

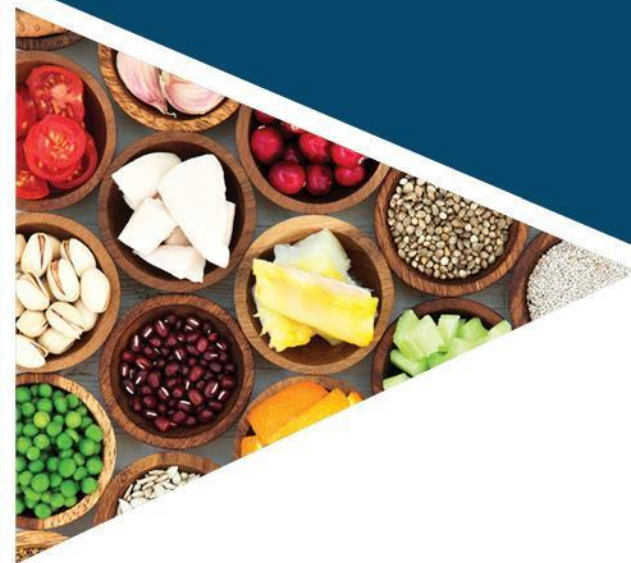
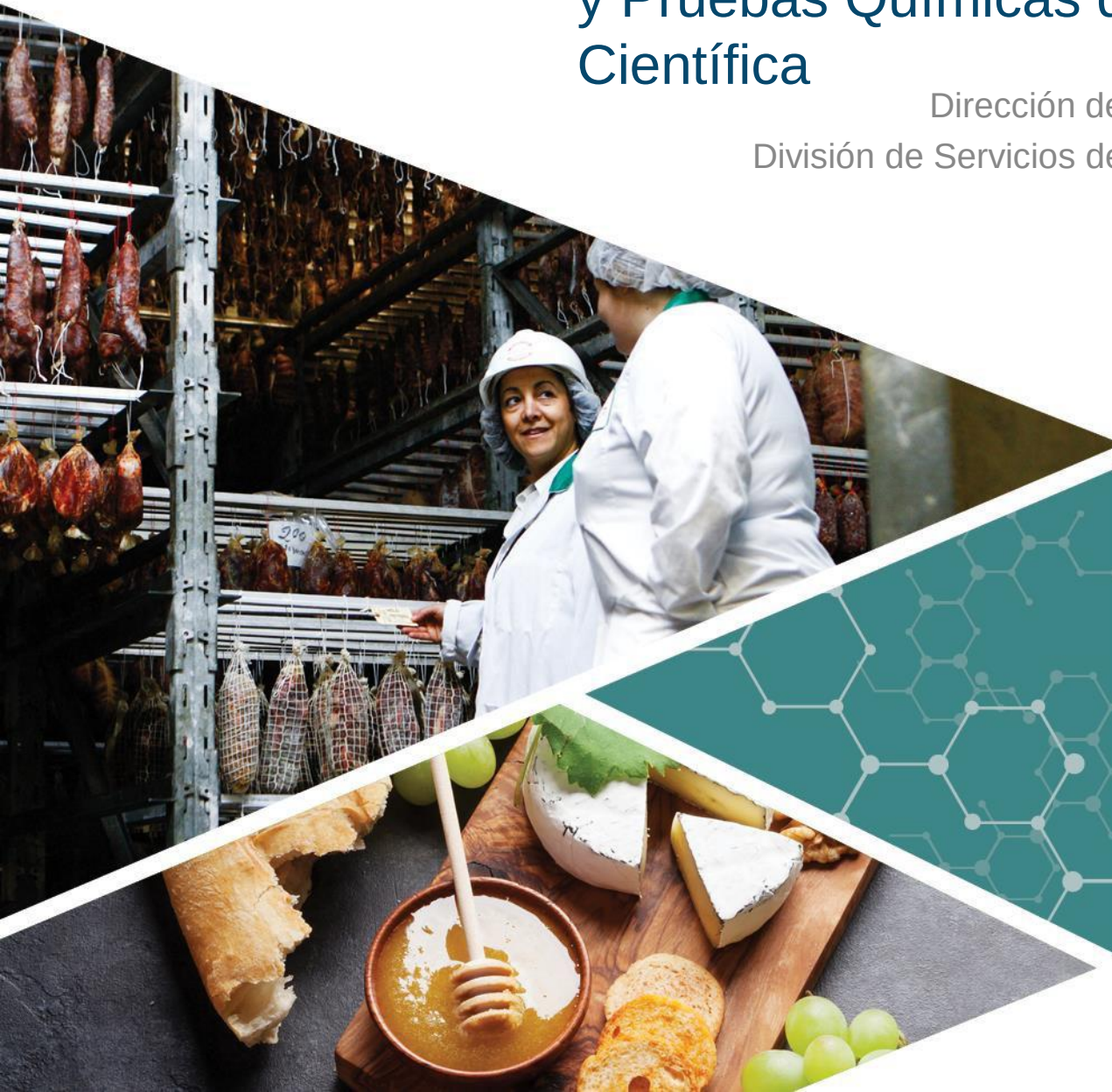


Canadian Food
Inspection Agency

Agence canadienne
d'inspection des aliments

Laboratorios de Análisis de Alimentos y Pruebas Químicas de la División Científica

Dirección de Ciencias de Inocuidad Alimentaria
División de Servicios de Ciencias de Inocuidad Alimentaria



Canada

Esquema General

- Generalidades de la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA por sus siglas en inglés) - Funciones Clave de la División de Ciencias
- CFIA y Laboratorios Externos de Análisis de Alimentos
- Riesgos Químicos y Límites Máximos de Residuos:
 - Fármacos Veterinarios
 - Productos terapéuticos
 - Contaminantes y Alergenos
- Actividades de vigilancia

Funciones Clave de la División de Ciencias

- Consejo de Ciencias y Evaluación de Riesgos – proporcionar consejos de ciencias y evaluación de riesgos como una base para la toma de decisiones
- Servicios de Laboratorio – la CFIA tiene una red de 13 laboratorios. Nueve están acreditados como laboratorios de análisis de alimentos
- Investigación de Regulatorios y Desarrollo de Métodos – lleva a cabo la investigación dirigida a desarrollar nuevas herramientas, conocimientos y métodos de prueba.
- Encuestas y Vigilancia – coordinación, diseño e implementación de las encuestas y programas de vigilancia
- Supervisión de los Laboratorios – Manejo de Calidad y Acreditación

Actividades de Monitoreo y Vigilancia

- Programa Nacional de Monitoreo de Residuos Químicos (NCRMP por sus siglas en inglés).
- Proyecto Alimentario para Niños (CFP por sus siglas en inglés).
- Supervisión de Inocuidad Alimentaria (FSO por sus siglas en inglés).
- Encuestas Objetivo – tanto a corto como a largo plazo.

Difieren en alcance y detalle de su forma de desempeñarse, pero trabajan en conjunto para asegurar un abastecimiento de alimentos inocuos para todos los canadienses

El Propósito de las Actividades de Monitoreo y Vigilancia

- Los programas de monitoreo verifican el cumplimiento con los niveles residuales máximos canadienses (MRL por sus siglas en inglés) y los niveles máximos para residuos químicos y contaminantes
- Identifican tendencias, y la eficacia en la medición de políticas/ programas
- Demuestran la equivalencia de nuestro sistema de control residual a los socios comerciales
- Las encuestas objetivo mejoran los programas de monitoreo rutinario de la CFIA.

Procedimiento General de Vigilancia

- El personal de la CFIA recoge muestras o contrata muestreadores de:
 - Rastros
 - Almacenes importadores
 - Puntos de venta o establecimientos minoristas
- La CFIA y laboratorios externos se contratan para analizar las muestras de la CFIA
- Personal de la CFIA evalúa y reporta los resultados
- Se toman acciones de seguimiento
 - depende del nivel de riesgo sanitario, si puede darse un muestreo y análisis objetivo.

Ejemplos de Riesgos Químicos

- Residuos de plaguicidas
- Residuos de fármacos veterinarios
- Contaminantes Ambientales
- Procesamiento de contaminantes inducidos
e.g. BPA, MCPD
- Alérgenos – Lista canadiense de alérgenos prioritarios
- Toxinas naturales

La CFIA y Laboratorios Externos de Análisis de Alimentos

Estrategias de Control Preventivo – Análisis de alimentos

La CFIA usa laboratorios gubernamentales así como laboratorios privados por contrato como una forma costo eficaz para entregar nuestras actividades de muestreo y análisis:

- Los laboratorios de la CFIA están altamente especializados en análisis y desarrollo de métodos
- Los laboratorios por contrato se usan más bien para trabajos rutinarios, pero rara vez realizan pruebas de ejecución y cumplimiento

Laboratorios de Análisis de Alimentos de la CFIA

Papel:

- Apoyar el muestreo relacionado con la inspección
 - Monitoreo (aleatorio) y dirigido (objetivo)
- Proporcionar apoyo analítico para investigaciones
 - Análisis de seguimiento para monitorear positivos
 - Pruebas relacionadas con el comercio y quejas de enfermedades
- Realizar investigación de desarrollo de métodos
 - Nuevas metodologías usadas por laboratorios externos
 - Metodología de expansión, encuestas piloto
- Pruebas diagnósticas para el monitoreo que no se haya hecho actualmente por los laboratorios bajo contrato
 - Pruebas nuevas, o sin contrato en el sitio para el trabajo
 - Falta de capacidad en los laboratorios por contrato

Laboratorios de Análisis Químicos de Alimentos de la CFIA

Los laboratorios químicos de la CFIA han pasado por un proceso de especialización:

- Ganar eficiencia con un volumen más elevado de muestras/ pruebas
- Permite a los laboratorios volverse “Expertos en su Campo”
- Reducir costos del equipo
 - Menos laboratorios necesitan ciertos equipos especializados para las pruebas
- Basados en Clases de Análisis y Productos básicos
 - Separar laboratorios especializados para Residuos de Fármacos Veterinarios
- Permite que el trabajo de investigación se comparta entre los laboratorios
- Los laboratorios no necesitan competir para el trabajo de investigación

Laboratorios de Análisis Químicos de Alimentos de la CFIA

-Áreas de especialidad

- **Dartmouth, NS**
Biotoxinas marinas, residuos de fármacos veterinarios (productos de acuicultura), análisis de elementos traza
- **Longueuil, QC**
Biotoxinas marinas, alérgenos de alimentos, análisis nutricionales, colorantes y tintaciones en alimentos
- **Ottawa (Carling), ON**
Autenticidad de alimentos, aditivos alimenticios, análisis orgánicos e inorgánicos y fertilizantes.
- **Saskatoon, SK**
Residuos de fármacos veterinarios (productos cárnicos y alimentos de origen animal), proveedor de ensayos de aptitud
- **Calgary, AB**
Residuos de plaguicidas, contaminantes ambientales orgánicos, autenticidad de la carne
- **Burnaby, BC**
Biotoxinas marinas, alérgenos alimenticios, toxinas naturales

Laboratorios Externos Contratados

-Papel

Pruebas bajo contrato directo con la CFIA

- La CFIA paga las pruebas y obtiene los resultados directamente

Pruebas bajo contrato con una parte regulada

- La parte regulada paga las pruebas
- La parte regulada envía los resultados a la CFIA
- Ejemplos: pruebas obligadas de listeria, permisos del QMPI (Programa de Manejo de Calidad para Importadores) de peces

Desde el seguimiento hasta el no cumplimiento, o residuos en cuestión donde la CFIA espera tomar acciones regulatorias, las muestras se dirigen a los laboratorios de la CFIA

Laboratorios Externos por Contrato

Deben estar acreditados y usar métodos de acreditación

- Para calificar como Laboratorio por Contrato, deben tener la acreditación ISO/IEC 17025
- Un ámbito válido de acreditación del Consejo de Estándares de Canadá (SCC por sus siglas en inglés) o de la Asociación Canadiense de Acreditación de Laboratorios (CALA por sus siglas en inglés)

Debe cumplir con las condiciones del contrato

- Ejecutar los métodos que se señalan en los métodos de referencia (regulatorios)
- Sean responsables de proporcionar todas las validaciones, aseguramiento de calidad, u otros datos de apoyo para demostrar su experiencia
- Los contratos están impulsados por el desempeño, con auditorías específicas a los contratos.

La CFIA audita a los laboratorios bajo contrato de forma anual para asegurar el cumplimiento de las condiciones del contrato

Acreditación de los Laboratorios de la CFIA

Los laboratorios de la CFIA deben estar acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025

- La acreditación debe estar administrada por el Consejo de Estándares de Canadá (SCC por sus siglas en inglés)
- El SCC audita los laboratorios de la CFIA al menos cada 2 años
- La CFIA supervisa todo, a través de un memorándum de entendimiento (MOU por sus siglas en inglés) con el Consejo de Estándares de Canadá (SCC) y la Asociación Canadiense de Acreditación de Laboratorios (CALA)
- La CFIA proporciona Consejeros Técnicos para las auditorías de los laboratorios realizadas por los organismos de acreditación arriba mencionados

Laboratorios de Análisis Químicos de Alimentos de la CFIA

Resumen:

- Los laboratorios de la CFIA realizan cierto trabajo de rutina para mantener la capacidad y competencia, acreditación
- Los laboratorios de la CFIA hacen todas las pruebas de ejecución y cumplimiento y la Corona asume todas las obligaciones y responsabilidades
- Los laboratorios de la CFIA desarrollan y validan los métodos que pueden usarse como referencia para análisis internos y por contrato
- Los laboratorios por contrato se usan para la mayoría del trabajo de rutina
- Los laboratorios por contrato rara vez hacen pruebas de ejecución y cumplimiento y la Corona puede, o no, asumir las obligaciones y responsabilidades.

Pruebas Químicas: Regulaciones y Límites Máximos de Residuos (MRL por sus siglas en inglés)

Vigilancia: Pruebas, Regulaciones y Directrices

Propósito:

- verificar el cumplimiento con la Ley de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), los Reglamentos de Alimentos y Medicamentos (FDR por sus siglas en inglés), y los límites de niveles máximos residuales canadienses (MRLs) y niveles máximos de residuos químicos y contaminantes
- Identificar tendencias, y la eficacia en la medición de políticas/ programas
- Demuestran la equivalencia de nuestro sistema de control residual a los socios comerciales

Con base en los principios del Codex:

- Supone que los alimentos estarán en máximo cumplimiento con los MRLs

Ley y Reglamentos

La Ley de Alimentos y Medicamentos Sección 4(1) y 5(1)

4 (1) Ninguna persona deberá vender ningún artículo alimenticio que

- (a) Tenga o contenga alguna sustancia dañina o venenosa;
- (b) Inadecuado para el consumo humano;
- (c) Consista de cualquier animal o sustancia vegetal completo o en parte sucia, pútrida, asquerosa, podrida, descompuesta o enferma;
- (d) esté adulterada; o
- (e) Haya sido fabricada, preparada, conservada, empacada o almacenada bajo condiciones poco sanitarias.

5 (1) Ninguna persona deberá etiquetar, empacar, tratar, procesar, vender o anunciar ningún alimento de forma falsa, engañosa o confusa o que pueda crear una impresión errónea con respecto a su carácter, valor, cantidad, composición, mérito o seguridad e inocuidad (**Alergenos**)

Ley y Reglamentos

Alérgenos – Reglamentos de Alimentos y Medicamentos

B.01.010.1 (1):

“alérgenos de alimentos” significa cualquier proteína de cualquiera de los siguientes alimentos, o cualquier proteína modificada, incluyendo cualquier fracción proteínica, que se derive de cualquiera de los siguientes alimentos:

- (a) Almendras, nueces de Brasil, castañas, avellanas, nueces de macadamia, pacanas, piñones, pistaches y nueces;
- (a) cacahuates;
- (b) semillas de ajonjolí;
- (c) trigo o tritical;
- (d) huevos;
- (e) leche;
- (f) frijol de soya;
- (g) crustáceos;
- (h) mariscos;
- (i) pescados;
- (j) semillas de mostaza.

Ley y Reglamentos

Reglamentos de Alimentos y Medicamentos B.01.010.1 (1):

Continúa:

“gluten” significa

- (a) cualquier proteína de gluten del grano de cualquiera de los siguientes cereales o del grano de una cepa híbrida creada con al menos uno de los siguientes cereales:
 - (i) cebada,
 - (ii) avena,
 - (iii) rye,
 - (iv) centeno,
 - (v) trigo; o
- (b) cualquier proteína modificada de gluten, incluyendo cualquier fracción de proteína de gluten, derivada del grano de cualquiera de los cereales mencionados en el párrafo (a) o del grano de una cepa híbrida mencionada en dicho párrafo. (gluten)

Estándares Canadienses para Residuos Químicos y Contaminantes

- Plaguicidas – Los MRLs establecidos por Health Canada (Salud Canadá) bajo la Ley de Productos de Control de Plagas se enlistan en la base de datos de MRL. Donde no se especifica ningún MRL, se aplica el MRL general de 0.1 ppm
- Fármacos Veterinarios – Los MRLs establecidos por Health Canada se mencionan en la Lista de Límites Máximos Residuales para Alimentos y Fármacos Veterinarios
- Contaminantes – Lista de Contaminantes y Otras Substancias Adulterantes en los Alimentos
- Lista de Niveles Máximos para Diversos Contaminantes Químicos en los Alimentos

Donde encontrar los MRL's

Canada – Agencia Regulatoria de Manejo de Plagas

- Base de datos de los Límites Máximos de Residuos (MRL), buscar lo siguiente:
Límites máximos de residuos para plaguicidas - Health Canada

o

<http://pr-rp.hc-sc.gc.ca/mrl-lrm/index-eng.php>

- Búsqueda por productos básicos o plaguicidas

Ejemplos de Productos Básicos /Plaguicidas

Químicos Permitidos en los Alimentos:

- Ejemplos de Niveles Máximos de Residuos:
 - Moras
 - Cimoxanilo: 4 ppm
 - Boscalid: 6 ppm
 - Ciprodinil: 10 ppm
 - Mango
 - Metalaxil: 0.4 ppm
 - Fenpropatrina: 1 ppm
 - Azoxistrobina: 2 ppm
- Pueden usar la base de datos de MRL para buscar lo que está permitido para cualquier producto básico o alimento.

MRL's de Fármacos Veterinarios

Health Canada – Dirección de Fármacos Veterinarios

- Tabla de Límites Máximos de Residuos (MRL), buscar lo siguiente:

Lista de límites máximos de residuos (MRLs) para fármacos y alimentos veterinarios

o

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/maximum-residue-limits-mrls/list-maximum-residue-limits-mrls-veterinary-drugs-foods.html>

- Enlistados por fármacos y alimentos veterinarios
- En los casos en que no existan MRLs, es cero tolerancia

Niveles de Acción de los Productos de Acuicultura

CFIA – Tabla de Niveles de Acción, buscar lo siguiente;

Lista de monitoreo de residuos terapéuticos de acuicultura
de la CFIA

or

<http://inspection.gc.ca/food/requirements-and-guidance/preventive-controls-food-businesses/fish/aquaculture-therapeutant-residue-monitoring-list/eng/1515417397242/1515417466758>

- Enlistados por nombre de sustancia, especie, etc.

Ejemplos de Productos Básicos/Terapéuticos

Químicos permitidos en pescados, crustáceos o moluscos:

- Ejemplos de Límites de Acción en Camarones:
 - Tetraciclinas: 0.04 ppm
 - Sulfonamidas: 4.ppm
 - Avermectinas: 0.0015 ppm
 - Teflubenzuron: 5. ppm
- Otros; No permitidos ni prohibidos. Método de límites reportados tan bajos como 0.00006 ppm (0.06 ppb)

Otros Niveles de Acción (Contaminantes)

- Límites de Health Canada,
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/chemical-contaminants/maximum-levels-chemical-contaminants-foods.html>

[Lista de contaminantes y otras sustancias adulterantes en los alimentos](#)

Actividades de Vigilancia para los Químicos en Alimentos

Pruebas Químicas en Alimentos

Pruebas en los Laboratorios Químicos de la CFIA

- ~25,000 muestras analizadas al año
- ~50,000 pruebas ejecutadas al año
- Análisis de monitoreo, dirección, seguimiento e inocuidad alimentaria de muestras de investigación

Pruebas en Laboratorios Químicos Externos

- ~32,000 muestras analizadas al año
- ~170,000 pruebas ejecutadas al año
- Análisis primario de muestras de encuestas de monitoreo y basal,
e.g. Programa Nacional de Monitoreo de Residuos Químicos (NCRMP por sus siglas en inglés)

Laboratorios de Pruebas Químicas de Alimentos de la CFIA

Pruebas de Productos Básicos en los Laboratorios Químicos de la CFIA:

- Productos Lácteos – 15 planes, 1300 muestras
- Huevo – 5 planes, 250 muestras
- Pescado – 59 planes, 16600 muestras
- Miel y Arce – 16 planes, 500 muestras
- Carne – 16 planes, 1500 muestras
- Alimentos y Vegetales Procesados – 16 planes, 450 muestras
- Frutos frescos y Vegetales – 8 planes, 2125 muestras
- Importados y Fabricados– 67 planes, 1050 muestras
- Encuestas Objetivo – 13 planes, 2550 muestras
- Alimentos para Animales – 29 planes, 2200 muestras
- Fertilizantes – 10 planes, 800 muestras
- Investigaciones y quejas – 12 planes, ~600 muestras

Programa Nacional de Monitoreo de Residuos Químicos (NCRMP)

- Monitoreo – Pruebas importadas y productos domésticos para asegurar la inocuidad alimentaria y verificar el cumplimiento de la industria
 - Cascarón de Huevo y Productos del Huevo
 - Carnes Rojas y Productos Avícolas
 - Productos Lácteos
 - Frutas Frescas y Vegetales
 - Frutos procesados y Productos Vegetales
 - Miel
- Muestreo: Muestreo de productos en establecimientos registrados ~17,000 muestras/ año
- Pruebas: CFIA y laboratorios privados por contrato

Programa de Encuestas Objetivo

- Monitoreo – Pruebas en productos importados y domésticos para asegurar la inocuidad alimentaria y verificar el cumplimiento de la industria
 - Alimentos Manufacturados
 - Panadería o Productos Preparados
- Muestreo: Menudeo por muestreadores por contrato
~14,850 muestras/ año
- Pruebas: Laboratorios de la CFIA y Privados por Contrato

Supervisión de Inocuidad Alimentaria (FSO por sus siglas en inglés)

- Iniciativa horizontal de la CFIA-Health Canada iniciativa de 5 años, diseñada para complementar NCRMP para incrementar la supervisión
- Monitoreo – Refuerza la supervisión de la inocuidad alimentaria de los pescados, mariscos, frutos frescos y vegetales y productos manufacturados
- Muestreo: Establecimientos registrados y menudistas
~ 2,850 muestras/año para químicos
- Pruebas: Laboratorios de la CFIA

Encuesta de Alimentos para Niños

- La iniciativa horizontal de la CFIA-Health Canada como parte de su estudio de Dieta Total
- Monitoreo – Refuerza la supervisión de la inocuidad alimentaria de los alimentos comercializados para niños.
- Muestreo: Detallista
~ 550 muestras/año para químicos
- Pruebas: Laboratorios Privados por contrato

Resumen

Químicos - ¿Qué estamos buscando?

Pruebas que usan tanto los métodos de multi-residuos como los métodos para un compuesto único

- Monitorear hasta 530 plaguicidas diferentes
 - Depende del producto básico
- Monitorear hasta 185 fármacos veterinarios
- Monitorear hasta 100 contaminantes
- Los productos se prueban según se presenten
 - No diluir, cocinar o preparar los productos

¿Cómo evaluamos los resultados?

- Evaluar contra las tolerancias establecidas por Health Canada, La Agencia Reguladora de Manejo de Plagas (PMRA por sus siglas en inglés) o la CFIA
- Si no hay MRLs establecidos en los plaguicidas, aplicar un MRL general de 0.1 ppm
- Los productos orgánicos no son tratados de forma diferente para el cumplimiento
- Todos los resultados se envían a la Oficina de Orgánicos para que se evalúen

¿Qué hacemos con los resultados?

- Se identifican los productos con no-cumplimiento en el mercado
 - Se incrementan las inspecciones
- Se identifican los riesgos alimentarios potenciales
 - Se retira si es un riesgo de inocuidad alimentaria
- Se determina la tasa global de cumplimiento del producto básico
 - Se identifican los productos básicos de desempeño precario o los sectores del mercado

Laboratorios de Análisis Químicos de Alimentos de la CFIA

En Resumen:

- Combinación de:
 - Pruebas de Vigilancia Basal
 - Programas Inclusivos de Monitoreo
 - Pruebas objetivo, relacionadas con la inspección
- Utilización de:
 - Laboratorios expertos, especializados de la CFIA
 - Laboratorios externos contratados, acreditados



Asegurar el cumplimiento de los productos alimenticios con las regulaciones canadienses, y/o Internacionales, los lineamientos y normas al aplicarse a riesgos químicos y contaminantes.

Canada 