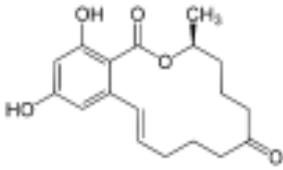


# Zearalenona



## Resumen

Las zearalenonas son micotoxinas producidas por diversas especies de hongos del género *Fusarium*, entre las cuales destacan: *F.culmorum*, *F.graminearum* y *F. crookwellense*.

La zearalenona se forma principalmente en la post-cosecha de los cereales, mayoritariamente maíz y trigo, pero también afecta a cebada, avena, arroz, sorgo y soja y su presencia se detecta también en los productos transformados.

Debido a su actividad estrogénica y a la de sus metabolitos o formas modificadas, niveles plasmáticos altos de zearalenona pueden relacionarse con alteraciones endometriales en las mujeres y con el crecimiento de carcinomas mamarios. Por otra parte, se metaboliza y se excreta rápidamente, por lo que su bioacumulación en órganos y tejidos es muy baja. La Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) **la clasifica en el grupo 3 (no puede ser clasificada respecto a su carcinogenicidad para el ser humano)**.

El panel de contaminantes de la cadena alimentaria de EFSA estableció una Ingesta Diaria Tolerable (IDT) para la ZEA y sus formas modificadas de **0,25 de µg/kg peso corporal /día**.

La aplicación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) es fundamental para prevenir la contaminación de los productos vegetales por zearalenona, seguida de la aplicación y seguimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Manipulación. Del mismo modo, los operadores de empresas alimentarias deben asegurar que sus programas de Análisis de

Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) tienen previsto este peligro y garantiza que los productos que comercializan no superan los niveles establecidos en la legislación europea.

En general, la zearalenona no se ve afectada por la cocción. Solo en condiciones alcalinas o durante cocción por extrusión (calentamiento bajo un alto grado de presión) se ha observado una reducción de más del 40%.

Las zearalenonas son micotoxinas producidas por diversas especies de hongos del género *Fusarium*, entre las cuales destacan: *F. culmorum*, *F. graminearum* y *F. crookwellense*. Estas especies de hongos son conocidas por colonizar los cereales y tienden a desarrollarse en condiciones de humedad y frío durante el cultivo o la cosecha del cereal.

Las formas modificadas identificadas y caracterizadas de ZEA son los metabolitos reductores  $\alpha$  y  $\beta$ -zearalenol (ZEL), zearalenona (ZEN) y  $\alpha$ - y  $\beta$ -zearalanol (ZAL) y sus glucósidos (Glc), sulfatos (sulfuro) y glucurónidos.

Las formas modificadas de las micotoxinas comprenden todos los metabolitos de la molécula original que se forman en los hongos, plantas infestadas y animales utilizados para la producción de alimentos. **Cada vez existe más evidencia de que no solo la micotoxina en sí, sino también sus formas modificadas pueden contribuir a la toxicidad de las micotoxinas.** Estos metabolitos pueden formarse a través de la oxidación, reducción o hidrólisis de las micotoxinas (metabolitos de fase I), así como surgir de la conjugación con moléculas endógenas (metabolitos de fase II).

La zearalenona se forma principalmente en la post-cosecha de los **cereales, principalmente maíz y trigo, pero también afecta a cebada, avena, arroz, sorgo y soja por inadecuadas prácticas de higiene y conservación de los cereales durante el transporte y almacenamiento, pero también puede formarse por condiciones climáticas favorables para la producción del**

## **hongo.**

Respecto a las formas modificadas, los datos de presencia en alimentos y piensos son limitados, aunque los productos integrales parecen ser su fuente principal.

La zearalenona suele estar presente en el maíz junto a otras micotoxinas, generalmente con tricotecenos, como el deoxinivalenol. Su presencia también se puede detectar en productos transformados como harinas, cereales de desayuno, pan, bollería y repostería.

Debido a que se metaboliza y se elimina de forma rápida en los animales, los residuos de zearalenona en alimentos de origen animal (carne, leche, huevos, etc.) son muy bajos y no contribuyen significativamente a la exposición humana a dicha micotoxina.



## **Cereales y productos derivados**

La estructura química de la zearalenona confiere a esta micotoxina **efectos estrogénicos (produce efectos similares a las hormonas femeninas)** y puede ser causa de problemas hormonales en determinadas especies animales. En lo que respecta a las formas modificadas, investigaciones en animales han sugerido que los metabolitos de fase I tienen actividad estrogénica, mientras que los metabolitos de fase II carecen de esta actividad.

Debido a la actividad estrogénica de ZEA y de sus metabolitos, niveles plasmáticos altos de zearalenona pueden relacionarse con alteraciones endometriales en las mujeres y crecimiento de

carcinomas mamarios. Asimismo, en el cerebro actúa como estrógeno agonista. No obstante, no hay datos suficientes para conocer los efectos tóxicos en humanos. Por otra parte, se metaboliza y se excreta rápidamente, por lo que su bioacumulación en órganos y tejidos es muy baja.

La zearalenona no es clasificable en cuanto a su carcinogenicidad porque no hay evidencia de carcinogenicidad, mutagenicidad, ni genotoxicidad en especies animales de laboratorio sometidos a experimentación. **Por tanto, la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) la clasifica en el grupo 3.**

Grupo 3 no puede ser clasificada respecto a su carcinogenicidad para el ser humano

EFSA, en su opinión científica de 2001, ya estableció el nivel de efecto no observado (NOEL) en **10,4 µg/kg de peso corporal/día** para los efectos estrogénicos en lechones. Basándose en este NOEL, el panel de contaminantes de la cadena alimentaria de EFSA estableció una Ingesta Diaria Tolerable (IDT) para la ZEA de 0,25 de µg/kg p.c. y consideró ampliar esta IDT al grupo de la ZEA y sus formas modificadas en su opinión científica de 2016.

para ZEA y sus metabolitos: 0,25 µg/kg p.c./día

Por otro lado, la toxicidad aguda de la zearalenona es baja, por lo que el Panel no ha evidenciado la necesidad de establecer una dosis de referencia aguda (ARfD).

La EFSA concluye que el riesgo de zearalenona y sus formas modificadas asociado a la ingesta de alimentos y piensos ha sido sobreestimado, dadas las elevadas incertidumbres asociadas a esta evaluación. *Para caracterizar el riesgo, serían necesarios más datos sobre la aparición de las formas modificadas de zearalenona en alimentos y piensos, así como sobre la toxicocinética de estos metabolitos.*

La principal incertidumbre identificada por el Panel CONTAM de EFSA en la evaluación del riesgo hace referencia a las formas modificadas de zearalenona, ya que constató la necesidad de incluirlas a la hora de evaluar la exposición a esta micotoxina y de derivar ingestas de referencia. Para los metabolitos de fase I, al tener la mayoría de ellos actividad estrogénica, el Panel asumió que su acción combinada sería aditiva. Por el contrario, para los metabolitos de fase II sin actividad estrogénica, se supuso que estos se escindirán liberando ZEN o metabolitos de fase I de ZEA.

Por otro lado, no existe información suficiente acerca de los efectos tóxicos en humanos. La derivación de la IDT para zearalenona se ha basado en los efectos estrogénicos de estos compuestos en lechones, suponiendo que las personas son tan sensibles como ellos a esta micotoxina. Por el contrario, para las formas modificadas se han utilizado ensayos de potencia estrogénica en ratas.

En general, la zearalenona no se ve afectada por la cocción. Solo **en condiciones alcalinas o durante cocción por extrusión** (calentamiento bajo un alto grado de presión) **se ha observado una reducción de más del 40%**.

No obstante, el uso de tratamientos físicos de descontaminación, como la selección de granos de cereales, los descascarillados y la posterior separación mecánica de la cáscara y el polvo del resto del cereal, reducen significativamente el contenido de zearalenona en los granos, ya que la mayor concentración de micotoxinas ocurre en la cáscara de los granos y en el salvado.

La detoxificación con agentes químicos está prohibida en alimentos destinados al consumo humano, aunque su uso está permitido en materias primas de alimentación animal.

Las medidas a aplicar para controlar el riesgo de presencia de zearalenona y sus metabolitos en la cadena de producción de

alimentos deben hacerse extensivas a las siguientes etapas:

- En la fase inicial, desde la plantación del cultivo hasta el transporte de los alimentos cosechados, es importante aplicar unas **Buenas Prácticas Agrícolas de higiene y manipulación**, con el fin de reducir los factores de riesgo que pueden prevenir la contaminación de los cereales cultivados por micotoxinas de los hongos Fusarium (entre las que se incluye la zearalenona), establecidas en la Recomendación de la Comisión de 17 de agosto de 2006 sobre la prevención y la reducción de las toxinas de Fusarium en los cereales y los productos a base de cereales. Las más importantes son:
  - la rotación de los cultivos.
  - la elección de la variedad o híbrido.
  - la planificación del cultivo (buenas condiciones meteorológicas).
  - la gestión de los suelos.
  - el uso preciso de los fungicidas.
  - la cosecha
  - el secado.
  - el almacenamiento.
  - el transporte.
- En la transformación de los alimentos, es importante **aplicar unas Buenas Prácticas de Fabricación de higiene y manipulación durante el almacenamiento, transporte, producción y envasado de los cereales y alimentos a base de cereales**, con el fin de reducir en la mayor medida posible los niveles de zearalenona en el alimento final, así como establecer programas de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

Los alimentos contaminados con zearalenona no se pueden eliminar en el hogar. Es recomendable seguir unas **buenas prácticas de higiene y manipulación** durante la preparación y conservación de los alimentos para evitar su contaminación con patógenos alimentarios.

Los límites máximos de contenido de zearalenona en los alimentos están regulados en la Unión Europea por:

[Reglamento \(CE\) 2023/915 de la Comisión de 25 de abril de 2023 relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento \(CE\) nº 1881/2006](#)

- [Mycotoxin mixtures in food and feed: holistic, innovative, flexible risk assessment modelling approach –EFSA-2019](#)
- [Appropriateness to set a group health-based guidance value for zearalenone and its modified forms-2016](#)
- [Zearalenone in food-2011](#)
- [Recomendaciones para la prevención, el control y la vigilancia de las micotoxinas en las fábricas de harinas y sémolas-2015](#)