⁶⁾ , leche tratada térmicamente y leche para la fabricación de productos lácteos	—	—	0,050
2.1.14.	Los siguientes tipos de especias: <i>Capsicum</i> spp. (frutas pasas de dicho género, enteras o molidas, con inclusión de los chiles, el chile en polvo, la cayena y el pimentón) <i>Piper</i> spp. (frutos de dicho género, con inclusión de la pimienta blanca y negra) <i>Myristica fragrans</i> (nuez moscada) <i>Zingiber officinale</i> (jengibre) <i>Curcuma longa</i> (cúrcuma) Mezclas de especias que contengan una o varias de estas especias	5,0	10,0	—
2.1.15.	Alimentos a base de cereales transformados y alimentos para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾	0,10	—	—
2.1.16.	Preparados para lactantes y preparados de continuación, incluidas la leche para lactantes y la leche de continuación ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	—	—	0,025
2.1.17.	Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ⁽⁹⁾ ⁽¹⁰⁾ dirigidos específicamente a los lactantes	0,10	—	0,025»

Anexo 2

Resultados emitidos por Laboratorios AVVE

INFORME DE ENSAYOS

Fecha de Informe:	18/feb/2013	Orden:	1477	N° de Informe:	1048-13	Página:	1/1
-------------------	-------------	--------	------	----------------	---------	---------	-----

INFORMACION DEL CLIENTE:							
Nombre:	MONICA TINOCO ALVEAR						
Dirección:	CALLE BUDAPEST Y LONDRES						
Teléfono:	074175161	Fax:	--	E. Mail:	--		

DATOS DE LA MUESTRA:			
Tipo de Muestra:		Cereales y Derivados	
Nombre:		CEREALES CÓDIGO DE MUESTRA # C3	
Descripción:		Cereales	
Lote: --		Fecha de Elab. --	Fecha de Exp. --
Contenido:	Declarado: --	Encontrado:	Condición: Normales, funda plástica
		1 de 208 g 1 de 200 g	Forma de conservación: Ambiente
Fecha de Recepción:	13/feb/2013	Cód. de Laboratorio: CG-C-92-13-02-13	Muestreo: Realizado por el cliente

Condiciones Ambientales:		Temperatura:	25°C - 28°C
		Humedad relativa:	45% - 65 %

RESULTADOS				
ANÁLISIS QUÍMICO				
Fecha de Análisis		18/feb/13	Pagina R 38-5.10: 9452	
Condiciones ambientales:		Temperatura:	25°C -28°C	Humedad Relativa: 45% -65%
Parámetros	Unidad	Resultados	Requisitos	Método de Referencia
Aflatoxinas	ppb	1,9	--	MMQ-173

OBSERVACIÓN

Se podrán solicitar modificaciones de documentos hasta 6 meses después de su emisión.
La contra muestra se almacena en el laboratorio por 1 Mes.
Prohibida su reproducción total o parcial, sin previa autorización de LABORATORIOS AVVE S.A.
Los registros generados por el análisis de la(s) muestra(s) son mantenidas en los archivos del laboratorio por 5 años
Las observaciones y opiniones no se encuentran dentro del Alcance de Acreditación
Válido solo el informe original


P Dra. Margot Vélez de Avilés
Gerente Técnico & Calidad

Datos de Contacto:
Dirección Laboratorio Matriz: Parque Industrial California 1, Calle Arq. Modesto Luque Rivadeneira,
Edificio Comercial N-3 Local 4 A Km. 11 1/2 vía a Daule.
PBX. Matriz: (5934) 2103206 . Teléfonos Parque California 1: 2103017 / 2103026 ext. 235 Cel.: 098078518

Dirección Sucursal Laboratorio de Microbiología: Parque Industrial California 2, Local D 44
Km. 11 1/2 vía a Daule
Teléfono Sucursal: (5934) 2 103365 ext. 101, Teléfonos Parque California II: 2 103199 ext. 443

E-mail: labavve@gye.satnet.net
cotizaciones.compras@laboratoriosavve.com
paola.aviles@laboratoriosavve.com
lorena.aviles@laboratoriosavve.com
www.laboratoriosavve.com

INFORME DE ENSAYOS

Fecha de Informe:	18/feb/2013	Orden:	1475	N° de Informe:	1049-13	Página:	1/1
-------------------	-------------	--------	------	----------------	---------	---------	-----

INFORMACION DEL CLIENTE:							
Nombre:	MONICA TINOCO ALVEAR						
Dirección:	CALLE BUDAPEST Y LONDRES						
Teléfono:	074175161	Fax:	--	E. Mail:	--		

DATOS DE LA MUESTRA:							
Tipo de Muestra:	Cereales y Derivados						
Nombre:	CEREALES CÓDIGO DE MUESTRA # C1						
Descripción:	Cereales						
Lote:	--	Fecha de Elab.	--	Fecha de Exp.	--		
Contenido:	Declarado: --	Encontrado:	1 de 216 g 1 de 272 g	Condición:	Normales, funda plástica		
				Forma de conservación:	Ambiente		
Fecha de Recepción:	13/feb/2013	Cód. de Laboratorio:	CG-C-90-13-02-13	Muestreo:	Realizado por el cliente		

Condiciones Ambientales:	Temperatura:	25°C - 28°C
	Humedad relativa:	45% - 65 %

RESULTADOS					
ANÁLISIS QUÍMICO					
Fecha de Análisis	18/feb/13	Página R 38-5.10:	9452		
Condiciones ambientales:	Temperatura: 25°C - 28°C		Humedad Relativa: 45% - 65%		
Parámetros	Unidad	Resultados	Requisitos	Método de Referencia	
Aflatoxinas	ppb	0,0	--	MMQ-173	

OBSERVACIÓN

Se podrán solicitar modificaciones de documentos hasta 6 meses después de su emisión.
La contra muestra se almacena en el laboratorio por 1 Mes.
Prohibida su reproducción total o parcial, sin previa autorización de LABORATORIOS AVVE S.A.
Los registros generados por el análisis de la(s) muestra(s) son mantenidas en los archivos del laboratorio por 5 años
Las observaciones y opiniones no se encuentran dentro del Alcance de Acreditación
Válido solo el informe original



Dra. Margot Vélez de Avilés
Gerente Técnico & Calidad

REV 08/09-11

Datos de Contacto:
Dirección Laboratorio Matriz: Parque Industrial California 1, Calle Arq. Modesto Luque Rivadeneira,
Edificio Comercial N.-3 Local 4 A Km.11 1/2 vía a Daule.
PBX. Matriz: (5934) 2103206 , Teléfonos Parque California 1: 2103017 / 2103026 ext. 235 Cel.: 098078518

Dirección Sucursal Laboratorio de Microbiología: Parque Industrial California 2, Local D 44
Km.11 1/2 vía a Daule
Teléfono Sucursal: (5934) 2 103365 ext. 101. Teléfonos Parque California II: 2 103199 ext. 443

E-mail: labavve@gye.satnet.net
cotizaciones.compras@laboratoriosavve.com
paola.aviles@laboratoriosavve.com
lorena.aviles@laboratoriosavve.com

www.laboratoriosavve.com

 Laboratorios AVVE

INFORME DE ENSAYOS

Fecha de Informe:	18/feb/2013	Orden:	1476	N° de Informe:	1050-13	Página:	1/1
-------------------	-------------	--------	------	----------------	---------	---------	-----

INFORMACION DEL CLIENTE:							
Nombre:	MONICA TINOCO ALVEAR						
Dirección:	CALLE BUDAPEST Y LONDRES						
Teléfono:	074175161	Fax:	--	E. Mail:	--		

DATOS DE LA MUESTRA:						
Tipo de Muestra:		Cereales y Derivados				
Nombre:		CEREALES CÓDIGO DE MUESTRA # C2				
Descripción:		Cereales				
Lote:		--	Fecha de Elab.	--	Fecha de Exp.	--
Contenido:	Declarado:	--	Encontrado:	1 de 196 g	Condición:	Normales, funda plástica
				1 de 230 g	Forma de conservación:	
Fecha de Recepción:		13/feb/2013	Cód. de Laboratorio:	CG-C-91-13-02-13	Muestreo:	Realizado por el cliente

Condiciones Ambientales:		Temperatura:	25°C - 28°C
		Humedad relativa:	45% - 65 %

RESULTADOS				
ANÁLISIS QUÍMICO				
Fecha de Análisis	18/feb/13	Página R 38-5.10:	9451	
Condiciones ambientales:	Temperatura: 25°C - 28°C		Humedad Relativa:	45% - 65%
Parámetros	Unidad	Resultados	Requisitos	Método de Referencia
Aflatoxinas	ppb	0,5	--	MMQ-173

OBSERVACION

Se podrán solicitar modificaciones de documentos hasta 6 meses después de su emisión.
La contra muestra se almacena en el laboratorio por 1 Mes.
Prohibida su reproducción total o parcial, sin previa autorización de LABORATORIOS AVVE S.A.
Los registros generados por el análisis de la(s) muestra(s) son mantenidas en los archivos del laboratorio por 5 años
Las observaciones y opiniones no se encuentran dentro del Alcance de Acreditación
Válido solo el informe original


Dra. Margot Vélez de Avilés
Gerente Técnico & Calidad

Datos de Contacto:
Dirección Laboratorio Matriz: Parque Industrial California 1, Calle Arq. Modesto Luque Rivadeneira,
Edificio Comercial N.º 3 Local 4 A Km. 11 1/2 vía a Daule.
PBX. Matriz: (5934) 2103206, Teléfonos Parque California 1: 2103017 / 2103026 ext. 235 Cel.: 098078518

Dirección Sucursal Laboratorio de Microbiología: Parque Industrial California 2, Local D 44
Km. 11 1/2 vía a Daule
Teléfono Sucursal: (5934) 2 103365 ext. 101. Teléfonos Parque California II: 2 103199 ext. 443

E-mail: labavve@gye.satnet.net
cotizaciones.compras@laboratoriosavve.com
paola.aviles@laboratoriosavve.com
lorena.aviles@laboratoriosavve.com
www.laboratoriosavve.com

Anexo 3

Resultado obtenidos por el método VERATOX



Neogen Veratox Software LOG/LOGIT Details

Assay Group: Aflatoxin
Description: Muestras de cereales TESIS
Kit Lot #:

Date: 19/02/2013 10:16:32
Method: Direct Competitive Method
Slope: -21,255.0000 Corr. Coef.:

9,891.0000 Units: ppb

SAMPLE	DESCRIPTION	OD	RESULT
1	0 ppb	1.838	0,0
2	5 ppb	1.370	4,5
3	15 ppb	0.819	18,3
4	50 ppb	0.473	45,5
5	M11	1.685	1,1
6	M12	1.797	0,2
7	M13	1.634	1,5
8	M14	1.740	0,6
9	M15	1.755	0,5
10	M16	1.660	1,3
11	M17	1.878	0,0
12	M18	1.634	1,5
13	M19	1.776	0,4
14	M20	1.600	1,8
15	M21	1.552	2,3
16	M22	1.729	0,7
17	M23	1.528	2,6
18	M24	1.673	1,2
19	M25	1.669	1,2
20	M26	1.928	0,0
21	M27	1.791	0,3
22	M28	1.586	2,0
23	M29	1.477	3,1
24	M30	1.695	1,0