

# **Evaluación de riesgo de contaminantes en alimentos para animales.**



**SAG**

Ministerio de  
Agricultura

Gobierno de Chile



# Marco teórico evaluación de riesgos

CAC/GL 80-2013



# DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS EN LOS PIENSOS

CAC/GL 80-2013

## INTRODUCCIÓN

1. Estas directrices ofrecen orientación para la evaluación por parte de los gobiernos de los riesgos presentes en los piensos y en los ingredientes de piensos, de acuerdo con los principios del Codex para análisis de riesgos.<sup>1</sup> Atienden a los posibles riesgos para la salud humana, en relación con la presencia de peligros en los piensos para animales destinados al consumo humano, así como con la subsiguiente transferencia de dichos peligros a los productos comestibles.
2. Estas directrices deben permitir la evaluación de riesgos de peligros en los piensos en función de las condiciones locales, y teniendo en cuenta el impacto en la inocuidad de los alimentos y la salud humana. La aplicación de estas directrices debe asimismo facilitar la comparación a nivel internacional de las evaluaciones de los riesgos presentes en los piensos y, por consiguiente, promover las prácticas comerciales equitativa de alimentos y piensos.
3. La aplicación de estas directrices requiere asistencia y entrenamiento especializadas por parte de expertos en alimentación animal y análisis de riesgos.
4. Estas directrices deben leerse conjuntamente con el *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal* (CAC/RCP 54-2004).
5. Más orientación del Codex para la evaluación de riesgos en aditivos de alimentos, contaminantes presentes en alimentos, sustancias tóxicas naturales, residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, y peligros microbiológicos en:
  - Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius<sup>2</sup>;
  - Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y el Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos<sup>2</sup>;
  - Principios para el Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de Plaguicidas<sup>2</sup>;
  - Principios para el Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos<sup>2</sup>;
  - *Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos* (CAC/GL 62-2007);
  - *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007);
  - *Directrices para el Análisis de Riesgos de Resistencia a los Antimicrobianos transmitida por los Alimentos* (CAC/GL 77-2011);
  - *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 30- 1999).

Figura 1. Marco del análisis de riesgos



# IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO

- Entre los peligros presentes en el pienso se pueden incluir los **agentes biológicos y químicos**. por las autoridades competentes, no deberían considerarse prima facie como peligro.
- Se desconoce si los agentes físicos pueden suponer un peligro que pueda provocar riesgos de la inocuidad de los alimentos, aunque podrían suponer **un riesgo para la salud animal, lo cual queda fuera del ámbito de estas directrices**.
- Condiciones y las **interacciones medioambientales** con otros materiales durante el cultivo, la cosecha, el secado, el procesamiento, el almacenamiento, la manipulación y el transporte.
- **Las muestras y los estudios de investigación de carácter normativo**, los datos publicados por las agencia gubernamentales y las publicaciones científicas de revisión externa por expertos, los programas Internacionales.

# CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO

- La caracterización del peligro hace referencia a la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de **los efectos adversos en la salud que se asocian a los peligros presentes en los piensos**, que pueden estar presentes en los productos comestibles como resultado de una transferencia. Con cualquier peligro que sea identificado, incluyendo los productos de biotransformación, debe realizarse un proceso de caracterización del mismo.
- Puede obtenerse información sobre la caracterización de peligros específicos en informes internacionales y monografías publicadas por instituciones de evaluación de riesgos y/o procedentes de la **literatura científica sometida a revisión externa por expertos**. Deben documentarse las fuentes de información.

# CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO

- En el caso de la caracterización de peligros químicos, debe identificarse el valor de referencia relevante, especialmente en el caso de exposición por vía oral, p.ej. Ingestión Diaria Admisible (IDA), Ingestión Diaria Tolerable (IDT), Dosis de Referencia Aguda (DRA). En el caso de peligros biológicos, se establece una relación dosis-respuesta, de ser posible.
- Si los datos científicos disponibles no son adecuados para caracterizar un peligro en el pienso, tal vez sea necesario considerar la generación de los mismos. El gestor de riesgos puede pedir una acción para resolver la ausencia de datos. Cualquier generación de datos nuevos debe basarse en **principios y procedimientos científicos relevantes**.

# EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

- La evaluación de la exposición humana consiste en la evaluación cualitativa y cuantitativa de la posible ingestión del (los) peligro(s) a través del alimento. La finalidad de la evaluación de la exposición en el marco de la evaluación de riesgos en los piensos es valorar el nivel de prevalencia del (los) peligro(s) en el (los) producto(s) comestible(s) luego de la **transferencia a través del pienso**. Posteriormente, estos niveles de presencia valorada de un peligro en un producto comestible procedente de piensos se utilizan como información de base para la evaluación de la exposición humana.
- El (los) producto(s) comestible(s) finales sometidos a evaluación de exposición debe(n) definirse con toda la precisión que sea necesaria.



# EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

- La evaluación de la exposición debe utilizar datos cuantitativos respecto al nivel del (los) peligro(s) o de su prevalencia en el pienso y/o en el (los) producto(s) comestible(s). Si no se dispone de datos cuantitativos, puede ser útil adoptar un planteamiento de evaluación de riesgos **semi-cuantitativo o cualitativo** para evaluar el potencial de riesgo para la inocuidad del alimento. De ser necesario, la evaluación debe reconsiderarse cuando se disponga de datos científicos cuantitativos.
- Los **datos obtenidos de muestreo y ensayo del pienso** y de productos comestibles pueden **ser útiles para cuantificar la exposición**. Los planes de muestreo de los piensos y los productos comestibles deberán utilizar principios y procedimientos científicos reconocidos, y estar en conformidad con las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004).

# EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

- El plan de muestreo debe tomar en consideración una posible **distribución irregular del peligro**. Los métodos de análisis en laboratorio deben validarse merced a principios y procedimientos con sustento científico de acuerdo con los Criterios generales para la selección de métodos de análisis mediante el enfoque por criterios.
- La evaluación de la exposición a un peligro originado a partir de un pienso es un proceso estructurado en dos etapas. La primera etapa afecta a **la exposición al peligro o a los peligros por parte del animal destinado a la producción de alimentos a través del pienso**. Si dicha exposición está presente, la segunda etapa consiste en evaluar la transferencia del (los) peligro(s) a los productos comestibles a través del animal destinado a la producción de alimentos.

# EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

- Primer paso: Evaluación de la exposición animal

El primer paso implica:

- (a) Identificación de piensos que puedan contribuir a la ingestión de un peligro determinado;
- (b) Determinación de la concentración del peligro en el pienso;
- (c) **Cálculo de la ingestión del peligro por el animal destinado a la producción** de alimentos a partir de orígenes del pienso con relevancia, basado en la información sobre prácticas de alimentación (cantidad, frecuencia y duración de la ingestión del pienso) en la forma correspondiente.
- (d) Identificación y, de ser posible, cuantificación de otras fuentes del peligro que puedan contribuir a la exposición al peligro por parte del animal destinado al consumo humano (p.ej. materiales del lecho, suelo, agua, aire u otros). **La exposición animal variará en función de la fórmula del pienso**, los patrones de utilización por el animal y los entornos de exposición

# EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

- Segundo paso: Transferencia

Se emplean modelos y medidas para calcular la transferencia a través del animal destinado a la producción de alimentos y el nivel y/o prevalencia de peligro resultante en un producto comestible.

La transferencia de un peligro desde el pienso hasta el producto comestible depende de su cinética en el interior del animal destinado a la producción de alimentos, incluyendo parámetros como **absorción, biotransformación del peligro, distribución y potencial de acumulación o proliferación en los tejidos.**

La cinética puede verse influida en particular por: - las características biológicas o químicas del peligro; - la especie, cepa, género, estadio vital y estado de salud del animal destinado a la producción de alimentos; - la frecuencia y la duración de la ingestión del pienso; - la fórmula del pienso y las interacciones potenciales entre el peligro y los componentes del pienso

# CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO


- La caracterización del riesgo, en el marco de una evaluación de riesgo, toma en consideración **los resultados de la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición** con el fin de derivar una estimación de riesgos para la inocuidad de los alimentos.
- Una primera estimación de riesgos podría llevarse a cabo comparando los niveles predictivos de un peligro presente en el producto comestible con los niveles máximos nacionales o internacionales existentes para productos alimentarios básicos.

# CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO


- En caso de requerirse una evaluación de riesgo más extensiva, una estimación de riesgos podría ser, por ejemplo:(a) el cálculo de la probabilidad de que una concentración dada de un peligro en el pienso pueda dar como resultado una concentración en los productos comestibles cuyo consumo humano podría llevar a sobrepasar un valor de referencia nacional o internacional basado en la salud (p.ej. IDA, IDT); o (b) la estimación de la probabilidad de que un agente infeccioso presente en el pienso pueda conllevar una infección en un animal, lo cual podría tener como resultado la contaminación inaceptable de productos comestibles.

# CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

- Cuando el peligro también se encuentra presente en fuentes medioambientales como el agua o el aire, o en alimentos de origen no animal, deben tomarse en consideración otras evaluaciones de exposición en dichas fuentes frente a la caracterización de riesgos y las subsiguientes opciones de gestión de riesgos.
- Los resultados adicionales de una evaluación de riesgos, previamente definidos al inicio de la evaluación de riesgos, pueden incluir la evaluación del efecto de diferentes opciones de gestión de riesgos sobre el riesgo para la salud estimado.



¿Qué Ocurre al llevarlo a la  
práctica?





# Nuestro trabajo en el sector público

- Recursos limitados
- Poca información nacional disponible
- Priorización de la alimentación animal



# El impacto de los piensos en la inocuidad de los alimentos

Informe de la Reunión Conjunta  
FAO/OMS de Expertos

FAO, Roma, 8-12 de octubre de 2007

# DIRECTRICES PARA LOS GOBIERNOS SOBRE LA PRIORIZACIÓN DE PELIGROS EN LOS PIENSOS

CAC/GL 81-2013)

## INTRODUCCIÓN

1. La priorización de peligros es parte del proceso de gestión de riesgos dentro del marco de análisis de riesgos.
2. La finalidad del proceso de priorizar peligros presentes en los piensos según lo descrito en este documento es contribuir a la inocuidad de los productos comestibles optimizando la asignación de los recursos requeridos tanto para la evaluación de riesgos como para la gestión de riesgos.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

3. Este documento proporciona a los gobiernos orientación a la hora de determinar la prioridad de los peligros presentes en los piensos y en los ingredientes de piensos <sup>1</sup> utilizando el enfoque de análisis basado en múltiples criterios. Sin embargo, se reconoce que pueden utilizarse otros enfoques para la priorización de peligros.
4. Esta orientación es aplicable a todos los peligros en los piensos de animales destinados al consumo humano que puedan perjudicar la salud humana. No se tomarán en consideración los agentes que puedan causar un efecto nocivo para la salud animal pero que no tengan un impacto sobre la inocuidad de los alimentos, ya que no están contemplados en el ámbito de aplicación del Codex Alimentarius.
5. No se considerará la exposición humana directa a los peligros presentes en los piensos; por ejemplo, la exposición laboral durante la producción y el procesamiento de piensos, ya que no está contemplada en el ámbito de aplicación del Codex Alimentarius.

## DEFINICIONES

6. Para establecer una comprensión común de los términos empleados en este documento se incluyen las siguientes definiciones.

**Producto de biotransformación:** Producto resultante de la transformación de un agente químico o biológico en el organismo del animal destinado al consumo humano (p.ej., mediante procesos metabólicos).

**Contaminante:** Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento o al pienso para animales destinados al

Informativo Programa  
**Control de Contaminantes en  
Alimentos para uso Animal**

BOLETÍN  
**Nº1**

11 de julio, 2011



Proyecto Fondo SAG



Servicio Agrícola y Ganadero / GCL Fundación Chile

## QUE VIENE

### **Muestreo de insumos para alimentación animal.**

Durante el segundo semestre del 2011 se dará inicio a una de las actividades más importantes contempladas en el proyecto: los muestreos de insumos usados en la alimentación animal.

En esta etapa se solicitará a las empresas del clúster participar voluntariamente en los muestreos, los que serán realizados tanto por profesionales del Servicio Agrícola y

Ganadero como de GCL – Fundación Chile. Es necesario destacar que esta actividad es sólo para realizar un diagnóstico de la situación real del país respecto a la presencia de determinados contaminantes en los insumos empleados en la alimentación animal, por tanto, no forma ni formará parte de las labores de fiscalización que realiza el Servicio.

### **Cursos de capacitación para operarios.**

Siguiendo con el compromiso de educar y generar conciencia sobre la importancia

de mantener la inocuidad de los alimentos para animales en la cadena alimentaria y de sensibilizar a los diferentes actores que componen esta cadena, el Servicio Agrícola y Ganadero en conjunto con GCL – Fundación Chile se encuentran trabajando en el diseño de los próximos cursos que serán realizados en el marco de este proyecto. En esta ocasión, los cursos estarán dirigidos sólo a los operarios de las empresas de alimentos para animales.

Las fechas, sedes y contenidos serán oportunamente informados a través de la página del Servicio y vía correo electrónico.





# Muestreo nacional

# NORMATIVAS UTILIZADAS



## Para los muestreos:

- Reglamento CE 152/2009. Por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos.
- Reglamento UE 178/2010. Por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios.
- Reglamento CE 1883/2006. Por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de dioxinas y PCBs en determinados productos alimenticios.
- Norma Chilena Oficial NCh 531.Of85: Establece metodología de extracción de muestras para granos alimenticios.





# NORMATIVAS UTILIZADAS



## Para los contaminantes y sus límites:

- Directiva 2002/32/CE: sobre sustancias indeseables en alimentación animal.
- Directiva 2003/100/CE: sustancias indeseables en alimentación animal.
- Directiva 2006/77/CE: niveles máximos de compuestos organoclorados en la alimentación animal.
- Recomendación 2006/576/CE: sobre la presencia de deoxinivalenol, zearalenona, ocratoxina A, toxinas T-2, toxinas HT-2 y fumonisinas en productos destinados a la alimentación animal.
- Reglamento 1069/2009/CE: por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales).



# RESUMEN PROGRAMA DE MUESTREO

## EMPRESAS DE INSUMOS Y ALIMENTOS

	Total	Zona Norte	V Región	RM	VI Región	Zona Sur
N° empresas muestreadas	85	18	4	27	12	24
%	100	21,2	4,7	31,8	14,1	28,2

## MUESTRAS DE INSUMOS Y ALIMENTOS

	Total	I. Vegetal	I. Animal	I. Mineral/ aditivos	Suplemento mineral	Alimento terminado
N° muestras tomadas	184	80	52	21	10	12
%	100	43,5	28,3	11,4	5,4	11,4

## ANÁLISIS DE CONTAMINANTES

	Microbiología	Micotoxinas	Metales pesados	Plaguicidas	Residuos
N° de análisis realizados	134/134	68/101	139/181	99/150	24/26

# RESUMEN PROGRAMA DE MUESTREO

## CIUDADES VISITADAS

Zona Norte	V Región	RM	VI Región	Zona Sur
Alto Hospicio 1 Antofagasta 1 Arica 7 Caldera 2 Coquimbo 3 Iquique 1 Ovalle 1 Pica 1 Vallenar 1	Llay Llay 1 Zapallar 1 San Antonio 1 Catemu 1 La Calera 1	Buin 1 Cerrillos 1 Colina 2 Conchalí 1 Estación Central 1 Maipú 2 Malloco 1 Melipilla 5 Paine 4 Pudahuel 1 Quilicura 3 Quinta Normal 1 Renca 1 San Joaquín 2 Talagante 1	Chimbarongo 1 Graneros 1 Mostazal 3 Nancagua 1 Rancagua 2 Rengo 1 Pichidegua 1 Codegua 1	Calbuco 1 Castro 1 Chillán 2 Coronel 3 Freire 1 La Unión 1 Lautaro 2 Los Ángeles 2 Los Lagos 1 Maule 2 Osorno 1 Pargua 1 Pemuco 1 Puerto Varas 1 Renaico 1 Sagrada Familia 1 Talcahuano 1 Valdivia 1
18	5	27	11	24

# RESUMEN PROGRAMA DE MUESTREO

## MATRICES MUESTREADAS

Tipo de muestra	Insumo muestreado	Cantidad	Total
Origen Vegetal	Aceite vegetal	6	80
	Algodón	2	
	Avena	4	
	Lupino	1	
	Maíz	23	
	Maní	3	
	Maravilla	7	
	Premezcla vegetal	4	
	Raps	1	
	Soya	19	
	Trigo	10	
Origen Animal	Aceite de pescado	8	52
	Harina de pescado	12	
	Harina de plumas	6	
	Harina de sangre	3	
	Harina de carne y hueso	18	
	Grasa animal	5	
Origen Mineral	Ingrediente mineral, aditivo	21	21
Alimento Terminado	Alimento aves	7	21
	Alimento cerdos	5	
	Alimento mascotas	3	
	Alimento peces	3	
	Alimento rumiantes (suplemento)	3	
Suplemento Mineral	Suplemento mineral	10	10
		<b>TOTAL</b>	<b>184</b>

# RESULTADOS GLOBALES: MICROBIOLOGÍA

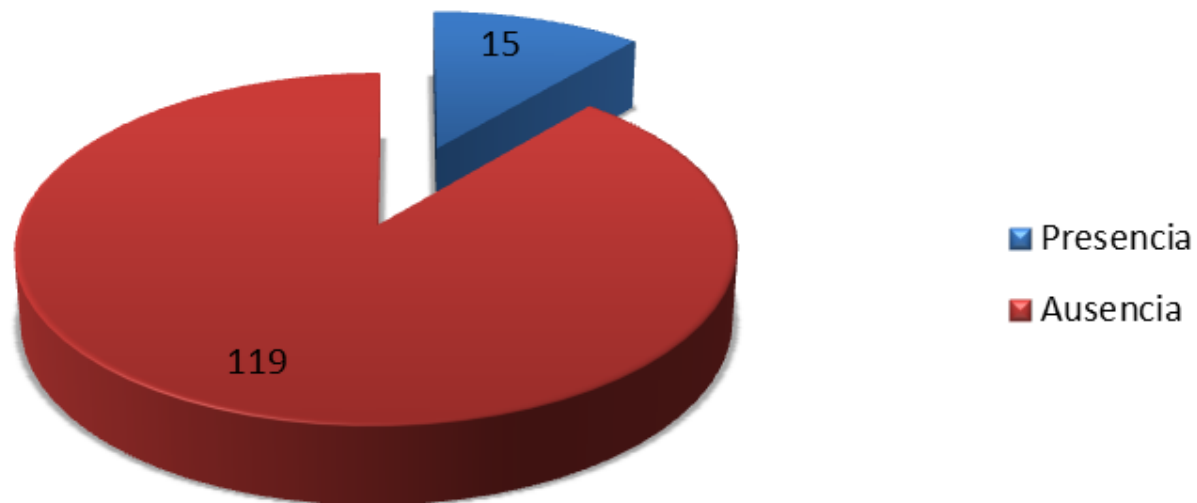
		BIOLÓGICO					
		MICROBIOLOGÍA					
		Salmonella			Enterobacterias		
TIPO DE MUESTRA	N° DE MUESTRAS TOMADAS	Analizadas	Presencia*	%	Analizadas	>300 ufc**	%
Ingrediente Vegetal	80	74	7	9,5	74	50	67,6
Ingrediente Animal	52	39	5	12,8	39	6	15,4
Alimento terminado	21	21	3	14,3	21	12	57,1
Minerales	31						
TOTAL	184	134	15	11,2	134	68	50,7

\* Muestras con al menos 1 resultado con PRESENCIA (n=5)

\*\* Muestras con al menos 1 resultado >300 ufc (n=5)

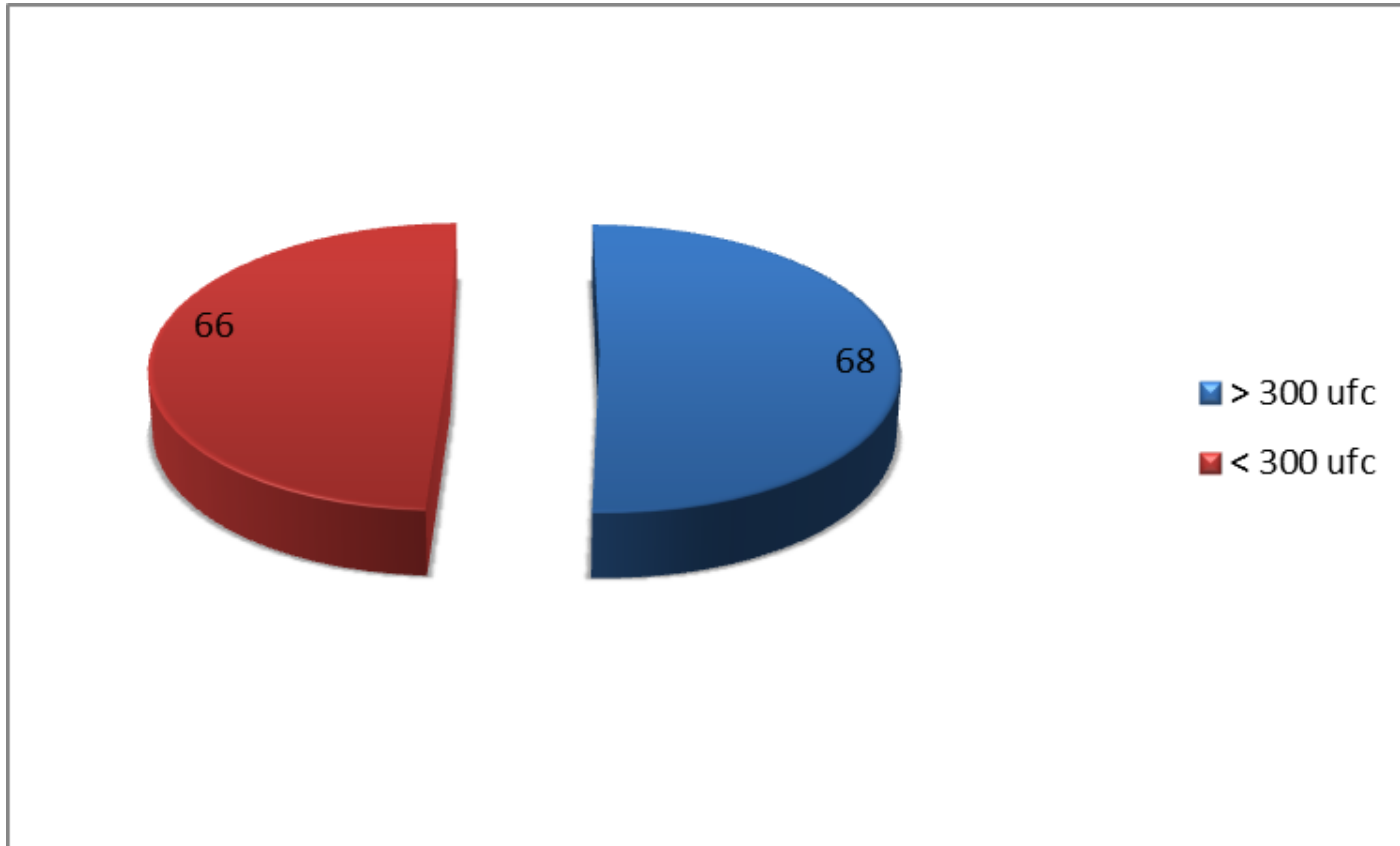
# RESULTADOS GLOBALES

## *Salmonella*



# RESULTADOS GLOBALES

## *Enterobacterias*



# RESULTADOS GLOBALES: MICOTOXINAS

		MICOTOXINAS												
			Aflatoxina B1			Aflatoxina B2			Aflatoxina G1			Aflatoxina G2		
TIPO DE MUESTRA	N° DE MUESTRAS TOMADAS	Analizadas	Trazas*	Positivas	%	Trazas*	Positivas	%	Trazas*	Positivas	%	Trazas*	Positivas	%
Ingrediente Vegetal	80	54	1	1	1,9	1	0	0,0	1	0	0,0	1	0	0,0
Ingrediente Animal	52													
Alimento terminado	21	14	0	0	0,0	0	0	0,0	0	0	0,0	0	0	0,0
Minerales	31													
TOTAL	184	68	1	1	1,5	1	0	0,0	1	0	0,0	1	0	0,0

\*Muestras con niveles de Micotoxinas detectables, pero bajo la Normativa.



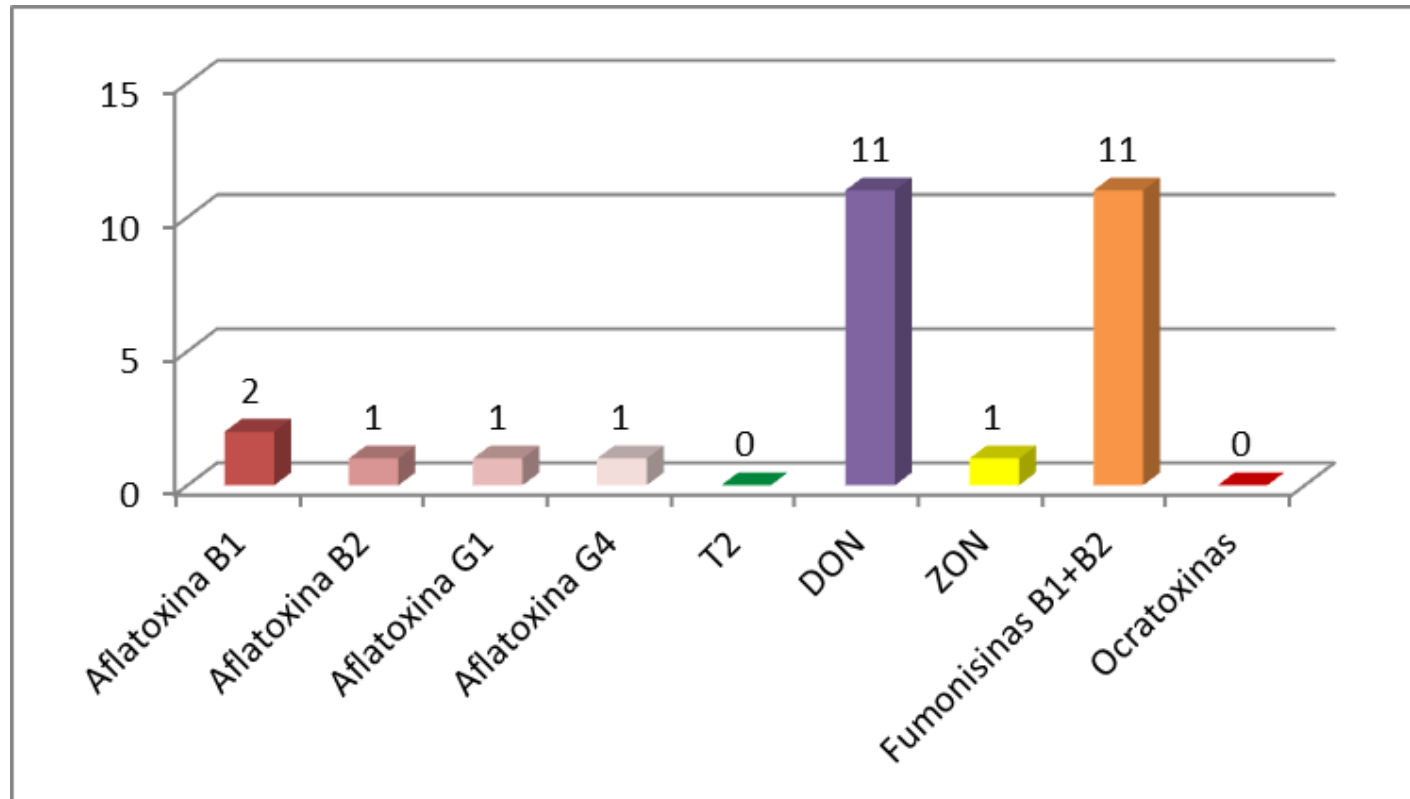
# RESULTADOS GLOBALES: MICOTOXINAS

		MICOTOXINAS														
		DON			Fumonisinias B1+B2			Ocratoxinas			T2			ZON		
TIPO DE MUESTRA	N° DE MUESTRAS TOMADAS	Trazas*	Positivas	%	Trazas*	Positivas	%	Trazas*	Positivas	%	Trazas*	Positivas	%	Trazas*	Positivas	%
Ingrediente Vegetal	80	8	0	0,0	5	0	0,0	0	0	0,0	0	0	0,0	1	0	0,0
Ingrediente Animal	52															
Alimento terminado	21	2	1	7,1	6	0	0,0	0	0	0,0	0	0	0,0	0	0	0,0
Minerales	31															
TOTAL	184	10	1	1,5	11	0	0,0	0	0	0,0	0	0	0,0	1	0	0,0

\*Muestras con niveles detectables para Micotoxinas, pero bajo la Normativa.

# RESULTADOS GLOBALES

## *Micotoxinas*



2 Resultados sobre la Norma:

- 1 para Aflatoxina B1 (expeller de maní)
- 1 para DON (alimento para aves)

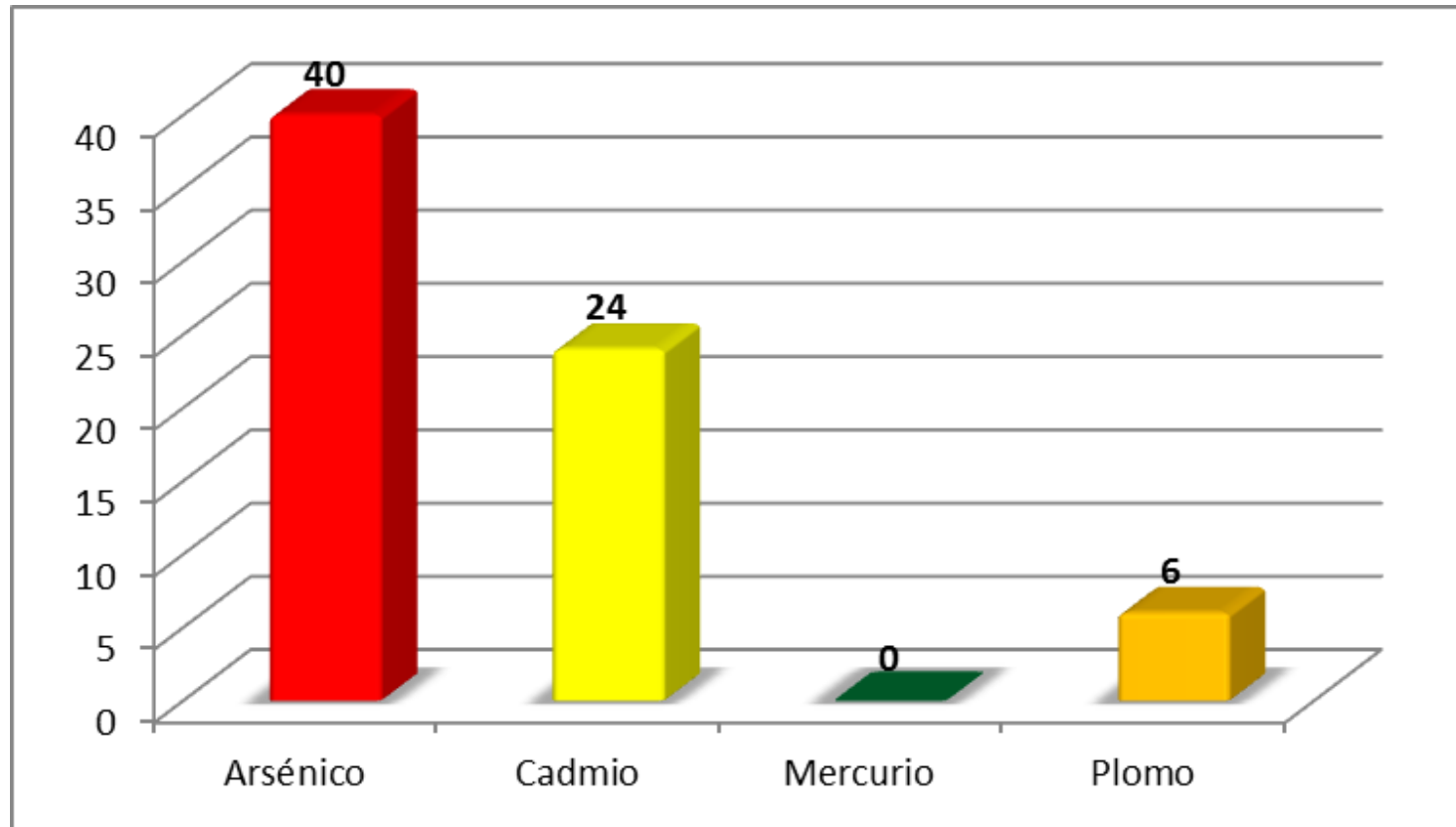
# RESULTADOS GLOBALES: METALES PESADOS

		METALES PESADOS												
			Cd			Pb			Hg			As		
TIPO DE MUESTRA	N° DE MUESTRAS TOMADAS	Analizadas	Trazas*	Positivas	%	Trazas*	Positivas	%	Trazas*	Positivas	%	Trazas*	Positivas	%
Ingrediente Vegetal	80	54	7	0	0,0	1	0	0,0	0	0	0,0	1	0	0,0
Ingrediente Animal	52	43	11	1	2,3	0	0	0,0	0	0	0,0	16	1	2,3
Alimento terminado	21	15	3	0	0,0	0	0	0,0	0	0	0,0	8	0	0,0
Minerales	31	27	2	0	0,0	4	1	3,7	0	0	0,0	13	1	3,7
TOTAL	184	139	23	1	0,7	5	1	0,7	0	0	0,0	38	2	1,4

\*Muestras con niveles detectables para Metales Pesados, pero bajo la Normativa.

# RESULTADOS GLOBALES

## *Metales Pesados*



4 Resultados sobre la Norma:

- 2 para Arsénico (fosfato tricálcico, harina de plumas)
- 1 para Cadmio (harina de pescado)
- 1 para Plomo (suplemento mineral)

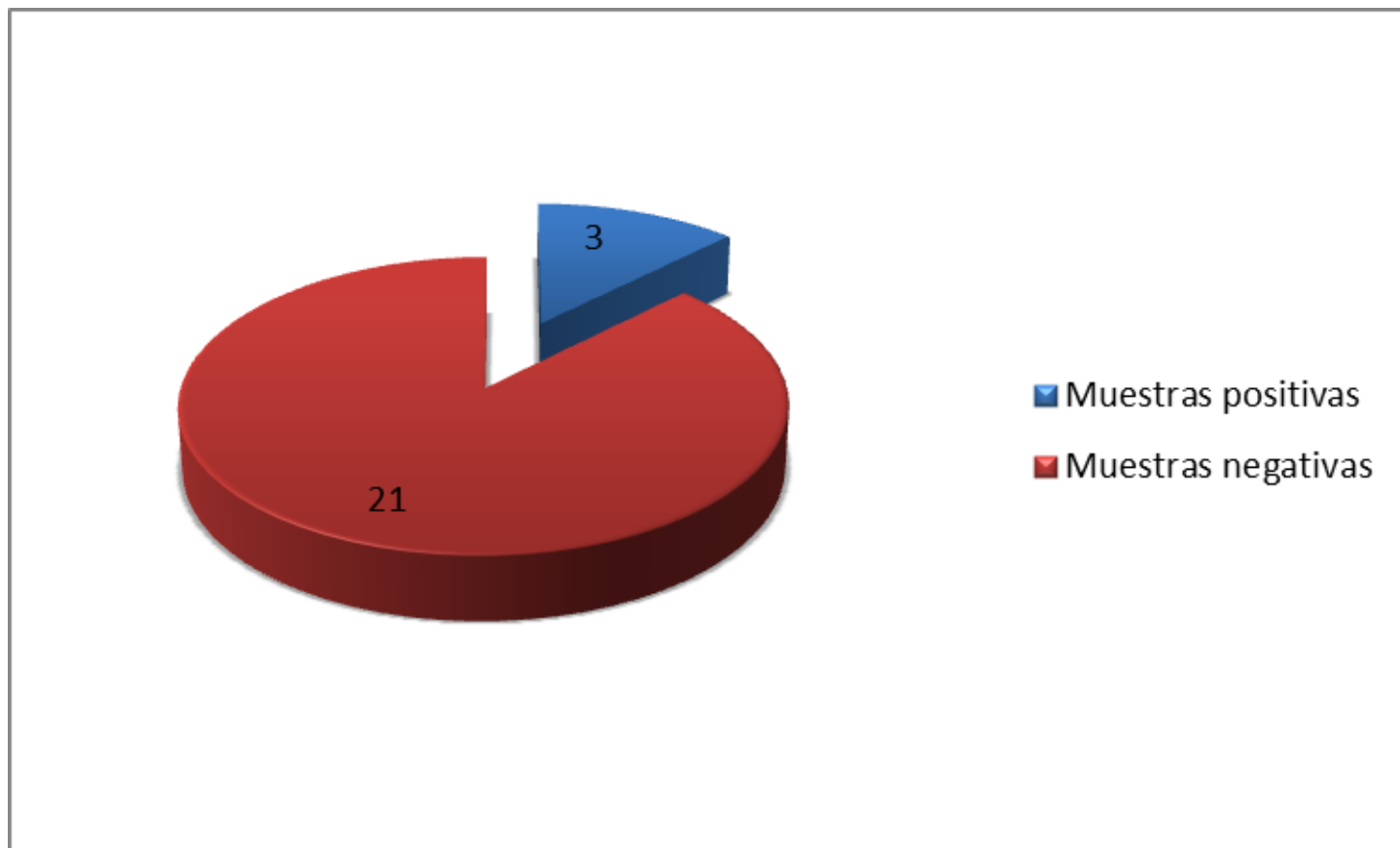
# RESULTADOS DE ANÁLISIS DE RESIDUOS

		RESIDUOS			
TIPO DE MUESTRA	N° DE MUESTRAS TOMADAS	Analizadas	Trazas*	Positivas	%
Ingrediente Vegetal	80				
Ingrediente Animal	52	21	3	0	0,0
Alimento terminado	21				
Minerales	31				
TOTAL	184	21	3	0	0,0

\*Muestras con niveles detectables de al menos 1 residuo químico, pero sin Normativa aplicable.

# RESULTADOS GLOBALES

## *Residuos*




Las muestras corresponden a harina de plumas, positivas a Enrofloxacino.



# RESULTADOS GLOBALES

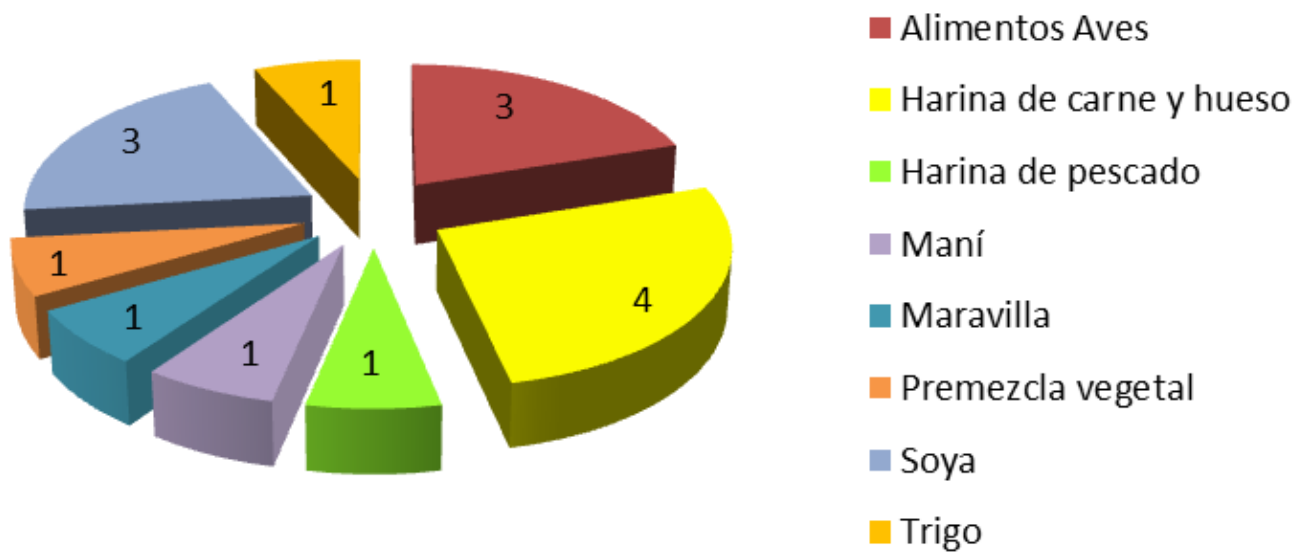
## *Residuos*

Residuos analizados:

- Cristal Violeta
  - Leuco Cristal Violeta
  - Verde Malaquita
  - Leuco Malaquita Verde
  - Verde Brillante
  - Abamectina
  - Ác. Oxolínico
  - Ciprofloxacino
  - Cloranfenicol
  - Diflubenzuron
  - Emamectina Benzoato
  - Enrofloxacino
  - Eritromicina
  - Espiramicina
  - Florfenicol
  - Flumequina
  - Ivermectina
  - Sarafloxacino
  - Trimetoprim
  - Amoxicilina
  - Clortetraciclina
  - Oxitetraciclina
  - Penicilina G
  - Tetraciclina
- 

# RESULTADOS POR MATRIZ

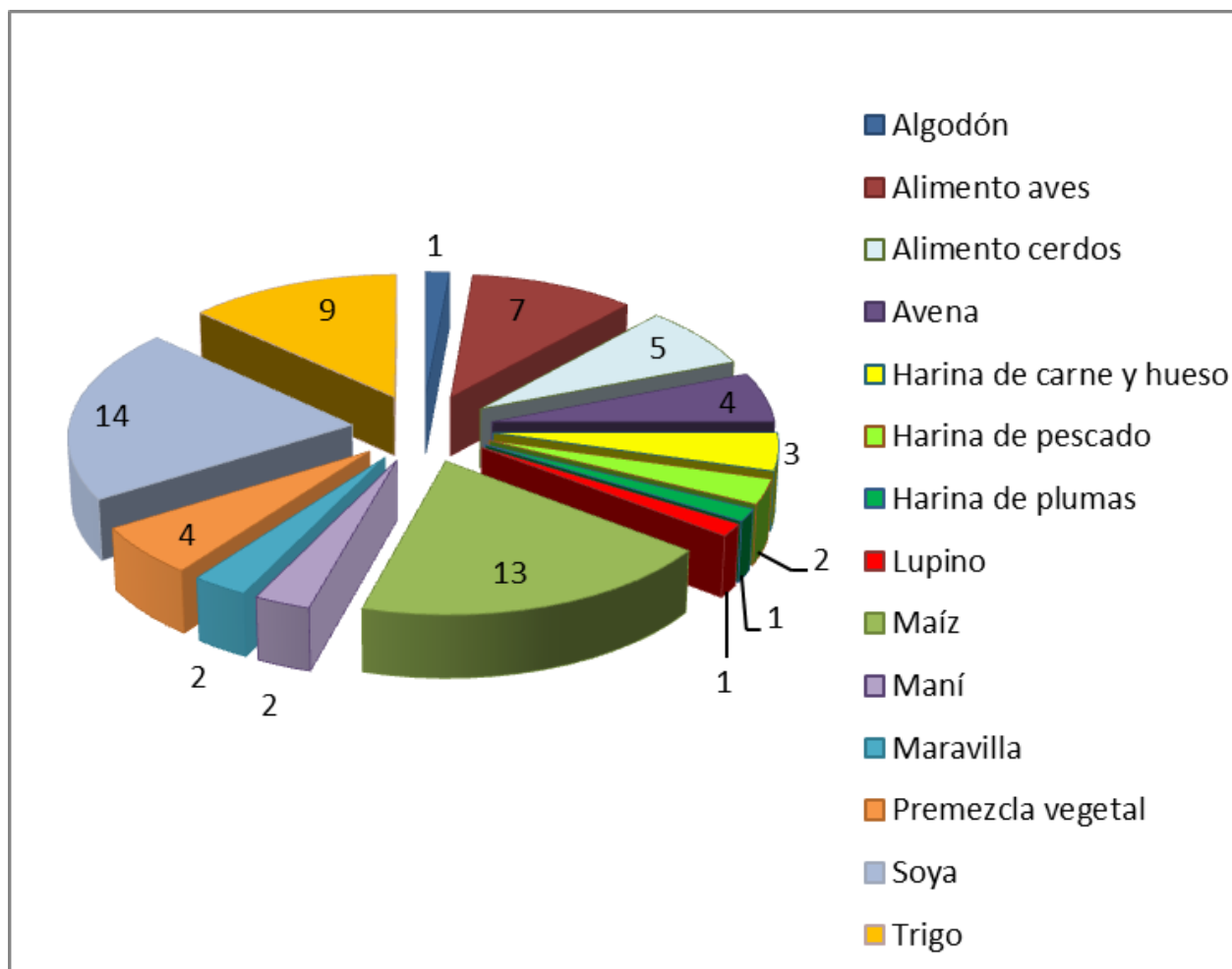
## *Salmonella*





# RESULTADOS POR MATRIZ

## *Enterobacterias*



# RESULTADOS GENERALES

## RESUMEN

		Total	15	68	2	1	1	1	11	1	0	11	0	40	24	6	0	46	3	0
Tipo	Muestra	Salmonella	Enterobacterias	Afla B1	Afla B2	Afla G1	Afla G2	DON	ZON	Ocra.	Fumonis.	T2	As	Cd	Pb	Hg	Plaguicidas	Res. Medic.	Colorantes	
Alimento	Alimento para aves	3	7					3			3		2				4			
Alimento	Alimento para cerdos		5								2		1				5			
Alimento	Alimento para mascotas										1		2				3			
Alimento	Alimento para peces												2	3			2			
Alimento	Alimento para rumiantes												1							
Ing. Animal	Aceite de pescado												5							
Ing. Animal	Harina de pescado	1	2										10	11						
Ing. Animal	Harina de plumas		1										2				2	3		
Ing. Animal	Harina de sangre																			
Ing. Animal	Harina origen animal	4	3											1			3			
Ing. Animal	Sebo animal																			
Ing. Vegetal	Aceite vegetal														1					
Ing. Vegetal	Algodón		1					1												
Ing. Vegetal	Avena		4														2			
Ing. Vegetal	Lupino		1																	
Ing. Vegetal	Maíz		13					4	1		5						9			
Ing. Vegetal	Maní	1	2	1	1	1	1										1			
Ing. Vegetal	Maravilla	1	2	1									1	5						
Ing. Vegetal	Premezclas vegetales	1	4														1			
Ing. Vegetal	Raps																			
Ing. Vegetal	Soya	3	14											1			8			
Ing. Vegetal	Trigo	1	9					3						1			6			
Mineral	Bicarbonato de Sodio																			
Mineral	Carbonato de Calcio												3							
Mineral	Fosfato dicálcico												1							
Mineral	Fosfato tricálcico												1							
Mineral	Óxido de Magnesio												1							
Mineral	Óxido de Manganeso														1					
Mineral	Óxido de Zinc												2	2	2					
Mineral	Sulfato de Cobre																			
Mineral	Sulfato de Magnesio												1							
Mineral	Suplemento mineral												5		2					
Mineral	Yodato de Calcio																			

Muestras sobre la Norma  
 Del total muestreado, 1 muestra presenta niveles sobre la norma

# LABORATORIOS Y TÉCNICAS UTILIZADAS

Análisis	Laboratorio	Requisitos
Salmonella	ICYTAL	<ul style="list-style-type: none"><li>• ISO17025.Of2005</li><li>• ISO6579:2002</li></ul>
Enterobacterias	ICYTAL	<ul style="list-style-type: none"><li>• ISO17025.Of2005</li><li>• ISO21528-2:2004</li></ul>
Plaguicidas	GCL	<ul style="list-style-type: none"><li>• ISO17025.Of2005</li><li>• LC/ MS-MS</li></ul> Ref. - UNE-EN 15662: “Alimento de origen vegetal – Determinación de residuos de plaguicidas mediante LC-MS/MS o GC/MS” - UNE-EN 15741: “Alimentos para animales - Determinación de plaguicidas Ocs, PCBs mediante GC/MS”
Metales pesados	GCL	<ul style="list-style-type: none"><li>• ISO17025.Of2005</li><li>• EAA</li></ul> Ref. - Official Methods of Analysis of A.O.A.C., 18° Edition, 2005.
Micotoxinas	GCL	<ul style="list-style-type: none"><li>• ISO17025.Of2005</li><li>• LC/MS-MS</li></ul> Ref. - Official Methods of Analysis of A.O.A.C., 18° Edition, 2005. - Rapid Commun. Mass Spectrom. Method for the determination of 39 Mycotoxins.
Residuos	AGRIQUEM	<ul style="list-style-type: none"><li>• ISO17025.Of2005</li><li>• LC/MS-MS</li></ul>



¿qué otra información tenemos  
disponible?





# Efectos de las Micotoxinas

## **ZEN, DON, T-2, DAS, Ergots**

- Disminución de la incubabilidad
- Disminución de la producción de huevos
- Quistes ováricos
- Pérdidas embrionarias
- Retraso en la madurez sexual

## **OTA**

- Daño de los riñones
- Incremento en el consumo del agua

## **AFB<sub>1</sub>, T-2, DON, DAS, NIV, OTA, FUM**

- Hígado graso
- Inmunosupresión
- Lotes no homogéneos
- Deterioro del plumaje
- Síntomas nerviosos

## **HUEVO:**

## **AFB<sub>1</sub>, OTA, T-2, DON, ZEN**

- Residuos
- Deterioro de la calidad de la cáscara del huevo
- Manchas de sangre en carne y huevos
- Yema cremosa

*DON - Deoxinivalenol*

*ZEN - Zearalenona*

*AFB<sub>1</sub> - Aflatoxina B<sub>1</sub>*

*T-2 - toxina T-2*

*HT-2 - toxina HT-2*

*NIV - Nivalenol*

*DAS - Diacetoxiscirpenol*

*OTA - Ocratoxina A*

*Ergots - Alcaloides de ergot*

## **T-2, HT-2, NIV, DAS, DON, AFB<sub>1</sub>, Ergotamina**

- Lesiones dérmicas y orales
- Inflamación de la membrana mucosa de la cavidad oral
- Dificultad respiratoria

## **T-2, DON, FUM, Ergotamina**

- Lesiones en molleja
- Rechazo del alimento
- Disminución del consumo de alimento
- Diarrea
- Vasoconstricción (necrosis)

# Efectos de las Micotoxinas

## ZEN, T-2, DON, Ergots

- Celos irregulares
- Abortos
- Pseudopreñez
- Bajas tasas de concepción
- Quistes ováricos
- Pérdidas embrionarias
- Necrosis de la cola
- Ninfomanía
- Hipertrofia del útero
- Ubre encogida/agalactia
- Mortinatos

## AFB<sub>1</sub>, T-2, OTA

- Diarrea
- Sangre en heces y orina
- Inflamación de la vejiga y riñones

## T-2, DON, AFB<sub>1</sub>, OTA, FUM, Endotoxins

- Hemorragias intestinales
- Daño de los riñones
- Hígado graso y pálido
- Edema pulmonar porcino (EPP)
- Consumo de agua incrementado
- Fiebre\*

*DON - Deoxinivalenol*

*ZEN - Zearalenona*

*AFB<sub>1</sub> - Aflatoxina B<sub>1</sub>*

*T-2 - toxina T-2*

*FUM - Fumonisin*

*OTA - Ocratoxina A*

*Ergots - Alcaloides de ergot*

*Endotoxinas*

## T-2, DON, Ergots

- Menor consumo de alimento
- Lesiones orales y dérmicas
- Rechazo del alimento
- Vómito
- Deterioro del crecimiento

## T-2, Ergots

- Lesiones orales y dérmicas
- Vasoconstricción (necrosis)

## T-2, DON, AFB<sub>1</sub>, OTA, FUM

- Rendimiento deficiente
- Inmunosupresión
- Necrosis pancreática

\*enfermedades asociadas a endotoxinas



# Efectos de las Micotoxinas

## ZEN, Ergotamina

- Celos irregulares
- Bajas tasas de concepción
- Quistes ováricos
- Pérdidas embrionarias
- Abortos
- Bajo desarrollo testicular
- Baja producción de espermatozoides

## Toxina T-2, DON, AFB<sub>1</sub>

- Gastroenteritis
- Hemorragias intestinales
- Deterioro de la función del rumen
- Diarrea
- Cetosis

## Ergotamina

- Deterioro de la termoregulación
- Convulsiones

*DON - Deoxinivalenol  
ZEN - Zearalenon  
AFB<sub>1</sub> - Aflatoxina  
T-2 - toxina T-2  
Ergots - Alcaloides  
Endotoxinas*

## Toxina T-2, DON, Ergotamina

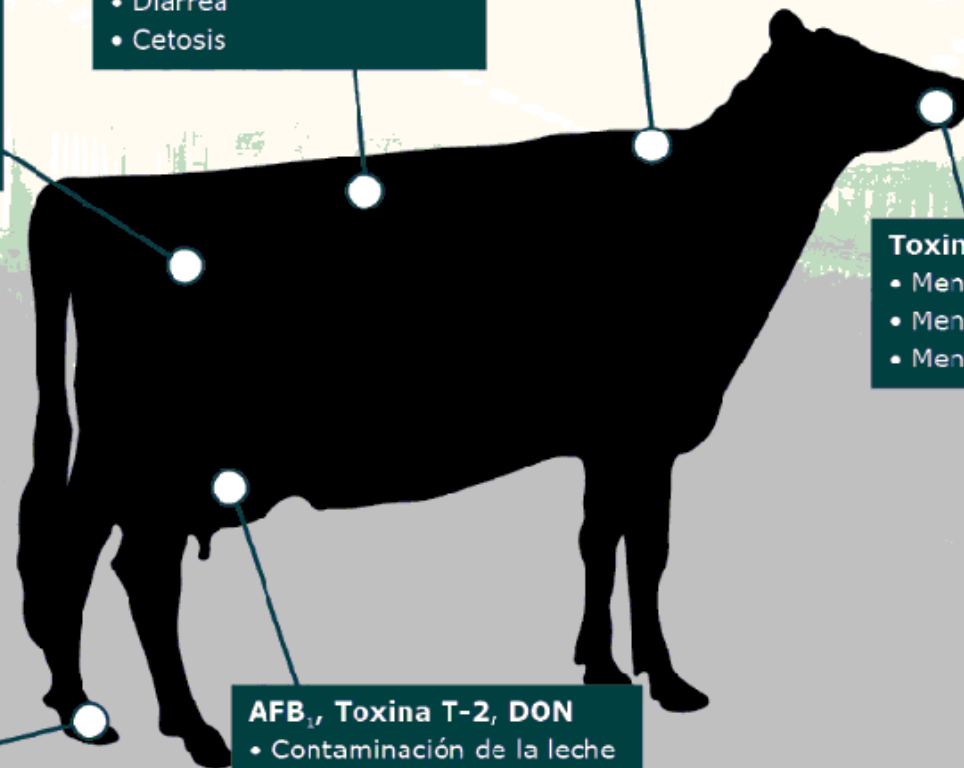
- Menor consumo de alimento
- Menor producción de leche
- Menor eficiencia alimenticia

## DON, Ergotamina, Endotoxinas

- Laminitis

## AFB<sub>1</sub>, Toxina T-2, DON

- Contaminación de la leche
- Menor producción de leche
- Mastitis



# Effects of Mycotoxins

## Tricotecenos (DON, T-2)

- Reducción del consumo de alimento
- Valores de hematocrito bajos
- Valor de la hemoglobina en la sangre bajo
- Peor índice de conversión

## Todas las micotoxinas

- Reducción del crecimiento
- Mayor mortalidad
- Menor aumento de peso

## AFB<sub>1</sub>

- Altamente carcinogénico
- Tumores hepáticos
- Necrosis hepática
- Branquias pálidas
- Coagulación alterada
- Anemia
- Lesiones renales

## OTA

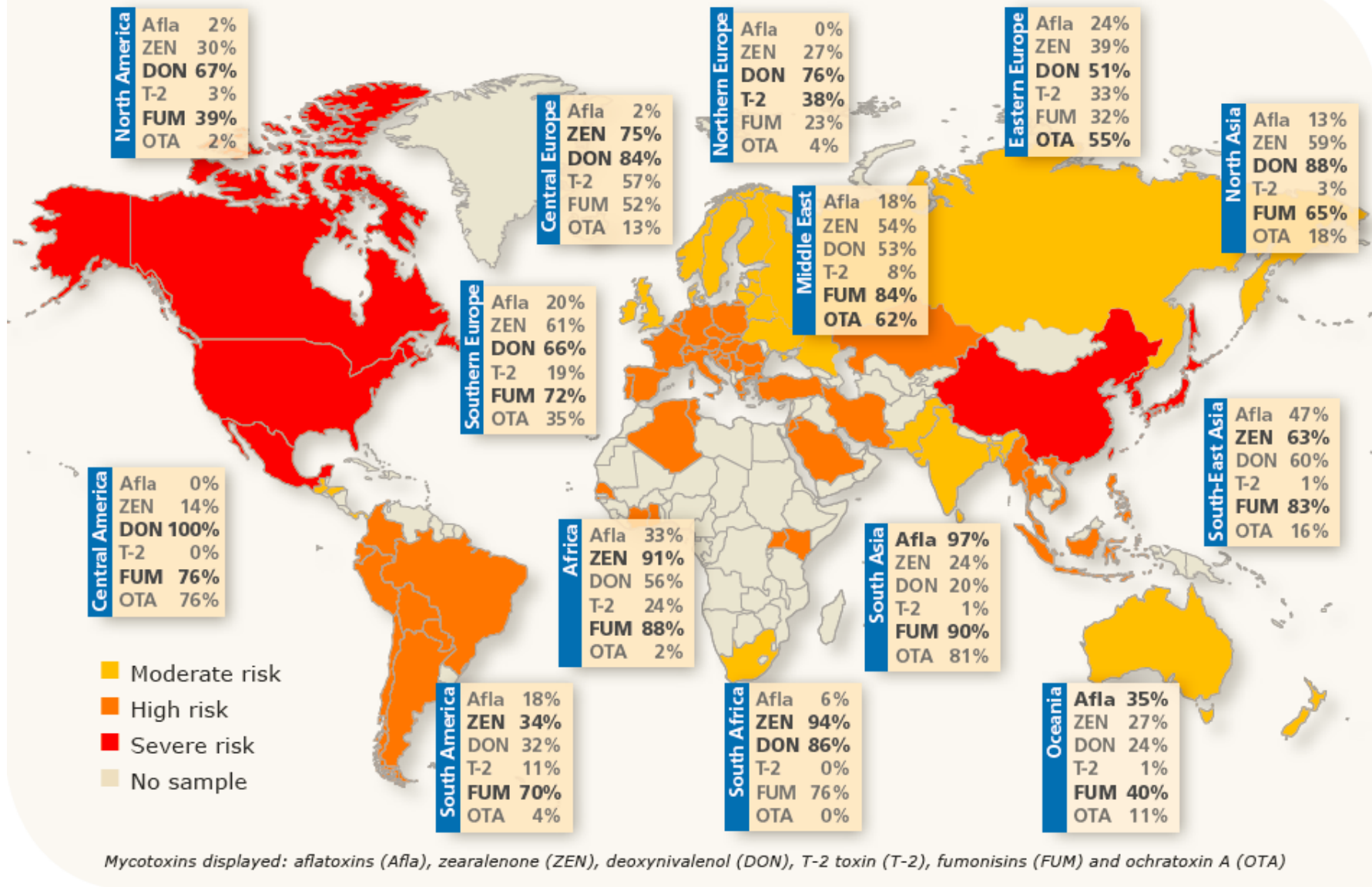
- Peor índice de conversión
- Lesiones histopatológicas de hígado graves
- Necrosis hepática
- Riñones inflamados y pálidos

## FUM

- Valores de hematocrito más bajos
- Lesiones histopatológicas
- Lesiones del páncreas exocrino y endocrino
- Lesiones en el tejido inter-renal







From: Q2 2016

Until: Q1 2017

Region: America

Subregion: South America

## Map



Select species:



## Risk Level

low medium high



Afla



ZEN



DON



FUM



OTA

## Breakdown for South America

	Afla	ZEN	DON	FUM	OTA
Average of positive samples [ $\mu\text{g/kg}$ ] = [ppb]	6.11	158.22	1198.53	2380.91	6.8
Maximum [ $\mu\text{g/kg}$ ] = [ppb]	1336.3	2162	49790	171920.31	21.91

From: Q2 2016

Until: Q1 2017

Region: America

Subregion: South America

## Map



Select species:



## Risk Level

low medium high



Afla



ZEN



DON



FUM



OTA

## Breakdown for South America

	Afla	ZEN	DON	FUM	OTA
Average of positive samples [ $\mu\text{g/kg}$ ] = [ppb]	6.11	158.22	1198.53	2380.91	6.8
Maximum [ $\mu\text{g/kg}$ ] = [ppb]	1336.3	2162	49790	171920.31	21.91

From: Q2 2016

Until: Q1 2017

Region: America

Subregion: South America

## Map



Select species:



## Risk Level

low medium high



Afla



ZEN



DON




FUM




OTA

## Breakdown for South America

	Afla	ZEN	DON	FUM	OTA
Average of positive samples [ $\mu\text{g/kg}$ ] = [ppb]	6.11	158.22	1198.53	2380.91	6.8
Maximum [ $\mu\text{g/kg}$ ] = [ppb]	1336.3	2162	49790	171920.31	21.91




# Resolución de Contaminantes en Alimentos para Animales Nº 7785 de 2017





# Resolución de Contaminantes

## Antecedentes

- Límites elaborados en base a impacto en **salud humana** (FAO-OMS)
  - Solo aborda límites críticos de contaminantes, excluye dioxinas las que ya están reguladas
  - El enfoque es controlar peligros que tengan efecto en **inocuidad de productos destinados a consumo humano**.
- 

# Resolución de Contaminantes

## Fundamentos

- Generar una límite crítico, microbiológico, metales pesados Residuos medicamentos, melamina
- Actualizar límites de aflatoxinas

# Elaboración de Res. Contaminantes

- Revisión normativa internacional ( proyecto e interna)
- Línea base, muestreo nacional, se consideró en la propuesta
- Redacción documento, consulta interna SAG
- Presentación a la industria.
- Aportes técnicos por parte de la industria.





# Observaciones consulta pública

- Establecer recomendaciones de mitigación.
- Revisar algunos límites de metales pesados
- Clasificar medicamentos/colorantes prohibidos



## RESOLUCIÓN EXENTA N°:7885/2017

**ESTABLECE LÍMITES MÁXIMOS DE CONTAMINANTES EN INSUMOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL Y DEROGA RESOLUCIÓN N° 736 DE 1992.**

Santiago, 12/ 12/ 2017

### VISTOS:

Las facultades conferidas por la Ley N° 18755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 4 de 2016, del Ministerio de Agricultura, que aprueba el reglamento de alimentos para animales; Decreto N° 16 de 1995, del Ministerio de Relaciones Exteriores, que aprueba el Acuerdo Mundial del Comercio y el Anexo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias; Decreto N° 117 de 2014, que nombra Director Nacional del SAG, renovado por Decreto N° 31 de 2017, ambos del Ministerio de Agricultura; Resolución N° 736, de 1992, del SAG, que Establece niveles máximos de aflatoxinas en ingredientes y alimentos para animales y Resolución N° 1.600, de 2008 de la Contraloría General de la República que fija normas de exención de trámite de toma de razón.

### CONSIDERANDO:

1. Que el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) es el Organismo Oficial encargado de velar por la protección del patrimonio zoonosanitario del país.
2. Que el SAG es el responsable del control de la fabricación, elaboración y comercialización de alimentos, suplementos, aditivos e ingredientes alimentarios para animales.
3. Que es necesario fijar los límites máximos permitidos de contaminantes en productos alimenticios de consumo animal acordes a las exigencias internacionales, que permitan asegurar la salud animal y la inocuidad de los alimentos obtenidos a partir de ellos.
4. Que los que elaboren, fabriquen, almacenen, distribuyan, importen o exporten alimentos, suplementos, aditivos e ingredientes destinados a la alimentación animal son los principales responsables de garantizar que los insumos que producen no representan un riesgo para la sanidad animal, y por lo tanto deben efectuar las acciones necesarias tendientes a minimizar el riesgo de posible contaminación de los insumos que comercializan.

### RESUELVO:

1. Establécense los siguientes límites máximos de contaminantes en insumos destinados a la alimentación animal.
2. Contaminación microbiológica
  - 2.1 Los límites máximos de contaminación microbiológica permitidos en la alimentación animal son los siguientes:

	Contaminante	
Categoría	Salmonella	Enterobacterias
Ingredientes de origen animal y vegetal	Ausencia (n=5, c=0, m=0, M=0 en 25 gr.)	n=5, c=2, m=10, M=300 UFC en 1 gr.
Alimentos completos o suplementos, secos (extruídos o	Ausencia (n=5, c=0, m=0, M=0 en 25 gr.)	n=5, c=2, m=10, M=300 UFC en 1 gr.

pelletizados) o semi-húmedos para mascotas		
Productos masticables de origen animal deshidratados para mascotas	Ausencia (n=5, c=0, m=0, M=0 en 25 gr.)	-

Donde,

n = número de muestras a analizar por lote,

m = valor umbral del número de bacterias, se considera satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no es mayor a m,

M = valor máximo del número de bacterias, se considera insatisfactorio si el número de bacterias en una o más muestras es igual o superior a M,

c =número de muestras cuyo recuento de bacterias puede situarse entre m y M. Las muestras siguen considerándose aceptables si el recuento de bacterias de las otras muestras es igual o inferior a m.

2.2 Aquellos alimentos completos o suplementos húmedos destinados a mascotas, que estén envasados en recipientes o envases herméticos, deberán haber sido sometidos a una temperatura tal, de manera que se alcancen 116°C en el centro del producto, por un mínimo de 3 minutos o equivalente, logrando un  $F_0 > 3$ , de manera de garantizar la ausencia de *Clostridium* sp. en este tipo de productos. O bien, que los productos han sido sometidos a un análisis para la detección de toxina botulínica.

2.3 Cuando se detecten niveles de contaminación microbiológica por sobre lo establecido en el resuelvo 2.1 se adoptarán las siguientes medidas de mitigación:

- Ingredientes de origen animal: se aplicarán tratamientos térmicos o químicos (ácidos orgánicos u otros) al producto. Con posterioridad a este tratamiento y, con el propósito de corroborar la ausencia de contaminación o su reducción a niveles aceptables, se realizará un muestreo y los análisis correspondientes, en las mismas condiciones descritas en el resuelvo 2.1.
- Ingredientes de origen vegetal: se someterá al proceso térmico propio de la elaboración del alimento o a tratamientos químicos (adición de ácidos orgánicos u otros). Posteriormente, en ambos casos, se realizará un muestreo al producto terminado en las mismas condiciones descritas en el resuelvo 2.1, para verificar que la contaminación ha sido reducida a niveles aceptables. Frente a la detección de contaminación microbiológica en ingredientes de origen vegetal las empresas adoptarán un plan de acciones correctivas, tendientes a fortalecer el sistema de calidad de la empresa y evitar la recurrencia de contaminación en el futuro. Cabe señalar, que cualquiera sea el procedimiento de mitigación utilizado, éste será supervisado por el/la inspector/a MVO de la Oficina Sectorial SAG, donde se encuentre el depósito en destino. Si el resultado es negativo, los ingredientes 3 podrán ser liberados para su uso. En caso, que el resultado sea nuevamente positivo, los ingredientes no podrán ser utilizados para alimentación animal. Durante la aplicación de los tratamientos de mitigación, en todo momento se deberá mantener y respaldar la trazabilidad de los ingredientes involucrados en este procedimiento.
- En el caso de los alimentos o suplementos para mascotas y productos masticables no existe la factibilidad de realizar este tipo de tratamientos por lo que los productos no podrán ser destinados a alimentación animal.

### 3. Contaminación química

3.1 Los niveles máximos de micotoxinas en insumos destinados a la alimentación animal son:

Micotoxina	Categoría	Máximos permitidos en mg/kg (ppm) para productos con una humedad máxima de un 12%
I) Aflatoxina B1	1. Ingredientes de origen vegetal	
	a. Maní, algodón, maíz, copra y palmiste y sus subproductos	0,02
	b. Otros ingredientes de origen vegetal	0,05
	2. Alimentos terminados y suplementos para bovinos, ovinos y caprinos	0,05
	a. Alimentos terminados para ganado lechero	0,005
	b. Alimentos terminados para terneros y corderos	0,01

	3. Alimentos completos para cerdos y aves de corral	0,02
	4. Alimentos completos, suplementos y productos para morder para mascotas, que contengan ingredientes de origen vegetal	0,01
	5. Suplementos para cerdos y aves de corral.	0,03

3.1.1 Cuando se detecten niveles de contaminación por aflatoxina B1 por sobre lo establecido en el resuelvo 3.1 se adoptarán las siguientes medidas de mitigación:

- a. Se aplicarán tratamientos con atrapantes de micotoxinas al producto, con el objeto de disminuir la absorción de este contaminante por parte de los animales y con esto minimizar sus efectos.
- b. Se ajustará el porcentaje de incorporación de los ingredientes de origen vegetal en la formulación del alimento completo. Con posterioridad se realizará muestreo y análisis para verificar que la contaminación en el alimento completo ha sido reducida a niveles aceptables.

3.2 Los niveles máximos de metales pesados en insumos destinados a la alimentación animal son:

Metal pesado	Insumo	Límites Máximos en mg/kg (ppm) para productos con humedad máxima de un 12%
I) Arsénico	1. Ingredientes destinados a la alimentación animal	
	a. Harinas de hierbas, de alfalfa y de trébol, deshidratadas, así como pulpa desecada de remolacha azucarera y pulpa desecada con adición de melazas de remolacha azucarera.	4
	b. Harina de palmiste obtenida por presión.	4
	c. Óxido de magnesio, carbonato de magnesio	20
	d. Harina de pescado	25
	e. Harinas y productos elaborados a partir de algas marinas	40
II) Plomo	2. Alimentos completos para especies de abasto	
	a. Alimentos completos para peces	10
	b. Alimentos completos para otras especies de abasto	2
	3. Suplementos para especies de abasto	
	a. Suplementos minerales	12
	b. Suplementos de otro origen	4
II) Plomo	1. Ingredientes	
	a. Ingredientes de especies forrajeras	30
	b. Levaduras	5
	2. Aditivos	
	a. Óxido de zinc	400
	b. Óxido de manganeso, carbonato de hierro, carbonato de cobre	200
II) Plomo	c. Otros aditivos de origen mineral	
	d. Arcillas	200

		100
		60
	3. Alimentos completos para especies de abasto	5
	4. Suplementos para animales de abasto	200
III) Mercurio	1. Ingredientes a. Ingredientes obtenidos de peces u otros animales marinos	0,5
	2. Aditivos a. Carbonato de calcio	0,3
	3. Alimentos completos para especies de abasto	0,2
	4. Suplementos minerales	0,2
IV) Cadmio	1. Ingredientes a. ingredientes de origen vegetal b. Fosfatos	1 10
	2. Aditivos de origen mineral a. Óxido cúprico, óxido manganoso, óxido de zinc, sulfato manganoso monohidratado b. Antiaglomerantes y aglutinantes	30 2
	3. Suplementos Minerales	15
	4. Alimentos completos a. Alimentos terminados para bovinos, ovinos, caprinos y peces b. Alimentos terminados para terneros, corderos, cabritos y otros	1 0,5

3.2.1 Cuando se detecten niveles de contaminación por metales pesados por sobre lo establecido en el resuelvo 3.2 se adoptarán las siguientes medidas de mitigación:

- a. Se ajustará el porcentaje de incorporación de los aditivos en la formulación del alimento completo. Con posterioridad se realizará muestreo y análisis para verificar que la contaminación en el alimento completo ha sido reducida a niveles aceptables.

3.3 Niveles máximos de Antimicrobianos generados por contaminación cruzada en alimentación en peces de abasto.

Antimicrobiano	Insumo	Límites Máximos en mg/Ton (ppb)
Enrofloxacino	Alimento completo	Ausencia (Id=6)
Flumequina	Alimento completo	Ausencia (Id=6)
Oxitetraciclina	Alimento completo	Ausencia (Id=50)

Nota: Id = límite de detección

3.4 Niveles máximos de colorantes prohibidos en alimentación en peces de abasto.

Colorante	Insumo	Límites Máximos en mg/Ton (ppb)
Cristal Violeta	Alimento completo	Ausencia (Id=0,2)
Leuco Cristal Violeta	Alimento completo	Ausencia (Id=0,2)
Verde malaquita	Alimento completo	Ausencia (Id=0,2)
Leuco verde malaquita	Alimento completo	Ausencia (Id=0,2)
Verde brillante	Alimento completo	Ausencia (Id=0,2)

3.5 Límite máximo de Melamina en alimentación animal.

Insumo	Límites máximos en mg/Kg (ppm)
Alimentos completos para animales de abasto	2,5

4. Establécense las siguientes metodologías analíticas para las distintas determinaciones de contaminantes en alimentación animal contemplados en esta Resolución y el requisito de contar con la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad según ISO 17025 Of. 2005 o la que se encuentre vigente.

Análisis	Requisitos
Salmonella	◦ ISO6579:2002 o la vigente.
Enterobacterias	◦ ISO21528-2:2004 o la vigente.
Metales pesados	◦ EAA ◦ ICP
Aflatoxinas	◦ LC/MS-MS ◦ HPLC ◦ ELISA
Residuos de antibióticos	◦ LC/MS-MS ◦ HPLC-FLUO ◦ HPLC-VIS ◦ HPLC-UV
Melamina	◦ LC/MS-MS


Además de las metodologías señaladas, es factible la utilización de métodos alternativos validados internacionalmente, según la norma ISO 16140, en las matrices de interés o Métodos AOAC que estén en calidad de Official Methods of Analysis (OMA). Para los análisis químicos las técnicas pueden ser validadas bajo procedimientos establecidos en la Directiva del Diario oficial de las Comunidades Europeas 2002/657/CE, o bien en otro procedimiento de validación internacionalmente reconocido, como del CODEX, AOAC, ISO, etc.

5. Derógase la Resolución N° 736 de 1992, que Establece niveles máximos de aflatoxinas en ingredientes y alimentos para animales.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



# Trabajo futuro

- Programa de muestreo oficial, instructivos técnicos para la autorización de laboratorios.
  - Fiscalización, mejora de instrumentos
  - Incorporación de estos peligros por parte de la industria en sus SAC.
- 





**GRACIAS POR SU  
ATENCION**



**SAG**  
Ministerio de  
Agricultura

Gobierno de Chile

**Juan Alarcón M.**  
**MV. Alimentos para Animales**