



Perfil de Riesgo/ACHIPIA N.º02/2018

Ocratoxina A en ají y merkén, Chile

Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria, ACHIPIA

Elaborado por: Francisca Di Pillo Mv, Ms, PhD^a y Natalia Martínez Mv. Ms(c)^a

^a Área de Soporte al Análisis de Riesgo, ACHIPIA

Resumen Ejecutivo

La ocratoxina A (OTA) es una micotoxina ampliamente distribuida a nivel mundial, la cual es producida por varias especies de *Aspergillus* y *Penicillium*. Estas especies de hongos son agentes oportunistas naturales que causan deterioro biológico de productos agrícolas ricos en carbohidratos, cuyo crecimiento se ve favorecido a altas humedades y temperaturas en zonas tropicales (*Aspergillus*) y templadas (*Penicillium*). La OTA es soluble en solventes orgánicos y en agua alcalina. Sin embargo, actualmente se sabe que es muy estable y resistente al procesamiento primario y adicional de los alimentos. La ingestión es la fuente principal de exposición a OTA, a través de consumo de alimentos y bebidas contaminadas. La contaminación con OTA ocurre principalmente en cereales, pero también puede ocurrir en café, especias, cacao, nueces, frutos secos de vid, jugo de uva y vino, cerveza, carne de cerdo y productos de cerdo obtenidos a partir de animales alimentados con alimentos contaminados con OTA.

La OTA es nefrotóxica, hepatotóxica, reprotóxica, embriotóxica, teratogénica, neurotóxica, inmunotóxica y carcinogénica para animales de laboratorio y de granja. En la actualidad, hay una creciente preocupación por minimizar la ingesta humana de OTA debido a su multifacética y potente toxicidad reportada en animales de experimentación, su ya descrita función como determinante de la nefropatía porcina micotóxica, su supuesta función en la enfermedad idiopática humana “Nefropatía endémica de los Balcanes” y los asociados tumores en el tracto urinario, sumado a su presencia generalizada en cantidades traza en los alimentos. Sin embargo, hasta la fecha no existen antecedentes de intoxicación aguda por el consumo de OTA en alimentos, sumado a que las evidencias de los efectos crónicos en salud se extrapolan únicamente del modelo animal. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC, su sigla en inglés)) ha clasificado a la OTA como *posible* carcinógeno en humanos (Grupo 2B), esto sobre la base de evidencia en animales, pero no en humanos.

En la Unión Europea, análisis recientes de exposición dietaria de OTA en consumidores adultos revelaron que, en la actualidad, la exposición semanal oscila entre 15 y 60 ng de OTA por kg de peso corporal por semana, considerando el

consumo de alimentos con altos contenidos de OTA. Esta tasa de exposición está por debajo del valor de la Ingesta Semanal Tolerable (TWI, su sigla en inglés) de 120 ng/kg por kilogramo de peso corporal.

A la fecha, se describen prevalencias de OTA en ají que van desde <0,2 a 528 µg/kg. El año 2017, el MINSAL (Chile) detectó niveles de 71,77 µg/kg y 19,74 µg/kg en muestras de merkén envasado y vendido en retail; sin notificación de casos o brotes relacionados a la alerta. Para el caso de Chile, el artículo 169 del Reglamento Sanitario de los Alimentos menciona límites máximos tolerados de Ocratoxina de 5 ppb para cereales y sus derivados; cacao; pasas; jugos o zumos; néctares y concentrado de uva, y 10 ppb para café en grano y café soluble. Sin embargo, a la fecha no se mencionan límites máximos permitidos en especias.

La micotoxina es estable y aún no existe un procedimiento eficaz capaz de reducir la contaminación en especias en polvo. Debido a esto se deben realizar grandes esfuerzos en la prevención temprana de la contaminación de especias a través de BPA y BPM.

Si bien en el presente perfil de riesgo se abordó la exposición dietaria de OTA a través del consumo de ají y merkén, para una adecuada evaluación de riesgo por exposición distaría a OTA, se debieran considerar el grupo de alimentos y bebidas pudiesen estar contaminados con OTA, incorporando la población de infantes (niños 5 o menos años). Es necesario generar más datos respecto a los niveles de OTA en ese grupo de alimentos y bebidas disponibles en el mercado nacional.

Perfil de Riesgo ACHIPIA
Ocratoxina A (OTA) en ají y merkén, Chile
(Perfil de Riesgo Nro. 02/2018)

I. Grupos de personas considerada	Población adulta				
II. Probabilidad de efecto nocivo para la salud a través de un alto consumo en corto tiempo de alimentos con OTA	Prácticamente no ocurre	Poco probable	Posible	Probable	Cierta
III. Probabilidad de efecto nocivo para la salud a través del consumo en el tiempo de alimentos con OTA	Prácticamente no ocurre	Poco probable	Posible	Probable	Cierta
IV. Severidad de los efectos (discapacidad) debido al consumo de alimentos con OTA	Sin discapacidad	Discapacidad leve	Discapacidad moderada	Discapacidad severa	
IV. Disponibilidad de datos nacionales	Alta	Moderada	Baja	Muy baja	
IV. Disponibilidad de datos internacionales	Alta	Moderada	Baja	Muy baja	
V. Controlabilidad por parte de elaboradores de ají en polvo y merkén	No es necesario controlar	Controlable a través de buenas prácticas	No controlable		
VI. Controlabilidad por parte de productores de ají	No es necesario controlar	Controlable a través de buenas prácticas	No controlable		
VII. Controlabilidad por parte del consumidor	No es necesario controlar	Controlable a través de buenas prácticas	No controlable		

Nota

El cuadro anterior tiene como propósito mostrar resumir el presente perfil de riesgo. No busca comparar con otros riesgos. Aplica solamente a la combinación de peligro y matriz de alimentos indicadas. Para lograr una mejor comprensión, se recomienda leer el perfil de riesgo en su totalidad.

1. Probabilidad de efecto nocivo

La probabilidad de desarrollar una nefropatía en humanos por consumo prolongado de OTA en ají y merkén. Efectos cancerígenos no se consideran por no existir evidencia hasta el momento.

2. Severidad de los efectos

La severidad en los efectos de la OTA (enfermedad crónica y degenerativa progresiva de los riñones) dado una exposición crónica a través de ají y merkén.

3. Controlabilidad por productores agrícolas y elaboradores

No es una recomendación, corresponde a antecedentes encontrados en publicaciones científicas.

4. Disponibilidad de datos

Alta: los datos más importantes están disponibles y no presentan contradicciones.

Moderada: parte de los datos importantes no están disponibles o existe contradicción en alguno de ellos.

Baja: la mayoría de los datos importantes no están disponibles o son contradictorios

Muy baja: prácticamente no hay datos importantes.

La disponibilidad considera la no existencia de datos o la imposibilidad de acceder a ellos.

TABLA DE CONTENIDOS

1. DELARACIÓN DEL PROPÓSITO	8
2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO: EL PATÓGENO Y EL ALIMENTO	9
2.1. Ocratoxina A	9
2.1.1. El organismo/la toxina.....	9
2.1.2. Características de crecimiento y sobrevivencia.....	10
2.1.3. Inactivación	10
2.1.4. Fuentes y vías de transmisión.....	11
2.1.5. Métodos de identificación	11
2.2. El alimento.....	12
2.2.1. Definiciones.....	12
2.2.2. El suministro de alimento en Chile.....	13
2.2.3. Comportamiento de OTA en ají durante el cultivo	16
2.2.4. Comportamiento de OTA en ají durante el procesamiento y almacenamiento	17
2.3. Evaluación de la exposición	18
2.3.1. OTA en ají: Cultivo	18
2.3.2. OTA en ají: Procesamiento.....	18
2.3.3. OTA en ají: Retail	18
2.3.4. Consumo de ají en Chile.....	19
2.3.5. Evaluación de la exposición	19
2.4. Situación Internacional	19
2.4.1. Prevalencias OTA en ají.....	19
3. EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS PARA LA SALUD.....	22
3.1. Características de la enfermedad.....	22
3.2. Dosis respuesta	24
3.3. Información de brotes en Chile y vigilancia en salud humana	25
3.4. Efectos en la salud humana: situación internacional	25
4. EVALUACIÓN DEL RIESGO	25
4.1. Evaluaciones de riesgo existentes.....	25

4.2. Estimación del riesgo para Chile.....	27
4.2.1. Riesgo asociado al consumo de ají y merkén.....	27
4.2.2. Riesgo asociado al consumo de otros alimentos.....	27
5. DISPONIBILIDAD DE MEDIDAS DE CONTROL	28
5.1. Legislación	28
5.2. Estrategias de gestión del riesgo y controles relevantes en el alimento	29
5.3. Opciones para la gestión del riesgo	29
6. BRECHAS DE INFORMACIÓN	30
7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	32
8. REFERENCIAS	33
9. APÉNDICE 1	37
9.1. Proceso Semi-Industrial.....	37

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 <i>Hongos productores de OTA, condiciones de crecimiento óptimo y commodities afectados.</i>	10
Tabla 2 <i>Contenido de OTA en Capsicum spp. (ajíes, pimentón, entre otros) comercializados en distintos países.</i>	21
Tabla 3 <i>Brechas identificadas dentro de cada etapa de la cadena de producción y consumo necesarios para realizar una evaluación de riesgo.</i>	31

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ACHIPIA	Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria
ADI	Acceptable daily intake (Ingesta Diaria Aceptable, IDA)
AF	Aflatoxina
BPA	Buenas Prácticas Agrícolas
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
°C	Grados Celsius
Codex	Codex Alimentarius
OTA	Ocratoxina A
UFC	Unidad formadora de colonias
UFC/g	Unidad formadora de colonias por gramo

1. DELARACIÓN DEL PROPÓSITO

El propósito de un Perfil de Riesgo es entregar información relevante a una combinación alimento/peligro para que los gestores del riesgo puedan tomar decisiones mejor informadas y, si es necesario, tomar medidas adicionales. De esta manera, la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria (ACHIPIA), define un Perfil de Riesgo como un documento que contiene una revisión de las publicaciones científicas sobre el peligro, evidencia sobre la atribución de ají y merkén y la situación en el país respecto a Ocratoxina A. Además, se presenta una evaluación preliminar de riesgo, donde se describe la combinación del peligro y alimentos, los tipos de producción, elaboración, distribución, el consumo de alimentos, el impacto que implica en la salud pública.

Otros aspectos que se consideran en el perfil de riesgo son la identificación de las posibles medidas de prevención y control a lo largo de la cadena de producción hasta el consumo, y la identificación de las brechas de información las cuales son necesarias de abordar si, eventualmente, se tomara la decisión de desarrollar una evaluación de riesgo en el marco del Proceso de Análisis de Riesgo (PAR) de ACHIPIA.

En resumen, los objetivos del presente perfil de riesgo son:

- a) Disponer de una revisión actualizada de las publicaciones científicas relevantes sobre Ocratoxina A atribuida al consumo de ajíes y merkén.
- b) Describir la situación de Ocratoxina A y la problemática de inocuidad que genera en la cadena de producción de ajíes y merkén y en la salud pública a nivel nacional e internacional.
- c) Indicar las brechas de información a nivel nacional que sean relevantes para un adecuado desarrollo de una evaluación cuantitativa de riesgo.

2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO: EL PATÓGENO Y EL ALIMENTO

2.1. Ocratoxina A

2.1.1. El organismo/la toxina

La ocratoxina A (OTA) es una micotoxina ampliamente distribuida a nivel mundial, la cual es producida por varias especies de *Aspergillus* y *Penicillium* (Gil-Serna et al., 2018). Estas especies de hongos son agentes oportunistas naturales que causan deterioro biológico de productos agrícolas ricos en carbohidratos (Mantle, 2002). Hay varios metabolitos relacionados con la OTA, sin embargo, estos se consideran menos importantes, siendo la OTA el compuesto más tóxico incluido en el grupo de la ocratoxina (Gil-Serna et al., 2018).

La OTA se sintetiza biológicamente a partir de una isocoumarina derivada de acetato, donde un carbono derivado de metionina se sustituye en el anillo aromático y forma un enlace amida con el grupo amino de fenilalanina. Finalmente, la sustitución de un átomo de cloro convierte la ocratoxina B en ocratoxina A, lo cual, no solo protege a la toxina de las carboxipeptidasas que participan en la digestión monogástrica de los animales, sino que también influye en la expresión de su principal aspecto de toxicidad animal, la inhibición de síntesis de proteínas (Mantle, 2002). *P. nordicum* y *P. verrucosum* son las principales especies de *Penicillium* que son capaces de producir OTA. Mientras que las especies de *Aspergillus* que producen OTA se incluyen en las secciones *Circumdati* y *Nigri*. Los nuevos avances en análisis filogenético y la caracterización secundaria del perfil de metabolitos han permitido la reclasificación y descripción de nuevas especies dentro de estas secciones. Hoy en día, se describe que las principales especies de *Aspergillus* productoras de OTA en la sección *Circumdati* son *A. steynii*, *A. westerdijkiae* y *A. ochraceus*, mientras que en la sección *Nigri*, los productores más importantes son *A. carbonarius*, *A. niger* y *A. welwitschiae* (Gil-Serna et al., 2018). Se describe que los productos originarios de regiones tropicales se contaminan principalmente con *Aspergillus ochraceus* y *Aspergillus carbonarius*, mientras que aquellos productos provenientes de regiones templadas comúnmente se contaminan con *Penicillium verrucosum* (Wan Ainiza et al., 2015).

En la Tabla 1 se describen los principales hongos productores de OTA, sus condiciones de crecimiento óptimo y los principales commodities¹ afectados.

¹ La palabra commodities es un término que proviene del idioma inglés, más precisamente corresponde al plural del término commodity que en esta lengua se utiliza para denominar a los productos, mercancías o materias primas.

2.1.2. Características de crecimiento y sobrevivencia

Tabla 1 Hongos productores de OTA, condiciones de crecimiento óptimo y commodities afectados.

Especie productora de OTA	Rango de temperatura óptima °C (Mín – Máx)	Actividad de agua	Commodities afectados
<i>P. verrucosum</i>	20 (0 – 30)	0,80	Cultivos de cereales, queso, productos cárnicos
<i>A. ochraceus</i>	24 – 31 (8 – 37)	0,95 – 0,99	Pescado seco ahumado y salado, frijoles secos, biltong, habas de soja, garbanzos, canola, pimiento, frutas secas y semillas de sésamo, nueces, cereales, cebada, maíz, trigo, harina y salvado, granos de café
<i>A. carbonarius</i>	32 – 35 (N/A – 40)	0,82	Uvas y productos obtenidos de la uva, incluidas uvas de mesa, vinos y frutas de vid secas
<i>A. niger</i>	35 – 37 (6 – 47)	0,77	Nueces, manzanas, peras, duraznos, cítricos, uvas, higos, fresas, mangos, tomates, melones, cebollas, ajo y ñame (camote)

Bui-Klimke and Wu (2015)

En países europeos y Canadá *P. verrucosum* es la principal fuente de formación de OTA en cereales almacenados y productos obtenidos desde cereales. Por otra parte, pese a que *A. ochraceus* ocasionalmente está presente en una amplia gama de productos alimenticios almacenados, rara vez es la causa de concentraciones importantes de OTA (Cressey and Pearson, 2014).

La OTA es soluble en solventes orgánicos y en agua alcalina (Mantle, 2002). Sin embargo, actualmente se sabe que es muy estable y resistente al procesamiento primario y adicional de los alimentos (Bui-Klimke and Wu, 2015), tales como la molienda de granos y el horneado. La molienda de granos da como resultado una redistribución de OTA entre las fracciones de granos molidos, de modo que algunas fracciones pueden mostrar niveles más bajos de OTA, mientras que otras pueden exhibir niveles más altos que los presentes en el grano no procesado (Haighton, 2012). Además, esta micotoxina es estable y no se destruye mediante los procesos comunes de preparación de alimentos dado que se requieren temperaturas sobre los 250°C por varios minutos para disminuir su concentración.

2.1.3. Inactivación

El principal enfoque para reducir OTA es preventivo, a través de la inclusión de buenas prácticas agrícolas y de almacenamiento. Sin embargo, se han estudiado métodos de descontaminación que puedan inactivar o eliminar la micotoxina de los alimentos. La irradiación de alimentos es un método físico de conservación de alimentos, y su contribución al control de micotoxinas ha sido abordada por varios investigadores, representando un tema contradictorio, ya que, la capacidad de degradación de micotoxinas debido a la radiación gamma depende de factores tales como la composición de la matriz, el contenido de agua, la dosis de radiación, los tipos de micotoxinas y su concentración (Calado et al., 2018).

Diversos estudios han analizado el efecto de la radiación con rayos gamma para la reducción de OTA, entregando resultados desalentadores, donde una concentración alta de radiación de 60 kGy eliminó un máximo de 52% de OTA en la matriz, obteniéndose concentraciones aún menores en otros estudios (Jalili et al., 2010; Di Stefano et al., 2014; Calado et al., 2018). Todos los resultados apuntan a que la radiación no se puede considerar una herramienta de reducción de micotoxinas segura y efectiva, por lo que implementar soluciones innovadoras sigue siendo una necesidad.

2.1.4. Fuentes y vías de transmisión

La ingestión es la fuente principal de exposición a OTA, a través de consumo de alimentos y bebidas contaminadas (Bui-Klimke and Wu, 2015). La contaminación con OTA ocurre principalmente en cereales, pero también puede ocurrir en café, especias, cacao, nueces, frutos secos de vid, jugo de uva y vino, cerveza, carne de cerdo y productos de cerdo obtenidos a partir de animales alimentados con alimentos contaminados con OTA (Cressey and Pearson, 2014; Wan Ainiza et al., 2015).

2.1.5. Métodos de identificación

La concentración de micotoxinas es usualmente estimada por el análisis de una pequeña parte del total del alimento. De esta manera, una correcta técnica de muestreo es esencial, para lo cual se requiere un diseño de toma de muestras que considere exactitud y precisión. Esto debido a que la contaminación de partículas puede no estar distribuida uniformemente a través de un lote de alimento. La toma de muestra debe consistir en un composito de muchas pequeñas porciones de diferentes ubicaciones de un lote. La FAO y OMS recomiendan una porción de 200 gramos por cada 200 kilogramo de producto (Soares et al., 2018).

La metodología analítica convencional para la detección de micotoxinas incluye cromatografía de capa delgada (TLC), cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC) acoplado a detectores ultravioleta (UV), matriz de diodos (DAD), fluorescencia (FD) o espectrometría de masas (MS), cromatografía de gases (GC) acoplada a detectores de captura de electrones (ECD), ionización de llama (FID) o MS y ensayo por inmunoadsorción ligado a enzimas (ELISA). Estos métodos son conocidos por su exactitud y precisión de detección en muestras alimentarias, las cuales requieren habilidades de los analistas, pretratamiento adecuado, equipamiento y puede carecer de precisión a bajas concentraciones del analito. Recientemente se están probando biosensores de fácil uso, tales como inmunosensores, aptasensores y sensores enzimáticos (Chauhan et al., 2016).

En el Sistema Integrado de Laboratorios de Alimentos de ACHIPIA se encuentran 10 laboratorios que poseen la técnica implementada para Ocratoxina A en Chile, de estos centros de análisis, 4 son privados, 3 universitarios, 2 laboratorios públicos dependientes del Ministerio de Salud y 1 laboratorio es de control interno de una empresa de

alimentos. Las técnicas implementadas para el análisis de OTA en esos laboratorios son HPLC-MSMS y HPLC-FD (ACHIPIA, 2018).

2.2. El alimento

2.2.1. Definiciones

2.2.1.1. *Generalidades del Ají*

El ají pertenece al género *Capsicum*, bajo la familia de las solanáceas. En diferentes partes del mundo, los ajíes se conocen como chillis, chile, pimientos picantes, pimientos rojos, pimentones, pimientos de cayena, pimiento morrón y capsicum. La capsaicina es la sustancia que hace que estos frutos sean picantes. Tradicionalmente, después de la cosecha, los ajíes rojos frescos se lavan y después del secado se puede obtener cápsulas de ají entero, o ser procesadas a pequeñas hojuelas o polvo (Santos et al., 2010b; Riquelme and Matiacevich, 2016).

Ají (la forma seca de *Capsicum annum L.*) es la segunda especia más consumida en el mundo después de la pimienta negra. Turquía es el tercer mayor productor de ají y pimiento con una producción de 1,84 millones de toneladas métricas, seguido por China y México (Kabak and Dobson, 2017).

2.2.1.1. *Merkén*

El merkén es un condimento en polvo de color cobrizo con delicado sabor ahumado. Es elaborado a partir de la variedad de ají cacho de cabra – *Capsicum annum L. Var Longum*, al cual generalmente se le adiciona cilantro y sal (Eguillor and Teresa, 2010). El merkén natural es el resultado de la adición de ¼ de kilo de sal, por 1 kilo de ají ahumado, tostado y molido, con semilla incluida. El merkén especial, es aquel al cual se le adiciona ¼ de kilo de semilla de cilantro tostada y molida u otras especias por kilo de ají molido (Fundación para la Innovación Agraria, 2010).

Al ser un producto seco, salado y ahumado, es un condimento no perecible de alta conservación, el cual se encuentra vinculado a la etnia Mapuche y a una zona geográfica determinada (zona sur del país). El ají “cacho de cabra” que se utiliza como materia prima, corresponde a un ecotipo² local de la Araucanía. También existe otra especie de ají utilizada para hacer merkén, la cual proviene de la VII región (Eguillor and Teresa, 2010). Sin embargo, profundizando en la definición, cuando se menciona al ají “Cacho de Cabra” como material base para la preparación del merkén, se refiere al ecotipo local de la Araucanía (Fundación para la Innovación Agraria, 2010).

² Se entiende por ecotipo a una subpoblación genéticamente diferenciada que está restringida a un hábitat específico.

El protocolo del proceso de elaboración del merkén está constituido por dos procesos:

- i. Semillas de Cilantro: Las semillas de cilantro son recolectadas. Luego estas semillas son tostadas, se les adiciona sal y posteriormente son sometidas a molienda.
- ii. Ají “Cacho de Cabra”: Se seleccionan los ajíes, los cuales posteriormente pasan por un proceso de limpieza. Luego los ajíes son tostados, ahumados y se les extrae el pedúnculo. Posteriormente pasan al proceso de trituración/molienda donde se adicionan las semillas de cilantro. Se mezclan ambos productos y luego son envasados (Leonelli, 2007).

El sistema de cultivo de los agricultores mapuches es tradicional y propio de una cultura de subsistencia, altamente intensivo en mano de obra, con bajo nivel tecnológico, oferta marginal en cuanto a volumen y baja cantidad de superficie sembrada. En el mercado existe una semilla comercial de ají “Cacho de Cabra” que, en los últimos años, se ha ido reemplazando por otros híbridos de ají más productivos. Ésta es utilizada en otras regiones para hacer ají en polvo o usarlo como ingrediente para el merkén mezclado con otros tipos de ají o pimiento. Entre los principales componentes presentes en el merkén destacan la fibra cruda (31%), los azúcares (29,5%) y las cenizas (14,5%). Mientras que en menor medida se observan lípidos (8,6%) y proteína (9,6%) (Fundación para la Innovación Agraria, 2010).

Para información más detallada de los pasos del proceso de elaboración de merkén, referirse al Anexo 1.

2.2.2.El suministro de alimento en Chile

2.2.2.1. Producción

En la actualidad, hay dificultad para describir datos productivos específicos para el merkén ya que los datos existentes corresponden a estadísticas generales de ají, incluyéndose (i) ají seco, triturado o pulverizado, (ii) los demás frutos de los géneros *Capsicum* o *Pimenta* triturados o pulverizados y, (iii) ají (*Capsicum futescens*) sin triturar ni pulverizar (Pefaur, 2018). Según el Boletín estadístico de hortalizas frescas de ODEPA, en el país existen 522 hectáreas plantadas con ají. De éstas, se estima que sólo en 9% de la superficie cultivada se encuentra la variedad “cacho de cabra”. El rendimiento de producción nacional oscila entre las 8-10 toneladas por hectárea, sin embargo, en condiciones óptimas se puede alcanzar entre 12 a 18 ton/ha (Eguillor, 2017).

El cultivo de ají se extiende a lo largo de Chile desde la Región de Arica y Parinacota hasta la de la Araucanía, siendo las regiones de Coquimbo (131,4 hectáreas) y del Maule (213,6 hectáreas) las que concentran su mayor producción (Eguillor, 2017). A pesar de que la IV región cuenta con el 25% de la superficie nacional, esta región trabaja principalmente con variedades de ají dulce (Páprika), las cuales tienen como destino, México y Estados Unidos en su mayoría (Eguillor, 2017).

Para realizar el secado de ají, el método más comúnmente utilizado es mediante la exposición de la fruta directamente al sol, lo cual se lleva a cabo esparciendo la cosecha en un área seca expuesta al sol (la cual puede estar cubierta). La exposición a la intemperie puede ocasionar grandes pérdidas y contaminación. Se ha descrito que el uso de plástico negro debajo de la fruta acelera el tiempo de secado. Durante el proceso, la fruta se revuelve regularmente para garantizar un secado uniforme y reducir la decoloración y el crecimiento de hongos. Por la noche o en condiciones húmedas, las frutas generalmente se amontonan y cubren. El secado puede tomar hasta 15 días dependiendo de las horas de sol y las condiciones climáticas. Cien kilogramos de fruta producen alrededor de 25 a 35 kg de especias secas. Los grandes comerciantes utilizan bastidores que se pueden mover dentro o fuera del sol hasta que las frutas se sequen por debajo del 10% de humedad, conservando el color y la acritud. Este sistema reduce el tiempo de secado a la mitad y produce un producto más uniforme. Se puede pulverizar una emulsión química 'Dipsol' sobre la fruta fresca para acelerar el secado al sol. Los secadores artificiales, como los secadores con bomba de calor que ahorran energía, son muy adecuados para secar los ajíes ya que funcionan a bajas temperaturas. Esto puede ser esencial para el secado en condiciones climáticas cambiantes, ya que la calidad del ají se vuelve menos deseable cuando se vuelve marrón en lugar de rojo brillante. Las temperaturas de secado deben ser inferiores a 60°C y el almacenamiento debe ser en bolsas o paquetes de polietileno. Pueden almacenarse durante un año en un lugar fresco, seco y oscuro. Para asegurar un almacenamiento libre de hongos, la humedad debe ser cercana al 10% o menor (UNIDO/FAO, 2006).

2.2.2.1. *Exportaciones*

El volumen exportado de ají deshidratado para el periodo enero – diciembre del año 2017 correspondió a 65.075 kilos, de los cuales, 62.375 kilos correspondieron a ají seco, triturado o pulverizado, 500 kilos a los demás frutos de los géneros *Capsicum* o *Pimienta* triturados o pulverizados y 2.200 kilos a ají (*Capsicum futescens*) sin triturar ni pulverizar (Pefaur, 2018).

2.2.2.1. *Importaciones*

En cuanto a las importaciones chilenas, el total de ají importado para el periodo enero – diciembre 2017, fue de 747.061 kilos; distribuidos en 554.016 kilos de ají sin triturar ni pulverizar; 118.155 kilos de ají triturado o pulverizado y 74.890 kilos de los demás frutos de los géneros *Capsicum* o *Pimienta* triturados o pulverizados (Pefaur, 2018).

2.2.2.1. *Comercialización de Merkén*

El mercado del merkén en Chile se caracteriza porque la oferta es muy variada, donde se describe que, en el mercado de comercialización informal, que constituye el 43% de la oferta total, se observan productos de una diversidad organoléptica importante (coloración, tamaños, aromas), con un muy bajo precio, sin marca, sin etiquetado, sin

resolución sanitaria y que son comercializados principalmente en ferias libres. Estos productos proceden, principalmente, de productores artesanales de la IX Región. En el mercado de comercialización formal, que constituye el 57% de la oferta en diversos puntos de venta, son productos que presentan una variabilidad media en relación con sus características organolépticas, de precios moderados a altos, considerando la relación precio por gramo de producto, con marca comercial, con etiquetado, con una presentación principalmente en plástico o vidrio, con resolución sanitaria y son comercializados en supermercados (Fundación para la Innovación Agraria, 2006).

Las características de producción de la Región de La Araucanía explican la diversidad de la oferta que existe en el país. En esta región, el merkén es trabajado principalmente por mujeres y su comercialización es a nivel local, sin estrategia de marketing y sin lineamientos estándares de los procesos e ingredientes que permitan uniformar la producción regional o nacional. Además, los productores ligados a la agricultura familiar campesina no siempre utilizan semillas seleccionadas que favorezcan el aumento de la producción y la homogenización de ésta (Fundación para la Innovación Agraria, 2006).

La producción puede efectuarse en forma artesanal, tal como se estila en la IX Región de La Araucanía, la cual consiste en secar el ají en forma natural por exposición al sol, para posteriormente desecarlo al humo al interior de piezas habilitadas para estos fines, lo cual le confiere un color más oscuro y un cierto sabor ahumado que, una vez transformado, genera un ají muy característico. Posteriormente el ají es tostado y molido con un molino manual. También existe un proceso a nivel semi industrial, que es utilizado casi en forma exclusiva en la IX Región, el cual contempla las etapas de recepción de la materia prima, lavado, secado, ahumado, tostado, molienda, envasado y etiquetado en la planta, de manera de hacer más eficiente el proceso. Esto se hace con resolución sanitaria, la que se obtiene más fácilmente con la implementación tecnológica y es más difícil de conseguir en condiciones artesanales. Y como tercera alternativa de proceso productivo, se han llevado a cabo algunas experiencias industriales (sin el carácter artesanal, ni el componente étnico), a través de emprendimientos financiados por CORFO para impulsar el negocio en el mercado interno y externo. En esta línea se destaca la empresa *Chili from Chile*, de la VIII Región del Bío Bío, que produce ají al humo, al orégano, al ajo, al anís y al romero (Fundación para la Innovación Agraria, 2010)

La materia prima del merkén (ají) es fundamental para la obtención de un producto final de calidad superior. Actualmente, los daños y defectos más importantes que afectan al ají son los causados por la pudrición, la sobre-madurez, el ataque de hongos y las heridas abiertas que se le producen durante su manejo agrícola (Fundación para la Innovación Agraria, 2010).

2.2.3. Comportamiento de OTA en ají durante el cultivo

Los ajíes han sido reportados como uno de los substratos más susceptibles para el ataque de hongos y subsecuentemente la producción de aflatoxinas (AF), ocratoxina A (OTA) y otras micotoxinas (Iqbal et al., 2017), donde la contaminación puede ocurrir en el campo (antes de la cosecha) o durante las etapas de secado, almacenamiento o procesamiento (postcosecha). Además, se ha descrito la coocurrencia de diferentes micotoxinas en ajíes, lo cual podría aumentar la probabilidad de una interacción aditiva o sinérgica, pudiendo amplificar los riesgos para la salud humana (Iqbal et al., 2013).

En las especias, especialmente ajíes, la contaminación comienza en el campo, principalmente debido a la alta temperatura y a la humedad bajo la cual crecen las plantas (Iqbal et al., 2010). En el caso de los ajíes, la lluvia es necesaria como condición ambiental ideal para la producción durante la temporada de crecimiento, pero no es necesaria a medida que las frutas maduran. Las fuertes lluvias durante la floración afectan adversamente la polinización, y la humedad durante la maduración del fruto fomenta el deterioro fúngico. Los ajíes prosperan en condiciones cálidas y soleadas y requieren 3-5 meses con un rango de temperatura de 18°C – 30°C. Bajo los 5°C el crecimiento se retarda y la escarcha mata las plantas. Una temperatura del lecho de siembra de 20-28°C es el óptimo para la germinación (UNIDO/FAO, 2006).

Hay un estudio interesante acerca de la presencia de OTA en páprika comercializada en España, pero cultivada y procesado en cuatro países diferentes (España, Zimbabwe, Brasil y Perú) (Almela et al., 2007). El producto de Perú fue reportado como el más contaminado, pero se observaron grandes diferencias entre las cuatro regiones de origen dentro de este país con niveles promedio que fluctúan entre 7,4 y 101,5 µg/kg. Así, el estudio concluyó que la contaminación con OTA desde muestras de páprika obtenidas de diferentes orígenes se relacionaba con las condiciones climáticas y prácticas agrícolas utilizadas. El clima de Perú está determinado por las montañas de los Andes y las corrientes costeras, especialmente la corriente de Humboldt. En la región costera la humedad ambiental es muy alta (70 – 85%) y el desierto costero del norte de Perú tiene una temperatura promedio alta de aproximadamente 28°C, siendo ambas condiciones favorables para el crecimiento de hongos. Por otro lado, en Perú es común la práctica de secar al sol los frutos de pimienta páprika extendiéndolos en el suelo al aire libre. A medida que aumenta la latitud, se reduce la temperatura diaria promedio, particularmente la temperatura nocturna, un factor que limitaría la carga biológica en los pimientos cosechados. Esta hipótesis fue respaldada por la contaminación encontrada en muestras de Arequipa (línea de la costa del desierto), Tacna (Sur de Perú) o Lima (Perú Central). Por otra parte, en la zona de "Sierra", con una altitud de aproximadamente 2.000 metros sobre el nivel del mar, una temperatura promedio de 16 – 17°C y una humedad del 30 – 65% (invierno/verano), el contenido de micotoxinas de las muestras fue el más bajo de todos. En las muestras obtenidas desde una región semiárida de Brasil, donde se describe una temperatura media de 28°C en verano con una humedad promedio entre 60 – 65%, se identificó un

contenido inferior de OTA en páprika. Así como también en Zimbabwe y España (Almela et al., 2007). Este efecto del clima también se reportó en un estudio en Corea, donde al comparar prevalencias de OTA entre páprika de origen coreano y chino, se evidenció un menor nivel de contaminación en el de origen chino. En cuanto a estos resultados, los autores discuten que el clima de la principal área agrícola en China es significativamente más seco que el de Corea. Corea está más cerca del Océano Pacífico y es más vulnerable a las fuertes lluvias y fuertes vientos que acompañan a los tifones en el momento de la temporada de maduración, pudiendo ser una explicación a las diferentes prevalencias encontradas (Ahn et al., 2010).

2.2.4. Comportamiento de OTA en aj durante el procesamiento y almacenamiento

La contaminación de los alimentos generalmente ocurre como resultado de un almacenamiento deficiente de los productos básicos y de prácticas agrícolas subóptimas durante el secado de los alimentos (Bui-Klimke and Wu, 2015). Por ejemplo, en algunas partes del mundo se describe que los comerciantes o vendedores rocían agua sobre los ajíes para aumentar el peso de éstos, práctica que puede causar que aumente el contenido de humedad y proporcione las condiciones adecuadas para el ataque de hongos (Iqbal et al., 2010; Iqbal et al., 2013a, b).

La falta de tecnología e infraestructura necesaria para las prácticas de fabricación adecuadas y el control rutinario de los alimentos puede ser otro factor que influye en la contaminación de los ajíes (Hierro, et al., 2008). Es sabido que el crecimiento de hongos y la consecuente producción de micotoxinas dependen de varios factores, como la temperatura, la humedad, el manejo durante la cosecha y el almacenamiento (Romagnoli, Menna, Gruppioni y Bergamini, 2007).

El inadecuado proceso de limpieza de las vainas de aj rojo recién cosechadas y las técnicas de secado incorrectas probablemente aumenten el riesgo de contaminación por hongos y, por consiguiente, la producción de micotoxinas (Duman, 2010). Por esta razón, las frutas frescas deben lavarse después de la recolección, y las frutas dañadas y enfermas deben ser eliminadas (Almela et al., 2007). Además, se recomienda que el contenido de humedad de los ajíes en la cosecha (65-80%) se reduzca inmediatamente a aproximadamente 10% mediante un proceso de secado para evitar el crecimiento de hongos y la acumulación de micotoxinas (Iqbal et al., 2010). En Pakistán, los ajíes se secan al sol durante 3 a 7 días, lo cual se logra esparciendo una gruesa capa de vainas en el suelo, las cuales, en ausencia de control del nivel de humedad, son vulnerables al ataque de micotoxinas producidas por hongos (Paterson, 2007). Para reducir el contenido de humedad a 10 -15%, el secado al sol tarda entre 15 a 20 días, proporcionando condiciones favorables para el crecimiento de hongos (Ahn et al., 2010). Sin embargo si el producto se somete a pretratamiento, en soluciones alcalinas, el tiempo de exposición al sol se reduce en una semana, lo cual incrementa la calidad del producto (Santos et al., 2008).

Si bien existen diferentes métodos de secado, el secado al sol tradicional de la fruta mediante la dispersión de la cosecha en un área abierta y seca expuesta al sol es el método más comúnmente utilizado (UNIDO/FAO, 2006). Los resultados del estudio de Ahn et al. (2010) indicaron que los productos secados mecánicamente tenían niveles ligeramente más bajos de OTA que los productos secados al sol, sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Aun así, 2 de 17 muestras secadas al sol estaban altamente contaminadas, con concentraciones de OTA superiores a 20 µg/kg.

La OTA, además de poder contaminar productos agrícolas antes de la cosecha, más comúnmente lo hace durante el almacenamiento (EFSA, 2006). Las esporas acumuladas como resultado del cultivo intensivo o el uso de ajíes demasiado maduros debido a la cosecha no selectiva en la agricultura a gran escala podrían facilitar el crecimiento y desarrollo de hongos (Ahn et al., 2010). Además, resultados del estudio de Ahn et al. (2010), donde tomaron muestras en etapas antes y después de la cosecha pero previo a la molienda, describieron que las muestras no contenían niveles de OTA detectables. Por el contrario, las muestras obtenidas post procesamiento presentaban niveles de OTA significativamente mayores, con un promedio de $2,32 \pm 6,54$ µg/kg. Estos datos sugieren que los hongos ocratoxigénicos pueden infectar ajíes en el cultivo en pie, pero los hongos no crecen lo suficientemente rápido como para producir OTA en el momento de la cosecha o incluso durante 12 meses de almacenamiento bajo temperatura y humedad controladas.

2.3. Evaluación de la exposición

2.3.1. OTA en ají: Cultivo

No existen antecedentes de prevalencias de OTA en ají durante el cultivo en Chile.

2.3.2. OTA en ají: Procesamiento

No existen antecedentes de prevalencias de OTA en ají durante el procesamiento en Chile.

2.3.3. OTA en ají: Retail

En Chile, el MINSAL monitorea micotoxinas de forma anual y permanente a través de su Plan Nacional de Vigilancia de Micotoxinas en Alimentos. Así fue como el año 2017, la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, levantó dos notificaciones de alerta relativa a inocuidad de los alimentos consignando la presencia de Ocratoxina A en merkén. La primera alerta emitida fue con fecha 30 de enero de 2017 para el caso de contaminación de merkén de la marca Marco Polo®. En dicha situación, la presencia del agente en el alimento se cuantificó en 71,77 µg/kg; sin notificación de casos o brotes relacionados a la alerta. La clasificación del nivel de riesgo cualitativo fue considerada alto. Posteriormente, con fecha 13 de febrero de 2017, se emitió una nueva alerta

debida a contaminación con OTA en merkén marca Gourmet, cuya presencia se cuantificó en 19,74 µg/kg. En este caso tampoco se notificaron casos o brotes relacionados a la alerta y la clasificación de riesgo cualitativo también fue considerado alta (ACHIPIA, 2017; MINSAL, 2017b, a).

2.3.4. Consumo de ají en Chile

Al momento de realización del presente perfil de riesgo, no existen antecedentes de consumo exclusivos para merkén. De esta manera, los datos presentados en esta sección incluyen datos de consumo de ají general.

Datos de la Encuesta Nacional de Consumo de Alimentos (ENCA) aplicada el año 2010, describen que, de los 4.920 individuos encuestados respecto al consumo de ají, 705 afirmaron consumir ahí, representando el 14,2% de la población encuestadas. Entre los que consumen ají, la frecuencia promedio de consumo es de 12,3 veces al mes, siendo el consumo promedio de ají de 140 g/mes/persona, con un consumo promedio diario de 4,6 g/día/persona (Universidad de Chile, 2011).

Al estratificar el consumo por sexo, se observó que los hombres tienen un mayor consumo de ají que las mujeres. La frecuencia de consumo promedio de ají al mes correspondió a 13 veces/mes para hombres, mientras que a 11,5 veces/mes para mujeres. En cuanto a la cantidad de consumo, se observa que en promedio los hombres consumen 163 gramos/mes/persona, mientras que las mujeres en promedio consumen 118 g/mes/persona.

Al estratificar por edad, se observó que hasta los 5 años no se describe consumo de ají.

2.3.5. Evaluación de la exposición

De acuerdo con la información recolectada en el presente perfil de riesgo, no existen datos nacionales suficientes para la realización de una evaluación de exposición. Podrían extrapolarse datos obtenidos de la ENCA y utilizarse las prevalencias descritas en merkén durante las alertas emitidas por el MINSAL el año 2017. Sin embargo, los resultados generados de dicho análisis podrían (i) estar sobreestimados, al considerar como consumo de merkén, el consumo de ají en general, (ii) estar subestimados al considerar el consumo de ají total pero sólo las prevalencias descritas en merkén y no en ají en general.

2.4. Situación Internacional

2.4.1. Prevalencias OTA en ají

Iqbal et al. (2013) realizó un estudio cuyo objetivo fue identificar la presencia de OTA en ajíes tanto en supermercado como en restaurante. En sus resultados, identificó a nivel de supermercado, presencia de OTA en un 19% de las muestras de salsa de ají, 38% en ají picado y 38% en ají en polvo. Mientras que, a nivel de restaurante,

identificó la presencia de OTA en un 17% de las muestras de salsa de ají, 50% en las muestras de ají picado y 41% en las muestras de ají en polvo. La concentración media máxima de OTA obtenida desde muestras de supermercado fue de $21,4 \pm 1,9 \mu\text{g/kg}$. En restaurantes de comida se describió una concentración media de $22,94 \pm 2,8 \mu\text{g/kg}$ en el ají en polvo (Iqbal et al., 2013). Posteriormente, los mismos científicos realizaron otro estudio donde el nivel medio más alto de OTA, fue de $19,44 \pm 4,66 \mu\text{g/kg}$, que se encontró en muestras de ají obtenidas en restaurantes, seguidas por un nivel medio de $16,28 \pm 5,40 \mu\text{g/kg}$ en ajíes suburbanos y $14,32 \pm 5,30 \mu\text{g/kg}$ en muestras de ajíes de mercados abiertos. Los resultados mostraron que un 32,7% de las muestras presentaron niveles más altos que los permitidos por la Unión Europea (Iqbal et al., 2017).

Ahn et al. (2010) compararon las propiedades de las muestras obtenidas en varios puntos de venta. El pimentón páprika en polvo del supermercado, el mercado mayorista y mercado en línea (a través de internet) presentaban contaminaciones con OTA a niveles de $1,82 \pm 6,06$, $1,24 \pm 3,99$ y $0,44 \pm 0,68 \mu\text{g/k}$, respectivamente, sin diferencias significativas entre estos grupos.

En Brasil, Shundo et al. (2009) analizaron 70 muestras de pimentón páprika e informaron que el 85,7% de las muestras resultaron positivas a OTA, donde el nivel varió de 0,24 a 97,2 $\mu\text{g/kg}$ (nivel medio de 7,0 $\mu\text{g/kg}$). Mientras que en España, un estudio informó OTA en el 67% de las muestras de pimentón páprika con un nivel promedio de 11,8 $\mu\text{g/kg}$ (Hernandez Hierro et al., 2008).

Por otra parte, un estudio en Japón detectó concentraciones entre 0,84 – 34,96 $\mu\text{g/kg}$ de OTA en páprika (Ahn et al., 2010).

Los distintos estudios indican que existen grandes diferencias en los niveles de OTA. Kabak and Dobson (2017) hicieron un análisis de distintos estudios publicados (Tabla 2), donde indican que se describen niveles de OTA que van desde $<0,2$ a 528 $\mu\text{g/kg}$, dependiendo del origen. Las concentraciones más altas de OTA detectadas por ellos fue en Túnez, donde describen la presencia de la toxina en *Capsicum* spp.

Por otra parte, Santos et al. (2010a) examinaron 64 muestras de páprika y 35 de ají disponibles en el mercado español para la concurrencia de AF, OTA y zearalenona (ZEA), donde describieron que el 75% de las muestras de páprika y 65% de muestras de ají contenían más de una micotoxina, y la incidencia de OTA se correlacionó con la presencia de AFB1 y AF total.

Tabla 2 Contenido de OTA en *Capsicum spp.* (ajíes, pimentón, entre otros) comercializados en distintos países.

País	Producto	N° muestras	Positivos n (%)	Promedio (µg/kg)	Rango (µg/kg)	Referencia
Brasil	Páprika	70	60 (86)	7	0,24 - 97,2	Shundo et al. (2009)
Hungría	Pimentón rojo molido	70	32 (46)	-	0,4 - 66,2	Fazekas et al. (2005)
Corea del Sur	<i>Capsicum spp.</i> en polvo	192	42 (22)	0,27	<0,2 - 35	Ahn et al. (2010)
Malasia	Ají seco	80	65 (82)	7,15	0,2 - 101	Jalili and Jinap (2012)
España	Páprika	21	15 (71)	11,9	0,7 - 73,8	Hernandez Hierro et al. (2008)
España	Páprika	64	62 (98)	-	0,1 - 281	Santos et al. (2010b)
España	Ají	35	35 (100)	-	0,62 - 44,6	Santos et al. (2010b)
Túnez	Páprika	23	16 (70)	203	32 - 528	Zaied et al. (2010)
Reino Unido	Páprika	26	26 (100)	-	0,3 - 47,7	Kabak and Dobson (2017)
Reino Unido	Ají en polvo	31	31 (100)	-	0,2 - 152,2	Kabak and Dobson (2017)
Reino Unido	Pimienta cayena	4	4 (100)	-	2,4 - 16,5	Kabak and Dobson (2017)

* Todas las muestras fueron analizadas mediante el método HPLC-FD.

En el estudio de González et al. (2017), realizado en muestras de páprika o pimiento (*Capsicum annuum L.*) provenientes de Argentina se obtuvo que en más del 80% de las muestras se observó crecimiento fúngico en un rango entre 2×10^2 y $1,9 \times 10^5$ UFC/g. El hongo más prevalente fue *Aspergillus*, el cual se encontraba presente en más del 50% de la microbiota observada. Otra especie ampliamente distribuida fue *Penicillium alternaria*. Por otra parte, *Rhizopus* fue abundante en algunas muestras. *Aspergillus niger* fue asociado directamente a la producción de OTA presente en todas las muestras, menos en una. El predominio de la sección Nigri de *Aspergillus* en especias secas, se asocia a la resistencia relativa de las esporas negras a la luz solar y a la radiación UV. Debido a esto, numerosos estudios indican consistentemente que *Aspergillus* es el género más común en las especias de páprika en polvo.

Un estudio realizado por Hashem and Alamri (2010) en más de cincuenta especies, aisló más de 520 hongos, donde los géneros más predominantes fueron *Aspergillus*, *Penicillium* y *Rhizopus*. De éstos, 80% correspondió a *Aspergillus flavus*, *Aspergillus niger* y *Penicillium arenicola*.

Yogendrarajah et al. (2014) realizaron un estudio en muestras de ají deshidratados (*Capsicum annum L.*) recolectada de mercados en Sri Lanka y Bélgica. Los resultados demostraron que un total de 87% de muestras de Sri Lanka y 63% de Bélgica, se encontraron contaminadas con al menos una micotoxina. Estos resultados para OTA indicaron

que el 41% de las muestras estaban contaminadas con un rango de <LOQ-282 ppb. Este estudio comprobó una diferencia significativa entre la prevalencia en diferentes formatos, siendo el ají en polvo significativamente mayor a ají entero, mientras la concentración de ají en hojuelas fue marginal. En las muestras de Bélgica, OTA y aflatoxina B1 fueron las que tuvieron más ocurrencia.

Las notificaciones RASFF (sistema de alerta rápida para alimentos y piensos) de la Unión Europea se clasifican como alertas e información o notificación de rechazo fronterizo según la gravedad de los riesgos identificados y la distribución del producto en el mercado. Entre el 2002 y 2011, RASFF recibió 451 notificaciones sobre micotoxinas en la categoría "Hierbas y especias", de las cuales 87 eran alertas (19,3%), 181 informaciones (40,1%) y 183 notificaciones de rechazo fronterizo (40,6%). La gran mayoría de las notificaciones sobre OTA en pimientos durante el período 2002-2011 se referían al pimentón (39 notificaciones), seguido del ají (15 notificaciones) y otros pimientos (16 notificaciones), incluida la pimienta cayena, el pimiento seco, pimiento rojo, pimiento dulce y pimienta entera. Para el pimentón, la mayoría de las notificaciones sobre OTA se referían a productos del Perú (17 notificaciones, 43,6%) y España (14 notificaciones, 35,9%), mientras que las notificaciones sobre ají importado provenían principalmente de la India (8/15, 53,3%), Tailandia (2/15, 13,3%) y España (2/15, 13,3%). Además, el 23,1% de estas notificaciones sobre pimentón y el 53,3% sobre ají contenían simultáneamente aflatoxinas (Kabak and Dobson, 2017).

En el 2016, hubo 82 alertas, 418 notificaciones de rechazo fronterizo, 49 informaciones de atención y 2 informaciones para seguimiento. Al clasificar las notificaciones por categoría de peligro y decisión de riesgo, 18 fueron catalogadas como serias en pienso y 527 en alimentos. En cuanto a OTA específicamente, se informó principalmente en frutos secos como pasas, grosellas o higos secos y en productos a base de cereales. Aunque también se sabe que ocurre en café, solo hubo dos notificaciones de ese tipo. También se notificó con frecuencia en diversas especias como ají, nuez moscada, pimentón o mezclas de especias (RASFF, 2017).

3. EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS PARA LA SALUD

3.1. Características de la enfermedad

La OTA se absorbe en el tracto gastrointestinal, se une fuertemente a las proteínas del plasma y puede entrar en la recirculación enterohepática a través de la secreción biliar y la reabsorción desde el intestino y túbulos renales. Esto causa una distribución secundaria de OTA en los contenidos séricos e intestinales; luego se elimina lentamente por excreciones urinarias y fecales, con una vida media en la sangre humana de aproximadamente 35 días después de la ingestión oral (Mitchell et al., 2017).

El riñón es el principal órgano blanco de la OTA (Bui-Klimke and Wu, 2015), siendo nefrotóxica en todas las especies de mamíferos analizadas, teniendo como objetivo principal el túbulo renal proximal, donde ejerce efectos citotóxicos y carcinogénicos (JECFA, 2001). Sin embargo, esta toxina presenta propiedades nefrotóxicas, neurotóxicas, teratogénicas e inmunotóxicas tanto para animales como para humanos y la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer la clasificó como posible carcinógeno humano del Grupo 2B (IARC, 1993). Sin embargo, dicha clasificación ha sido basada en estudios animales, ya que la carcinogenicidad relacionada con OTA no se ha determinado de manera concluyente en humanos (Bui-Klimke and Wu, 2015). Por otra parte, en animales se han descrito diferencias en sensibilidad según especie y género (Haighton et al., 2012).

La OTA ha estado fuertemente implicada en una enfermedad renal humana conocida como nefropatía endémica de los Balcanes (BEN, por su sigla en inglés) (Cressey and Pearson, 2014). La nefropatía endémica de los Balcanes es una enfermedad crónica y degenerativa progresiva de los riñones, la cual es endémica en ciertas regiones rurales de las naciones de los Balcanes, Croacia, Serbia, Bulgaria y Rumania. Es irreversible y finalmente fatal. Aunque esta enfermedad se describió por primera vez en la década de 1950, sus causas han sido un misterio y una fuente de gran discusión académica y clínica. Los posibles agentes etiológicos que se han explorado incluyen la exposición a metales y metaloides, a virus y bacterias, y a las toxinas dietéticas ácido aristolóquico (AA) y ocratoxina A (OTA). AA es una toxina producida por malas hierbas del género *Aristolochia*, común en los campos de trigo de los Balcanes. Las semillas de *Aristolochia* pueden mezclarse con los granos cosechados y así, inadvertidamente, ingresar a las dietas humanas (Bui-Klimke and Wu, 2014). Se ha agregado peso a la hipótesis de que OTA causa BEN, por el hecho de que la OTA también es carcinogénica en ratas y ratones y los pacientes con BEN frecuentemente presentan tumores renales (tumores uroteliales del tracto urinario). Sin embargo, los tumores renales aparentes en los casos de BEN (urotelio superior) son diferentes a los observados en roedores expuestos a OTA (túbulo renal) (Cressey and Pearson, 2014). Debido a la constante controversia respecto a la causalidad de BEN, un estudio buscó analizar el peso de la evidencia de cada una de las causas sospechosas de BEN, donde, a partir de la evidencia científica general disponible para cada uno de los factores de riesgo sospechosos, se determinó que AA es el agente con el mayor peso de evidencia para causar BEN (Bui-Klimke and Wu, 2014), lo cual concuerda con resultados de otras investigaciones (Mally et al., 2007; Stefanovic et al., 2011; Haighton et al., 2012).

La exposición humana a OTA puede ser aguda o crónica. La toxicidad aguda generalmente tiene un inicio rápido, mientras que la toxicidad crónica se caracteriza por una exposición a dosis bajas durante un largo período de tiempo, lo que resulta en cánceres y otros efectos generalmente irreversibles (De Ruyck et al., 2015). Debido a la alta toxicidad y la presencia generalizada de OTA, la evaluación del riesgo asociado con la ingesta dietética de OTA genera la necesidad de realizar más estudios (Han et al., 2013).

Además, OTA es genotóxica tanto in vitro como in vivo; sin embargo, el mecanismo es incierto (JECFA, 2001; Almela et al., 2007). Existen pruebas de que la genotoxicidad de la OTA depende de un umbral, es decir, que existe un nivel de exposición por debajo el cual no es genotóxico (EFSA, 2006; Mally et al., 2007; Haighton et al., 2012).

Utilizando los estudios en roedores y cerdos como base, es razonable suponer que la OTA, a exposiciones suficientemente altas, causaría toxicidades similares en humanos. Sin embargo, no se han identificado estudios epidemiológicos que vinculen de forma concluyente la OTA de la dieta con efectos adversos para la salud humana (Haighton et al., 2012).

La OTA puede atravesar la placenta, siendo embriotóxica y teratogénica en roedores. También es inmunosupresora en roedores, inhibiendo la proliferación de linfocitos B y T. Todos estos efectos solo ocurren a dosis mucho más altas que las que causan nefrotoxicidad (JECFA, 2001).

3.2. Dosis respuesta

La DL50 después de la administración oral en animales de laboratorio oscila entre 0,2 mg/kg de peso corporal en perros y 46 – 58 mg/kg de peso corporal en ratones, mientras que en cerdos se ha descrito que la DL50 corresponde a 1 mg/kg de peso corporal. En ratas, se describe que los neonatos son más sensibles que los adultos (JECFA, 2001).

A efectos de la evaluación del riesgo, los efectos renales de la micotoxina son dependientes de la dosis y el tiempo de exposición. La exposición a largo plazo induce tumores en riñones e hígado, pero solo a dosis nefrotóxicas. No existen reportes de toxicidad aguda asociada a una exposición a grandes cantidades de esta micotoxina (CITUC, 2017).

La JECFA reevaluó la OTA en su 68ª reunión (JECFA, 2008). Después de considerar una serie de nuevos estudios toxicológicos, el comité confirmó su evaluación previa de cambios renales mínimos en el cerdo, a 8 µg/kg de peso corporal/día como el efecto crítico para la evaluación de riesgo. Además, en dicha reunión se buscó dilucidar el mecanismo por el cual la OTA causa tumores renales, donde se concluyó que varios mecanismos no genotóxicos pueden estar contribuyendo a la formación de tumores. Además, se confirmó la existente Ingesta semanal tolerable provisional (PTWI) de 100 ng/kg de peso corporal/semana.

Por su parte, la EFSA ha revisado información toxicológica sobre OTA, pero ha concluido que la información no era relevante para la evaluación general del riesgo y confirmó su Ingesta semanal tolerable (TWI) anterior de 120 ng/kg de peso corporal/semana (EFSA, 2010). Estudios recientes en la población europea, han demostrado que la exposición a Ocratoxina A se encuentra en el rango de 16-60 ng/kg de peso por semana (CITUC, 2017).

Se cree que una ingesta combinada de diferentes tipos de micotoxinas conduce a un riesgo posiblemente mayor de efectos adversos para la salud que la ingesta de una de sola micotoxina, lo cual es importante de considerar debido a que se ha descrito que varias toxinas pueden estar presentes simultáneamente en los ajíes contaminados (Speijers and Speijers, 2004). Sedmikova et al. (2001) demostraron que la OTA puede aumentar la mutagenicidad de Aflatoxina (AF) B1 en el caso de su aparición simultánea en el mismo sustrato. Otro estudio identificó que 62,5% (15/24) de los copos de ají estaban simultáneamente contaminados por AF y OTA, mientras que la coocurrencia de AF y OTA se observó en 40,9% (9/23) de muestras de ají en polvo (Ozbey and Kabak, 2012).

3.3. Información de brotes en Chile y vigilancia en salud humana

A la fecha del presente perfil, no existen antecedentes de micotoxicosis por OTA en Chile.

3.4. Efectos en la salud humana: situación internacional

Como se mencionó en el punto 3.2 a la fecha no existen reportes de toxicidad aguda asociada a una exposición a grandes cantidades de OTA. Mientras que los efectos a exposición crónica han sido descritos sólo en el modelo animal.

4. EVALUACIÓN DEL RIESGO

4.1. Evaluaciones de riesgo existentes

Con el fin de controlar el riesgo de (OTA) en alimentos en Canadá, Kuiper-Goodman et al. (2010), quiso reevaluar la ingesta diaria tolerable (TDI), obtener la ingesta insignificante de riesgo de cáncer (NCRI: *negligible cancer risk intake*) y realizar una evaluación de riesgo probabilístico. Los resultados de su estudio indicaron que la mayoría de las personas estuvieron expuestas a OTA diariamente. Las exposiciones ajustadas promedio para todos los grupos de edad-sexo fueron generalmente inferiores al NCRI de 4 ng OTA kg pc⁻¹, excepto para el grupo etario de 1 a 4 años (debido a su menor peso corporal). Para los niños, los principales contribuyentes de OTA fueron los alimentos basados en trigo, seguidos de la avena, el arroz y las pasas. La cerveza, el café y el vino también contribuyeron a la exposición total a OTA en individuos mayores. La exposición pronosticada a OTA disminuyó cuando se aplicaron los límites máximos de la Comisión Europea a los datos de ocurrencia

Otro estudio canadiense, realizado por Haighton et al. (2012) consistió en realizar una reevaluación del riesgo asociado con la ingesta dietética de OTA basada en un modelo de exposición de por vida. Los autores describen que los riesgos asociados con la exposición alimentaria (durante toda la vida) eran insignificantes, incluso sin límites

máximos, con exposiciones dietéticas a OTA de tres a cuatro órdenes de magnitud por debajo del LOAEL animal y del TD₀₅. La revisión que hicieron de los datos apoyó el mecanismo basado en umbral como el más plausible. En particular, la OTA fue negativa en ensayos de genotoxicidad. En conclusión, indicaron que las exposiciones a OTA a través de alimentos canadienses no presentaban un riesgo significativo de cáncer.

En España, un estudio evaluó la exposición a OTA de 279 donantes de sangre, quienes respondieron un cuestionario sobre la frecuencia de consumo de alimentos posiblemente contaminados con OTA. Los niveles de OTA se detectaron en el plasma sanguíneo de los participantes mediante detección de fluorescencia HPLC. El límite de detección fue 0,075 ng/mL. Los productos alimenticios se agruparon en cereales y productos derivados, frutas secas y productos derivados, cacao y productos derivados, jugo de uva, vino, cerveza y café. El rango de muestras positivas fue de 0,11 - 8,68 ng/mL con una mediana de 0,54 ng/mL. Los resultados indicaron que no había correlación entre el consumo de alimentos y los niveles plasmáticos de OTA. La ingesta diaria de OTA se estimó basándose en las concentraciones plasmáticas de OTA y en los datos de consumo de alimentos combinados con datos de contaminación de alimentos tomados de la literatura. Los valores medios fueron $1,69 \pm 2,11$ y $1,96 \pm 1,17$ ng/kg de peso corporal/día, respectivamente. A la fecha de este estudio, los valores estaban por debajo de la última ingesta diaria tolerable propuesta hasta esa fecha de 14 ng/kg de peso corporal/día (Coronel et al., 2009).

Han et al. (2013) realizaron una evaluación cuantitativa del riesgo asociado con la ingesta dietética de OTA en base a los hábitos de consumo de habitantes adultos representativos en la ciudad de Shanghai de P. R. China. Entre los diferentes grupos de alimentos, la OTA en cereales y productos derivados hizo la mayor contribución al posible riesgo en salud. Sin embargo, el estudio concluyó que la OTA no representa un peligro para la salud de la población de estudio.

Mitchell et al. (2017) realizó el primer estudio de evaluación de exposición y riesgo de OTA para la población de los Estados Unidos. Se tomaron muestras para OTA durante un período de 2 años desde una variedad de productos de tiendas de abarrotes. La exposición a OTA se calculó a partir de las concentraciones de OTA en alimentos y datos de consumo para diferentes rangos de edad. Calcularon el margen de seguridad (MOS) para grupos de edad individuales en todos los productos de interés y se encontró que la mayoría de las muestras de alimentos y bebidas no tenían niveles de OTA detectable; sin embargo, algunas muestras de frutas secas, cereales para el desayuno, cereales infantiles y cacao tenían OTA detectable. El MOS de por vida en la población de EE. UU. dentro del 95% superior de los consumidores de todos los productos posibles fue >1 , lo que indica un riesgo insignificante. En los Estados Unidos, la exposición a OTA es más alta en bebés y niños pequeños que consumen grandes cantidades de cereales a base de avena. Incluso sin estándares de OTA en los EE. UU., las exposiciones no estarían asociadas con un riesgo significativo de efectos adversos.

Como se puede observar, la ocurrencia de OTA varía significativamente entre los diferentes estudios y entre las diferentes matrices alimenticias. Vale la pena señalar que hay cada vez más pruebas de que los frutos secos (provenientes de árboles y de tierra) pueden estar contaminados con OTA, mientras que cerdos que consumen alimentos contaminados con OTA, pueden dar lugar a niveles elevados de OTA en productos cárnicos preparados a partir de carne de cerdo (Cressey and Pearson, 2014).

4.2. Estimación del riesgo para Chile

4.2.1. Riesgo asociado al consumo de ají y merkén

Debido a la escasez de datos, no se ha descrito el riesgo de exposición a OTA dado el consumo de ají y merkén.

4.2.2. Riesgo asociado al consumo de otros alimentos

El Instituto de Salud Pública de Chile realizó un monitoreo de micotoxinas entre los años 2008-2009. En dicho monitoreo se analizaron 88 muestras para ocratoxina A, recolectadas en supermercados y locales comerciales de la Región Metropolitana y Región de O'Higgins. Las matrices analizadas fueron pasas, arroz, harina de trigo y cereales para el desayuno. De las muestras analizadas, 20 resultaron con niveles detectable y una muestra superó el valor permitido por el Codex Alimentarius (5 ppb) (ISP, 2009).

En el año 2011 se analizaron 21 muestras de arroz de distintas marcas adquiridas en supermercados para OTA, 13 de las cuales correspondieron a productos importados. Se obtuvo resultados positivos para OTA en 3 muestras, en un rango de 0,54 y 0,61 ppb. Ninguna de ellas superó el límite máximo permitido (LMP) establecido por el Codex de 5 ppb (ISP, 2011)

En el año 2012 se tomaron 78 muestras para ser analizadas para micotoxinas, de las cuales 10 correspondieron a cereales. Todas las muestras se encontraron bajo el LMP establecido por el Codex de 5 µg/Kg (ISP, 2013)

En el año 2013, se realizaron 204 análisis para diferentes micotoxinas. Para la detección de Ocratoxina se realizaron 70 análisis (15 productos de confitería, 10 alimentos infantil, 30 especias y 15 estimulantes y fruitivos) donde el 40% (28/70) fueron resultados no detectables y ninguna muestra presentó resultados por sobre lo que establece la normativa del RSA (ISP, 2015).

Además, el Ministerio de Salud a través de su programa de vigilancia de Micotoxinas en Alimentos, detectó dos muestras de café con Ocratoxina A por sobre los límites establecidos en el RSA. La primera muestra correspondió a café en grano marca Gold Premier y la segunda a café molido marca Melita Extra-Forte. Desde el año 2012 al 2017, el Programa Nacional de Vigilancia de Micotoxinas en Alimentos ha realizado 60 muestras de café en

distintas presentaciones en todo el país, incluyendo las marcas mencionadas. De las muestras de café, sólo las dos mencionadas han resultado con valores por sobre lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (5 ppb para café de grano y 10 ppb para café instantáneo) (MINSAL, 2017c)

5. DISPONIBILIDAD DE MEDIDAS DE CONTROL

5.1. Legislación

Muchos países han establecido normas para las micotoxinas en los alimentos debido a sus riesgos para la salud de los seres humanos. La Unión Europea (UE) tiene las regulaciones más extensas para micotoxinas en el mundo, estableciendo niveles máximos para ciertos contaminantes en los productos alimenticios de acuerdo con el Reglamento (CE) N°1881/2006 de la Comisión Europea (European Commission, 2006), que ha sido modificado y reemplazado por nuevas reglamentaciones para revisar los límites legales de contaminantes en los productos alimenticios. Con respecto a OTA, el Reglamento N°1881/2006 de la Comisión ha sido modificado recientemente por el Reglamento (UE) N°105/2010 para revisar los niveles de OTA en los productos alimenticios, donde se estableció un límite de 30 $\mu\text{g kg}^{-1}$ desde el 1 de julio de 2010 hasta el 30 de junio de 2012 y 15 $\mu\text{g kg}^{-1}$ a partir del 1 de julio de 2012 para las especias *Capsicum* spp., *Piper* spp., nuez moscada, jengibre, cúrcuma y mezclas de especias que contienen una o más de las especias mencionadas (European Commission, 2012). Además, Turquía, Egipto y Bosnia y Herzegovina hacen referencia al Reglamento de la Comisión al establecer sus límites máximos nacionales para OTA. Sin embargo, hasta ahora no se han establecido límites específicos para OTA en las especias en otras partes del mundo (Kabak and Dobson, 2017).

Para el caso de Chile, el artículo 169 del Reglamento Sanitario de los Alimentos menciona límites máximos tolerados de Ocratoxina de 5 ppb para cereales y sus derivados; cacao; pasas; jugos o zumos; néctares y concentrado de uva, y 10 ppb para café en grano y café soluble. Esta normativa entró en vigor en octubre del año 2014. Sin embargo, a la fecha no se mencionan límites máximos permitidos en especias (RSA, 1997).

En Brasil, la regulación establece un máximo de 30 $\mu\text{g/kg}$ para OTA en especias (Brasil, 2011). Esta resolución menciona las siguientes especias: *Capsicum* (pimienta Calabrese, pimiento verde), *Piper* spp. (pimientos blancos y negros), *Myristica fragrans* (nuez moscada), *Zingiber officinale* (jengibre) y *Curcuma longa* (cúrcuma) (Kabak and Dobson, 2017).

5.2. Estrategias de gestión del riesgo y controles relevantes en el alimento

Actualmente se sabe que la OTA es muy estable y resistente al procesamiento primario y adicional de los alimentos (Bui-Klimke and Wu, 2015), tales como la molienda de granos y el horneado. La molienda de granos da como resultado una redistribución de OTA entre las fracciones de granos molidos, de modo que algunas fracciones muestran niveles más bajos de OTA, mientras que otras exhiben niveles más altos que las presentes en el grano no procesado (Haighton, 2012).

Las técnicas de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) durante la producción de la materia prima y las etapas posteriores de secado, transporte, elaboración y almacenamiento son indispensables para evitar el riesgo de un alto contenido de OTA en ají y pimentón páprika. En áreas geográficas cuyas condiciones climáticas son favorables a la contaminación por hongos, deben aplicarse tratamientos antifúngicos, especialmente durante la maduración de la fruta y la manipulación posterior a la cosecha (Ahn et al., 2010).

Dado que el pimentón páprika y ají en polvo es higroscópico, deben envasarse rápidamente después de la elaboración y el contenido de humedad promedio debe estar entre 5% y 12%. El saneamiento de páprika mediante tratamiento térmico con vapor de agua reduce la carga biológica, pero aumenta la humedad del producto (Almela et al., 2002). Se ha descrito que la irradiación con haces gamma o beta es efectiva para controlar la carga microbiana y no produce aumento de humedad debido a que la especia se procesa en forma empacada, y el tratamiento no altera las características organolépticas del producto (Nieto-Sandoval et al., 2000), sin embargo, como se describió previamente, no se ha llegado a un consenso de su eficacia para el control de micotoxinas. Debido a esto y ya que la micotoxina es estable y aún no existe un procedimiento eficaz capaz de reducir la contaminación en especias en polvo se deben realizar grandes esfuerzos en la prevención temprana de la contaminación de especias porque, una vez que ocurre la contaminación, todo el lote se arruina. Solo la mezcla de una muestra contaminada con otro lote "limpio" puede reducir el contenido final de OTA a niveles aceptables (Almela et al., 2007).

5.3. Opciones para la gestión del riesgo

Buenas prácticas agrícolas (BPA) combinadas con buenas prácticas de manufactura (BPM), que incluyen eliminar frutas heridas y enfermas, evitar el contacto con el suelo durante el secado, alcanzar rápidamente niveles de humedad "seguros", mejores métodos de secado y condiciones de almacenamiento, prácticas higiénicas mejoradas y procedimientos de empaquetado más seguros han resultado en niveles mucho más bajos de contaminación por micotoxinas en especias y hierbas. Además, el uso de programas de capacitación continua para agricultores, fabricantes y comerciantes sobre BPA y BPM por las autoridades de inocuidad de los alimentos en varios países, debe continuar y alentarse aún más, ya que también tiene un efecto muy beneficioso en la reducción de los niveles de micotoxinas en estos productos (Kabak and Dobson, 2017).

Debido a que la contaminación por hongos puede ocurrir en los campos durante la producción del cultivo, como también durante el almacenamiento (si es que las condiciones son favorables), las frutas deben ser lavadas después de la cosecha para eliminar los desechos y la suciedad; así como también se deben eliminar las frutas enfermas para minimizar la contaminación. Durante el secado de la fruta, se debe mantener una baja humedad. Se describe que, para evitar el crecimiento de hongos, el contenido final de humedad del pimentón y ají debe estar por debajo del 11% (actividad de agua $<0,75$) (FAO/WHO, 2001; Almela et al., 2007).

Se recomienda desarrollar directrices para el secado al sol que permitan un menor riesgo de contaminación de las especias por micotoxinas (Ahn et al., 2010). Sin embargo, Lopez-Garcia et al. (2008) informan que la deshidratación y esterilización son posibles puntos críticos de control (PCC) en la cadena de producción y demuestran que una guía HACCP convencional no es efectiva para prevenir o reducir la biosíntesis de OTA, mencionando que se requieren investigaciones adicionales para identificar de manera inequívoca las fuentes y rutas de infección, así como los PCC específicos en la cadena de producción de la granja a la mesa para eliminar el riesgo asociado al consumo dietético de alimentos contaminados con OTA.

Por otra parte, resultados de Ahn et al. (2010) sugieren fuertemente que la iluminación UV de al menos 30 segundos da como resultado una esterilización eficiente de *A. ochraceus*.

La Organización Internacional de Estandarización (ISO) ha abordado la necesidad de normalizar la producción para el ají seco y pimentón entero o en polvo a través de su norma ISO 972:1997. Algunos países altamente productores de especias como India, Tailandia y Malasia han desarrollado sus propias especificaciones, así como también existen otras instancias de normas y especificaciones de calidad regionales o de asociaciones exportadoras. En función de lo anterior, el Comité del Codex Alimentarius sobre especies y hierbas culinarias, ha propuesto una norma Codex para el ají seco o deshidratado (*Capsicum annuum L.* y *Capsicum frutescens L.*) y el pimentón (*Capsicum annuum L.*). El propósito es desarrollar una norma internacional para el ají seco y deshidratado y el pimentón, teniendo en cuenta su identidad y cualidades características de cara al comercio internacional y de esta manera cubrir la necesidad de un marco de referencia de consenso mundial que facilite el comercio de estas especias entre países con el aseguramiento de la salud pública (CODEX, 2017).

6. BRECHAS DE INFORMACIÓN

Con el desarrollo del presente perfil de riesgo se han podido identificar algunas brechas de información que debieran ser abarcadas en futuros estudios, a fin de entregar más y mejores antecedentes para una eventual evaluación de riesgo. Estas brechas son presentadas siguiendo las etapas de la cadena de producción, elaboración y consumo de merkén en el país (Tabla 3).



Tabla 3 Brechas identificadas dentro de cada etapa de la cadena de producción y consumo necesarios para realizar una evaluación de riesgo.

Nivel	Ámbito	Brechas
Cultivo	Prevalencias y concentración de la micotoxina	Antecedentes de prevalencias y concentraciones de OTA en ají durante el cultivo
Procesamiento	Prevalencias y concentraciones de la micotoxina	Antecedentes de prevalencias y concentraciones de OTA en ají a lo largo del procesamiento (secado, molienda y almacenamiento)
Consumo	Caracterización del consumo	Datos de consumo exclusivo para merkén (frecuencia, estacionalidad, porción) por regiones del país, áreas rurales y urbanas, grupos de edad, género y poblaciones de riesgo.

Además, se precisan estudios más profundos para la matriz en sí, tales como datos productivos, datos de exportación e importación, así como una estandarización de preparación de producto preparado.



7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La OTA es una micotoxina ampliamente distribuida a nivel mundial, la cual está presente principalmente en cereales, sin embargo, se describe en una amplia gama de matrices alimenticias. Los ajíes han sido reportados como uno de los substratos más susceptibles para el ataque de hongos y subsecuentemente la producción de aflatoxinas, ocratoxina A (OTA) y otras micotoxinas. A la fecha, se describen prevalencias de OTA en ají que van desde <0,2 a 528 $\mu\text{g}/\text{kg}$, las cuales se han descrito en variadas publicaciones a nivel mundial. Para el caso de Chile, el año 2017 el MINSAL detectó niveles de 71,77 $\mu\text{g}/\text{kg}$ y 19,74 $\mu\text{g}/\text{kg}$ en muestras de merkén envasado y vendido en retail; sin notificación de casos o brotes relacionados a la alerta.

En la actualidad, hay una creciente preocupación por minimizar la ingesta humana de OTA debido a la multifacética y potente toxicidad descrita, sumado a su presencia generalizada en cantidades traza en los alimentos. Sin embargo, hasta la fecha no existen antecedentes de intoxicación aguda por el consumo de OTA en alimentos, sumado a que las evidencias de los efectos crónicos en salud se extrapolan exclusivamente del modelo animal. Distintos estudios han buscado evaluar el riesgo asociado a la ingesta de OTA en alimentos, sin embargo, todos han llegado a conclusiones similares, que la OTA no representa un peligro para la salud de las poblaciones estudiadas dado que los valores de ingesta están por debajo de la ingesta diaria tolerable propuesta, llevando a la conclusión de que las exposiciones a OTA a través de los alimentos no estarían asociadas con un riesgo significativo de efectos adversos. Sin embargo, se debe tener en cuenta que dichos resultados son extrapolables a las poblaciones de estudio y contextos abarcados en cada una de las publicaciones. De esta manera, si quisiéramos concluir que la OTA no representa un peligro para la población chilena, es necesario contar con estudios que permitan generar datos para disminuir la actual brecha de información.

La Unión Europea (UE) tiene las regulaciones más extensas para micotoxinas en el mundo, estableciendo niveles máximos para ciertos contaminantes en los productos alimenticios. En el caso de OTA, se estableció un límite de 15 $\mu\text{g kg}^{-1}$ a partir del 1 de julio de 2012 para las especias *Capsicum* spp., *Piper* spp., nuez moscada, jengibre, cúrcuma y mezclas de especias que contienen una o más de las especias mencionadas. Para el caso de Chile, el artículo 169 del Reglamento Sanitario de los Alimentos menciona límites máximos tolerados de Ocratoxina de 5 ppb para cereales y sus derivados; cacao; pasas; jugos o zumos; néctares y concentrado de uva, y 10 ppb para café en grano y café soluble. Sin embargo, a la fecha no se mencionan límites máximos permitidos en especias.

La micotoxina es estable y aún no existe un procedimiento eficaz capaz de reducir la contaminación en especias en polvo. Debido a esto se deben realizar grandes esfuerzos en la prevención temprana de la contaminación de especias a través de BPA y BPM.

8. REFERENCIAS

- ACHIPIA, 2017. Alerta alimentaria merkén contaminados con Ocratoxina A. Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria.
- ACHIPIA, 2018. Repositorio de Laboratorios. Sistema Integrado de Laboratorio de Alimentos.
- Ahn, J., Kim, D., Jang, H.S., Kim, Y., Shim, W.B., Chung, D.H., 2010. Occurrence of ochratoxin A in Korean red paprika and factors to be considered in prevention strategy. *Mycotoxin Res* 26, 279-286.
- Almela, L., Nieto-Sandoval, J.M., Fernández López, J.A., 2002. Microbial Inactivation of Paprika by a High-Temperature Short-X Time Treatment. Influence on Color Properties. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 50, 1435-1440.
- Almela, L., Rabe, V., Sanchez, B., Torrella, F., Lopez-Perez, J.P., Gabaldon, J.A., Guardiola, L., 2007. Ochratoxin A in red paprika: relationship with the origin of the raw material. *Food Microbiol* 24, 319-327.
- Bui-Klimke, T., Wu, F., 2014. Evaluating weight of evidence in the mystery of Balkan endemic nephropathy. *Risk Anal* 34, 1688-1705.
- Bui-Klimke, T.R., Wu, F., 2015. Ochratoxin A and human health risk: a review of the evidence. *Crit Rev Food Sci Nutr* 55, 1860-1869.
- Calado, T., Fernández-Cruz, M.L., Verde, S.C., Venâncio, A., Abrunhosa, L., 2018. Gamma irradiation effects on ochratoxin A: Degradation, cytotoxicity and application in food. *Food Chemistry* 240, 463-471.
- Chauhan, R., Singh, J., Sachdev, T., Basu, T., Malhotra, B., 2016. Recent advances in mycotoxins detection. *Biosensors and Bioelectronics* 81, 532-545.
- CITUC, 2017. Ocratoxina A. Información toxicológica. Pontificia Universidad Católica de Chile.
- CODEX, 2017. Programa conjunto sobre normas alimentarias de la FAO/OMS. Comisión del Codex Alimentarius. 44a sesión. CICG, Ginebra, Suiza. 17- 22 de julio de 2017.
- Coronel, M.B., Sanchis, V., Ramos, A., Marin, S., 2009. Assessment of the exposure to ochratoxin A in the province of Lleida, Spain. *Food and chemical toxicology* 47, 2847-2852.
- Cressey, P., Pearson, A., 2014. The New Zealand Mycotoxin Surveillance Program 06-14. Report Series. In: Industries, M.f.P. (Ed.), New Zealand.
- De Ruyck, K., De Boevre, M., Huybrechts, I., De Saeger, S., 2015. Dietary mycotoxins, co-exposure, and carcinogenesis in humans: Short review. *Mutat Res Rev Mutat Res* 766, 32-41.
- Di Stefano, V., Pitonzo, R., Cicero, N., D'Oca, M.C., 2014. Mycotoxin contamination of animal feedingstuff: detoxification by gamma-irradiation and reduction of aflatoxins and ochratoxin A concentrations. *Food Additives & Contaminants: Part A* 31, 2034-2039.
- Duman, A.D., 2010. Storage of red chili pepper under hermetically sealed or vacuum conditions for preservation of its quality and prevention of mycotoxin occurrence. *Journal of Stored Products Research* 46, 155-160.
- EFSA, 2006. Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the Commission related to Ochratoxin A in food. *EFSA J* 365, 1 - 56.

- Eguillor, P., 2017. Boletín hortalizas frescas. Publicación de la Oficina de Estudios y Políticas Agrarias (Odepa), del ministerio de Agricultura, Gobierno de Chile.
- Eguillor, P., Teresa, M., 2010. Chile: Presentación caso piloto “Merken - Merquén”. In, 1er Taller Regional TCP/RLA/3211. Calidad de los Alimentos vinculada al origen y las tradiciones en A.L, Guayaquil.
- European Commission, 2006. Commission Regulation (EC) No 401/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs. Off. J. Eur. Union L364:5–24.
- European Commission, 2012. Commission regulation (EC) No. 594/2012 of 5th July 2012 as regards the maximum levels of the contaminants ochratoxin A, non dioxin-like PCBs and melamine in foodstuffs. Official Journal of the European Union L 176, 43-45.
- FAO/WHO, 2001. Fifty-six meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Safety evaluation of certain mycotoxins in food. FAO Food and Nutrition Paper 74.
- Fazekas, B., Tar, A., Kovacs, M., 2005. Aflatoxin and ochratoxin A content of spices in Hungary. Food Additives and Contaminants 22, 856-863.
- Fundación para la Innovación Agraria, 2006. Estudio de mercado nacional e internacional de ají-merkén. Universidad Católica de Temuco.
- Fundación para la Innovación Agraria, 2010. Resultados y Lecciones en Ají Merkén con Alto Valor Agregado. Ministerio de Agricultura.
- Gil-Serna, J., Vázquez, C., González-Jaén, T.M., Patiño, B., 2018. Wine Contamination with Ochratoxins: A Review. Beverages 4.
- González, M.G.M., Romero, S.M., Arjona, M., Larumbe, A.G., Vaamonde, G., 2017. Microbiological quality of Argentinian paprika. Revista Argentina de microbiología 49, 339-346.
- Haighton, L.A., Lynch, B.S., Magnuson, B.A., Nestmann, E.R., 2012. A reassessment of risk associated with dietary intake of ochratoxin A based on a lifetime exposure model. Critical reviews in toxicology 42, 147-168.
- Han, Z., Nie, D., Yang, X., Wang, J., Peng, S., Wu, A., 2013. Quantitative assessment of risk associated with dietary intake of mycotoxin ochratoxin A on the adult inhabitants in Shanghai city of P.R. China. Food Control 32, 490-495.
- Hashem, M., Alamri, S., 2010. Contamination of common spices in Saudi Arabia markets with potential mycotoxin-producing fungi. Saudi journal of biological sciences 17, 167-175.
- Hernandez Hierro, J.M., Garcia-Villanova, R.J., Rodriguez Torrero, P., Toruno Fonseca, I.M., 2008. Aflatoxins and ochratoxin A in red paprika for retail sale in Spain: occurrence and evaluation of a simultaneous analytical method. J Agric Food Chem 56, 751-756.
- IARC, 1993. Some naturally occurring substances: food items and constituents, heterocyclic aromatic amines and mycotoxins. IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans 56.
- Iqbal, S.Z., Asi, M.R., Mehmood, Z., Mumtaz, A., Malik, N., 2017. Survey of aflatoxins and ochratoxin A in retail market chilies and chili sauce samples. Food Control 81, 218-223.
- Iqbal, S.Z., Asi, M.R., Zuber, M., Akhtar, J., Jawwad Saif, M., 2013. Natural occurrence of aflatoxins and ochratoxin A in commercial chilli and chilli sauce samples. Food Control 30, 621-625.
- Iqbal, S.Z., Paterson, R.R., Bhatti, I.A., Asi, M.R., Sheikh, M.A., Bhatti, H.N., 2010. Aflatoxin B1 in chilies from the Punjab region, Pakistan. Mycotoxin Res 26, 205-209.
- ISP, 2009. Micotoxinas en alimentos de consumo directo en Chile. Monitoreo de micotoxinas realizado por el Instituto de Salud Pública de Chile Años 2008-2009.
- ISP, 2011. Informe monitoreo de micotoxinas en alimentos. Año 2011. Instituto de Salud Pública de Chile.

- ISP, 2013. Informe de Resultados de Vigilancia de Laboratorio Micotoxinas en Alimentos. Año 2012. Instituto de Salud Pública de Chile.
- ISP, 2015. Informe de Resultados de Vigilancia de Laboratorio Micotoxinas en Alimentos. Año 2013. Instituto de Salud Pública de Chile.
- Jalili, M., Jinap, S., 2012. Natural occurrence of aflatoxins and ochratoxin A in commercial dried chili. *Food Control* 24, 160-164.
- Jalili, M., Jinap, S., Noranizan, A., 2010. Effect of gamma radiation on reduction of mycotoxins in black pepper. *Food Control* 21, 1388-1393.
- JECFA, 2001. Ochratoxin A. Safety Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants. WHO Food Additive Series 47. Geneva: World Health Organization.
- JECFA, 2008. Safety evaluation of certain food additives. Prepared by the sixty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). WHO Food Additive Series: 59. Geneva: World Health Organization.
- Kabak, B., Dobson, A.D., 2017. Mycotoxins in spices and herbs-An update. *Crit Rev Food Sci Nutr* 57, 18-34.
- Kuiper-Goodman, T., Hilts, C., Billiard, S.M., Kiparissis, Y., Richard, I.D., Hayward, S., 2010. Health risk assessment of ochratoxin A for all age-sex strata in a market economy. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess* 27, 212-240.
- Leonelli, G., 2007. Producción y Procesamiento de Ají Merkén con alto valor Agregado. In: Universidad Católica de Temuco (Ed.).
- Lopez-Garcia, R., Mallmann, C.A., Pineiro, M., 2008. Design and implementation of an integrated management system for ochratoxin A in the coffee production chain. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess* 25, 231-240.
- Mally, A., Hard, G., Dekant, W., 2007. Ochratoxin A as a potential etiologic factor in endemic nephropathy: lessons from toxicity studies in rats. *Food and chemical toxicology* 45, 2254-2260.
- Mantle, P.G., 2002. Risk assessment and the importance of ochratoxins. *International Biodeterioration & Biodegradation* 50, 143-146.
- MINSAL, 2017a. Notificación de alerta relativa a la inocuidad de los alimentos (Ocratoxina A en merkén marca Gourmet). Ministerio de Salud.
- MINSAL, 2017b. Notificación de alerta relativa a la inocuidad de los alimentos (Ocratoxina A en merkén marca Marco Polo). Ministerio de Salud.
- MINSAL, 2017c. Nueva alerta por contaminación de alimento Merkén. Ministerio de Salud.
- Mitchell, N.J., Chen, C., Palumbo, J.D., Bianchini, A., Cappozzo, J., Stratton, J., Ryu, D., Wu, F., 2017. A risk assessment of dietary Ochratoxin a in the United States. *Food Chem Toxicol* 100, 265-273.
- Nieto-Sandoval, J.M., Almela, L., Fernandez-Lopez, J.A., Munoz, J.A., 2000. Effect of electron beam irradiation on color and microbial bioburden of red paprika. *Journal of food protection* 63, 633-637.
- Ozbey, F., Kabak, B., 2012. Natural co-occurrence of aflatoxins and ochratoxin A in spices. *Food Control* 28, 354-361.
- Pefaur, J., 2018. Boletín de frutas y hortalizas procesadas. Publicación de la Oficina de Estudios y Políticas Agrarias (Odepa) del Ministerio de Agricultura, Gobierno de Chile.
- RASFF, 2017. The Rapid Alert System for Food and Feed — 2016 annual report. European Commission. Health and Food Safety.

- Riquelme, N., Matiacevich, S., 2016. Characterization and evaluation of some properties of oleoresin from *Capsicum annuum* var. cacho de cabra. *CyTA - Journal of Food* 15, 344-351.
- RSA, 1997. Reglamento Sanitario de los Alimentos. Decreto 977. Artículo 268. Ministerio de Salud. Chile.
- Santos, L., Kasper, R., Gil-Serna, J., Marin, S., Sanchis, V., Ramos, A.J., 2010a. Effect of *Capsicum* carotenoids on growth and ochratoxin A production by chilli and paprika *Aspergillus* spp. isolates. *Int J Food Microbiol* 142, 354-359.
- Santos, L., Marín, S., Sanchis, V., Ramos, A., 2008. *Capsicum* and mycotoxin contamination: state of the art in a global context. *Food Science and Technology International* 14, 5-20.
- Santos, L., Marín, S., Sanchis, V., Ramos, A.J., 2010b. Co-occurrence of aflatoxins, ochratoxin A and zearalenone in *Capsicum* powder samples available on the Spanish market. *Food Chemistry* 122, 826-830.
- Sedmikova, M., Reisnerova, H., Dufkova, Z., Barta, I., Jilek, F., 2001. Potential hazard of simultaneous occurrence of aflatoxin B₁ and ochratoxin A. *VETERINARNI MEDICINA-PRAHA*- 46, 169-174.
- Shundo, L., de Almeida, A.P., Alaburda, J., Lamardo, L.C.A., Navas, S.A., Ruvieri, V., Sabino, M., 2009. Aflatoxins and ochratoxin A in Brazilian paprika. *Food Control* 20, 1099-1102.
- Soares, R., Ricelli, A., Fanelli, C., Caputo, D., de Cesare, G., Chu, V., Aires-Barros, M.R., Conde, J.P., 2018. Advances, challenges and opportunities for point-of-need screening of mycotoxins in foods and feeds. *Analyst*.
- Speijers, G.J., Speijers, M.H., 2004. Combined toxic effects of mycotoxins. *Toxicol Lett* 153, 91-98.
- Stefanovic, V., Polenakovic, M., Toncheva, D., 2011. Urothelial carcinoma associated with Balkan endemic nephropathy. A worldwide disease. *Pathologie Biologie* 59, 286-291.
- UNIDO/FAO, 2006. Herbs, Spices and Essential Oils, Post-Harvest Operations in Developing Countries.
- Universidad de Chile, 2011. Encuesta Nacional de Consumo Alimentario. In: Departamento de Nutrición (Ed.), Escuela de Salud Pública, Facultad de Medicina.
- Wan Ainiza, W.M., Jinap, S., Sanny, M., 2015. Simultaneous determination of aflatoxins and ochratoxin A in single and mixed spices. *Food Control* 50, 913-918.
- Yogendrarajah, P., Jacxsens, L., De Saeger, S., De Meulenaer, B., 2014. Co-occurrence of multiple mycotoxins in dry chilli (*Capsicum annum* L.) samples from the markets of Sri Lanka and Belgium. *Food Control* 46, 26-34.
- Zaied, C., Abid, S., Bouaziz, C., Chouchane, S., Jomaa, M., Bacha, H., 2010. Ochratoxin A levels in spices and dried nuts consumed in Tunisia. *Food Additives and Contaminants: Part B* 3, 52-57.

9. APÉNDICE 1

9.1. Proceso Semi-Industrial

La información a continuación ha sido extraída desde el informe de Resultados y Lecciones en Ají Merkén con Alto Valor Agregado, elaborado por la Fundación para la Innovación Agraria (2010).

El procesamiento de la materia prima de ají se realiza en diferentes etapas, resumiéndose en la recepción de ají Cacho de Cabra en su estado fresco, al cual se le adicionan otros componentes dando lugar a un polvo cobrizo, con un delicado sabor ahumado. Posteriormente es envasado y embalado para ser comercializado, tanto en el mercado interno como en el internacional. Las etapas del proceso incluyen:

- i. Recepción: Se recibe el ají Cacho de Cabra de los agricultores, los cuales se llevan al secado-ahumado. La entrada de ají fresco al ciclo de procesamiento es con un 20% de humedad.
- ii. Secado-ahumado: Los ajíes recibidos son ubicados en un equipo de secado-ahumado, lo que aumenta la temperatura y seca la materia prima.
- iii. Tostado: se ají se expone a temperatura para tostarlo de manera homogénea. En esta etapa se extrae el pedúnculo, lo cual se hace para evitar sabores amargos. En producciones artesanales no todos los agricultores extraen el pedúnculo del ají.
- iv. Molienda Ají: en este paso la materia prima adquiere su textura de polvo.
- v. Mezclado: en esta etapa, el ají Cacho de Cabra seco, ahumado, tostado y molido es mezclado, para mejorar la calidad del producto final y diferenciarlo, con cilantro seco, tostado y molido, además de sal tostada.
- vi. Pesaje: Paso necesario para dosificar el envasado del producto final. El rendimiento es de 100%.