



Perfil de Riesgo (Actualización)/ACHIPIA N. 03/2025

Ocratoxina A en ají y merkén, Chile

Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria, ACHIPIA

Elaboración: Paula Rodas G. Bq, Ph.D ^a

Revisión: Gustavo Sotomayor Mv. MSc ^a

^a Área de Evaluación de Riesgos Alimentarios, ACHIPIA

Agradecimientos: Gabriel Toledo, estudiante Medicina Veterinaria Universidad de Chile

Stefania Castillo, estudiante Nutrición y Dietética Universidad de Chile

Fecha actualización: 22 de mayo de 2025

Resumen

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, pero es muy estable y resistente al procesamiento primario y adicional de los alimentos. 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. Por ello, la ingesta de alimentos y bebidas contaminadas es la fuente principal de exposición a OTA en humanos.

La OTA tiene diversos efectos en la salud: nefrotóxico, hepatotóxico, nefrotóxico, embriotóxico, teratogénico, neurotóxico, inmunotóxico y carcinogénico en animales de laboratorio y de granja. En la actualidad hay una creciente preocupación por reducir la exposición humana a OTA dada su diversa y potente toxicidad reportada en animales de experimentación, y tumores asociados en tracto urinario, sumado a su presencia generalizada en cantidades traza en alimentos. Sin embargo, hasta la fecha no existen en Chile 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 modelos animales de laboratorio, pero no en humanos.

A la fecha, se describen prevalencias de OTA en ají que van desde <0,2 a 528 µg/kg a nivel mundial. 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. Recientemente, en agosto del 2024 se detectó la presencia de ocratoxina A en dos lotes de merkén envasado y vendido en retail, por lo que se ordenó su retiro del mercado. El artículo 169 del Reglamento Sanitario de los Alimentos establece como límite máximo de OTA en 5 µg/kg para cereales y sus derivados, cacao, pasas, jugos o zumos, néctares y concentrado de uva, y café en grano; y de 10 µg/kg para el café soluble (instantáneo). Sin embargo, a la fecha no se mencionan límites máximos permitidos en especias. Dado que esta 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 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 dietaria a OTA se debiera ampliar el grupo de alimentos y bebidas que pudiesen estar contaminados con OTA, incorporando además a la población de infantes (niños 5 o menos años). Por ello, es necesario generar más datos respecto a los niveles de OTA en este amplio grupo de alimentos y bebidas disponibles en el mercado nacional.

TABLA DE CONTENIDOS

I. DECLARACIÓN DEL PROPÓSITO.....	7
II. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO: EL AGENTE PATÓGENO Y EL ALIMENTO	8
A. Ocratoxina A.....	8
1. El microorganismo/la toxina	8
2. Características de crecimiento y persistencia en <i>commodities</i>	9
3. Reducción y/o eliminación de OTA	10
4. Fuentes y vías de transmisión	11
5. Métodos de identificación	11
B. El Alimento	12
1. Definiciones	12
2. El suministro de alimento en Chile	13
3. Comportamiento de OTA en ají durante el cultivo.....	14
4. Comportamiento de OTA en ají durante el procesamiento y almacenamiento	15
C. Prevalencias, Concentración y Exposición a OTA	16
1. OTA en cultivos	16
2. OTA en procesamiento	16
3. OTA en producto.....	17
4. Consumo de ají en Chile.....	18
5. Concentración y exposición a OTA en Chile.....	19
6. Situación Internacional	21
III. EFECTOS ADVERSOS PARA LA SALUD.....	23
A. Toxicocinética de OTA.....	23
B. Dosis respuesta	27
C. Efectos en la salud humana: situación internacional.....	28
IV. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO.....	29
A. Estimación del riesgo: estudios internacional.....	29
B. Estimación del riesgo: estudios en Chile	31
1. Riesgo asociado al consumo de ají y merkén.....	31
2. Riesgo asociado al consumo de otros alimentos	32
V. MEDIDAS DE CONTROL.....	36
A. Legislación.....	36
B. Estrategias de gestión del riesgo y controles relevantes en el alimento	37
1.1. Opciones para la gestión del riesgo.....	38
2. BRECHAS DE INFORMACIÓN	40
VI. PRINCIPALES INCERTIDUMBRES	40
3. CONCLUSIONES.....	41
4. REFERENCIAS	43
VII. ANEXO CON INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA.....	50

A. Elaboración del merkén	50
B. Proceso Semi-Industrial	5050

ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1. Hongos productores de OTA, condiciones de crecimiento óptimo y commodities afectados.</i>	9
<i>Tabla 2. Niveles de OTA en merkén, páprika y ají en Chile para el período 2016 – 2020.</i>	18
<i>Tabla 3. Consumo habitual de algunos alimentos (g o mL/día) relacionados con micotoxinas en la cohorte MAUCO (n=172), estratificado por sexo.</i>	19
<i>Tabla 4. Prevalencia y concentración de micotoxinas detectadas en orina para la cohorte MAUCO, Chile (n=172).</i>	20
<i>Tabla 5. Ingesta diaria estimada (EDI) de OTA presente en merkén, páprika y ají en diferentes grupos etarios en Chile.</i>	20
<i>Tabla 6. Contenido de OTA en Capsicum spp. (ajíes, pimentón, entre otros) comercializados en distintos países.</i> 21	
<i>Tabla 7. Consumo de OTA máximo recomendado a nivel mundial.</i>	27
<i>Tabla 8. Exposición dietaria a micotoxinas presentes en alimentos específicos, de acuerdo con la PDI (ng/kg peso corporal por día).</i>	31
<i>Tabla 9. Concentración de aflatoxinas (AFs) y ocratoxina A (OTA) en productos agroalimentarios en Chile (ng/g).</i>	33
<i>Tabla 10. Ocurrencia y LOD de micotoxinas encontradas en leche de fórmula y cereales para bebés.</i>	34
<i>Tabla 11. EDI y MoE calculados para OTA por consumo de leche de fórmula y cereales para bebés en los tres grupos etarios estudiados.</i>	34
<i>Tabla 12. Niveles máximos permitidos en la UE de acuerdo con el Reglamento 2022/1370.</i>	36
<i>Tabla 13. Brechas identificadas dentro de cada etapa de la cadena de producción y consumo necesarios para realizar una evaluación de riesgo.</i>	40

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. <i>Estructura química de OTA.</i>	9
Figura 2. <i>Vías metabólicas de OTA.</i>	24
Figura 3. <i>Daño tisular y celular generados por la exposición crónica a OTA en animales.</i>	25

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ACHIPIA	Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria
ADI	Ingesta diaria aceptable (del inglés <i>Acceptable Daily Intake</i>)
AFs	Aflatoxinas
BPA	Buenas prácticas agrícolas
BMDL ₁₀	Límite mínimo de confianza para la dosis de referencia 10% (del inglés <i>Benchmark Dose - Lower Confidence Limit</i>)
BPM	Buenas prácticas de manufactura
°C	Grados Celsius
DON	Deoxinivalenol
EDI	Ingesta diaria estimada (del inglés <i>Estimated Daily Intake</i>)
EFSA	Autoridad Europea para la Inocuidad Alimentaria (del inglés <i>European Food Safety Authority</i>)
FUM	Fumonisinias
LMP	Límite máximo permitido
LOD	Límite de Detección (del inglés <i>Limit of Detection</i>)
LOQ	Límite de Cuantificación (del inglés <i>Limit of Quantification</i>)
MoE	Margen de Exposición (del inglés <i>Margin of Exposure</i>)
OTA	Ocratoxina A
PAT	Patulina
P95	Percentil 95%
PDI	Ingesta diaria probable (del inglés <i>Probable Daily Intake</i>)
PTWI	Ingesta Semanal Tolerable Provisional (del inglés <i>Provisional Tolerable Daily Intake</i>)
RSA	Reglamento sanitario de los alimentos (Decreto 977/96)
TDI	Ingesta diaria tolerable (del inglés <i>Tolerable Daily Intake</i>)
TWI	Ingesta semanal tolerable (del inglés <i>Tolerable Weekly Intake</i>)
UFC	Unidad formadora de colonias
UFC/g	Unidad formadora de colonias por gramo
ZEN	Zearalenona

I. DECLARACIÓN DEL PROPÓSITO

El propósito de un Perfil de Riesgo es entregar información científica relevante a una combinación alimento/peligro. 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 y la situación en el país respecto a este. 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.

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 ají y merkén.
- b) Describir la situación de Ocratoxina A y la problemática de inocuidad que genera en la cadena de producción de ají 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.

II. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO: EL AGENTE PATÓGENO Y EL ALIMENTO

A. Ocratoxina A

1. El microorganismo/la toxina

La Ocratoxina A (OTA) es una micotoxina producida principalmente por especies de los géneros de hongos *Aspergillus* y *Penicillium*, los cuales causan deterioro biológico de una amplia variedad de alimentos y productos agrícolas tanto en períodos de pre y poscosecha, dada su naturaleza de agentes oportunistas involucrados en la descomposición de materia orgánica. Si bien existen otras ocratoxinas (OTB y OTC), estos se consideran menos importantes siendo la OTA el compuesto más tóxico incluido en este grupo (Awuchi et al., 2022; Navale et al., 2021). Al igual que otras micotoxinas, la contaminación con OTA representa un problema a nivel mundial en especial en los países productores de *commodities*¹ donde las condiciones de cosecha, producción y almacenamiento son ineficientes (Janik et al., 2020).

P. nordicum y *P. verrucosum* son las principales especies de *Penicillium* descritas como productoras de OTA, mientras que las especies de *Aspergillus* que producen OTA se incluyen en las secciones *Circumdati* y *Nigri* (*A. carbonarius*, *A. cretensis*, *A. flocculosus*, *A. pseudoalegans*, *A. roseoglobulosus*, *A. westerdijkiae* y *A. sulphureus*) (Ding et al., 2023; Janik et al., 2020). Si bien se ha descrito que los productos originarios de regiones tropicales se contaminan principalmente con *Aspergillus ochraceus* y *Aspergillus carbonarius*, mientras que aquellos productos provenientes de regiones templadas y/o frías comúnmente se contaminan con *Penicillium verrucosum* (L. Wang et al., 2022), los efectos del cambio climático a mediano y largo plazo podrían modificar tal aseveración (Waheed et al., 2023). No obstante, la presencia de OTA es indicador que, en alguna etapa de la cadena productiva o procesamiento, se dieron condiciones favorables para el crecimiento de hongos ocratoxigénicos dado que, al igual que otras micotoxinas de importancia en inocuidad alimentaria, el crecimiento de hongos y la subsecuente producción de micotoxinas puede ocurrir en cualquier etapa del cultivo, cosecha o almacenamiento (Janik et al., 2020; Taniwaki et al., 2018).

El nombre químico de OTA es L-fenilalanina-N-[(5-cloro-3,4-dihidro-8-hidroxi-3-metil-1-oxo-1H-2-benzopirano-7-il)carbonil]-(R)-isocumarina (Janik et al., 2020). Su estructura química consiste en un anillo de dihidroisocumarina unido a un aminoácido de fenilalanina a través de un enlace amida, y un grupo paraclorofenol (**¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**) (Kőszegi & Poór, 2016). Mientras la fracción de isocumarina es responsable de inhibir la síntesis de proteínas, la parte de paraclorofenol es responsable de su toxicidad (Ding et al., 2023; Mwabulili et al., 2023).

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

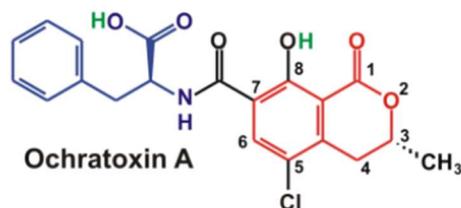


Figura 1. Estructura química de OTA. Azul: parte de fenilalanina, rojo: anillo de dihidro-isocumarina, verde: hidrógenos ácidos). El paraclofenol pertenece a la parte de la isocumarina (Kőszegi & Poór, 2016).

Esta micotoxina es un compuesto sólido cristalino (temperatura de fusión: 168-173°C), inoloro, y con baja solubilidad acuosa (Mwabulili et al., 2023; Tao et al., 2018), pero soluble en solventes orgánicos y en agua alcalina (Ding et al., 2023). La estructura cristalina de OTA varía de incoloro a color blanco; además, cuando es expuesta a la radiación ultravioleta (UV) genera fluorescencia verde en medio ácido y azul en medio alcalino, una peculiar característica de la cual se basan algunas técnicas de detección y análisis de OTA (Ben Miri et al., 2024; Janik et al., 2020). Es resistente al procesamiento primario de alimentos: no se elimina por completo durante el horneado, resiste hasta tres horas de procesamiento por esterilización a alta presión y temperatura de 121°C y durante el tostado de café, donde se ha identificado a 14-(R)-ocratoxina A como uno de sus productos finales con muy baja citotoxicidad *in vitro* (Kőszegi & Poór, 2016). No obstante, se ha reportado que pierde hasta un 90% de actividad a temperaturas mayores a 180°C, incluso observándose una completa degradación de OTA por tratamiento térmico a 180°C por 30 minutos (Mwabulili et al., 2023).

La OTA es considerada una nefrotoxina (H. Li et al., 2021) y se ha identificado como un potencial carcinógeno humano (Grupo 2B) según la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) (IARC, 1993), ya que se la ha asociado a tumores en el tracto urinario humano (Awuchi et al., 2022). Además, recientes estudios en animales han mostrado que la OTA afecta la microbiota intestinal, alterando su composición y diversidad microbiana, lo que sugiere que los impactos en la salud podrían ser más amplios (Izco et al., 2021; Ma et al., 2023; W. Wang et al., 2019).

2. Características de crecimiento y persistencia en *commodities*

En la Tabla 1 **Error! La autoreferencia al marcador no es válida.** se describen los principales hongos productores de OTA, sus condiciones de crecimiento óptimo y los principales *commodities* afectados.

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

Especie productora de OTA	Rango de temperatura óptima °C (Min – Máx)	Actividad de agua	<i>Commodities</i> afectados
<i>A. westerdijkiae</i> (<i>A. ochraceus</i>)	24 – 31 (8 – 37)	0,95 – 0,99	Pescado seco ahumado y salado, frijoles secos, soja, garbanzos, canola, pimienta, frutas secas y semillas de sésamo, nueces, cebada, maíz, trigo, y salvado, harina, granos de café, cacao, higos secos
<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, granos de café, cacao, cerveza, nueces, pistachos, almendras, avellanas, maní, higos secos, maíz

<i>A. niger</i>	35 – 37 (6 – 47)	0,77	Nueces, manzanas, peras, duraznos, cítricos, uvas, higos, frutillas, mangos, tomates, melones, cebollas, ajo y camote, cerveza, trigo harinero, maíz, granos de café, cacao, maní, frutas secas, higos secos
<i>P. verrucosum</i>	20 (0 – 30)	0,80	Cultivos de cereales, trigo candeal, centeno, cebada, uva, productos cárnicos

(Bui-Klimke & Wu, 2015; Taniwaki et al., 2018; Y. Wang et al., 2016)

P. verrucosum es el principal hongo productor de OTA en cereales almacenados y productos obtenidos desde cereales (G. Wang et al., 2023). Por otra parte, si bien *A. ochraceus* fue la primera especie descrita como productora de OTA, varios aislados previamente identificados como tal han sido reclasificados como *A. westerdijkiae* dado que *A. ochraceus* carece de los genes involucrados en la biosíntesis de la micotoxina, por lo que se la considera no competente para su producción (Gil-Serna et al., 2020). No obstante, aún persiste en la literatura el reporte de cepas de *A. ochraceus* productoras de OTA, lo cual debiera ser un error de identificación (G. Wang et al., 2023).

La OTA, al igual que otras micotoxinas, es estable a altas temperaturas durante el procesamiento de alimentos tales como horneado, enlatado, cocción, fritura, rostizado, cocción alcalina y extrusión, lo que favorece su persistencia en diversas materias primas (Maher & Nowak, 2022).

3. Reducción y/o eliminación de OTA

El principal enfoque para reducir OTA es preventivo, a través de la inclusión de buenas prácticas agrícolas (BAPs) y de almacenamiento de alimentos y materias primas. Éstas incluyen la introducción de variedades de plantación resistentes a hongos, rotación de cultivos, remoción de desechos agrícolas por incineración, uso de fungicidas y otras estrategias de control biológico apropiado, así como procesos de cosecha a tiempo para reducir la aparición de infecciones fúngicas y controlar el crecimiento de hongos y la limpieza apropiada de todo el instrumental y equipamiento usado en la cosecha (Mwabulili et al., 2023). En la etapa de poscosecha, el control de factores ambientales como humedad, temperatura y composición gaseosa durante el desgrane y almacenamiento son claves para la minimizar la producción de OTA (Ding et al., 2023).

A nivel de alimentos, materias primas y/o productos finales existen métodos de reducción y/o detoxificación que se focalizan en la inactivación o eliminación de la micotoxina mediante métodos físicos, químicos o biológicos. Los primeros han sido ampliamente estudiados e incluyen radiación, clasificación (*sorting*), segregación, descascarillado, pelado de superficies (*peeling*) y limpieza que apuntan a remover las partes del producto más contaminadas, mientras que los métodos químicos implican el uso de compuestos químicos que se unen o destruyen la molécula de OTA. No obstante, la presencia de remanentes químicos indeseados e interacciones químicas con los nutrientes, así como pérdida del valor nutricional del producto por exposición a radiación que genera cambios en las propiedades sensoriales del alimento (textura, palatabilidad, etc.), han sido reportados como los principales inconvenientes de la detoxificación física y química de OTA (Mwabulili et al., 2023). Por ello los métodos biológicos, basados en el uso de microorganismos no patógenos como agentes de biocontrol (BCA)² y metabolitos microbianos (enzimas y compuestos con actividad antifúngica) que se encargan de adsorber o degradar la OTA, se presentan como alternativas promisorias debido a que son amigables con el medio ambiente, requieren bajos niveles nutricionales para el crecimiento de los BCA y a su habilidad de crecimiento en condiciones ambientales extremas (Kępińska-Pacelik & Biel, 2021; Mwabulili et al., 2023; Yang et al., 2022). En este punto, la

² BCA: acrónimo del concepto en inglés *biocontrol agents* o agentes de biocontrol.

adsorción biológica de OTA ocurre en la membrana celular de los microorganismos, debido a la presencia del péptidoglicano y proteínas que son las responsables del proceso, mientras que la degradación de esta micotoxina implica la hidrólisis enzimática del enlace amida, catalizada por la carboxipeptidasa (CPA), que genera productos intermediarios menos tóxicos tales como la ocratoxina- alfa (OT α) y L- β -fenilalanina (Ben Miri et al., 2024; Yang et al., 2022).

4. Fuentes y vías de transmisión

Las principales fuentes de contaminación por ingesta de OTA son alimentos de origen vegetal y bebestibles tales como cerveza, café, vino y té, cereales, frutas, aceitunas, porotos, productos derivados del cacao y semillas comestibles (El-Sayed et al., 2022). Esta micotoxina también ha sido detectada en productos de origen animal tales como leche y carnes (Kępińska-Pacelik & Biel, 2021), así como en una amplia gama de ajíes (*Capsicum spp*), incluido el pimentón (Costa et al., 2019). En Chile, recientes estudios han reportado una alta frecuencia de detección de OTA y AFs tanto en cúrcuma y jengibre, así como en ajíes, siendo éstos uno de los alimentos más contaminados con OTA en el país (Calderón et al., 2023; Foerster et al., 2020).

5. Métodos de identificación

La concentración de micotoxinas es usualmente estimada por el análisis de pequeñas muestras 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 diversos métodos cromatográficos tales como en capa delgada (TLC), cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC) o cromatografía de gases (GC) acoplada a detección ultravioleta (UV), de captura de electrones (ECD), ionización de llama (FID), matriz de diodos-fotodiodos (DAD, PDA) o fluorescencia (FD, FLD), y ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA). Los avances en instrumentación analítica han posicionado en primer lugar a los métodos de espectrometría de masas acoplados a cromatografía de alta resolución (LC-MS) para la identificación de múltiples toxinas presentes en una única matriz alimentaria, dada la frecuencia con que se han observado la coexistencia de ellas (El-Sayed et al., 2022). Recientemente se están probando biosensores de rápido uso tales como inmunosensores, aptasensores y sensores enzimáticos (Janik et al., 2021). También, el uso de nanotecnología en ensayos colorimétricos, fluorométricos, enzimáticos y electroquímicos ha contribuido a la obtención de altos niveles de precisión y sensibilidad para la detección de micotoxinas (Ben Miri et al., 2024).

El Sistema Integrado de Laboratorios de Alimentos (SILA) de ACHIPIA tiene 11 laboratorios registrados con técnicas analíticas implementadas para detección de OTA en diversas matrices alimentarias para Chile. De estos, dos son públicos, cinco ofrecen la prestación del servicio a terceros, uno es de control interno y tres son universitarios. Las técnicas implementadas para el análisis de OTA en esos laboratorios son: HPLC, HPCL-FD, HPCL-FID, HPLC-FLD, HPLC-PDA y GC-MS/MS³.

³ <https://sila.achipia.gob.cl/Minagri.Buscador.Sila.Spa/index.html#!/busqueda-avanzada?consulta=ocratoxina>
(fecha de consulta: 08 de mayo de 2025)

B. El Alimento

1. Definiciones

a) *Generalidades del Ají*

Capsicum corresponde al género de plantas angiospermas y pertenecientes a la familia de las solanáceas. De este género se destaca *Capsicum annuum* por su uso masivo como hortaliza y condimento, del cual sus frutos se clasifican en picantes (pungentes) y dulces (no pungentes), lo que da origen a una variedad de denominaciones: ají, chile, pimientos picantes, pimientos rojos, pimentones, pimientos de cayena, pimiento morrón y *Capsicum* (Costa et al., 2019; Saavedra del Real et al., 2019). Todos son productos hortofrutícolas de gran importancia económica a nivel mundial ya que se utilizan en diversas culturas gastronómicas (Costa et al., 2019).

La forma deshidratada de *Capsicum annum L.* es comúnmente denominada “ají” y corresponde al segundo condimento más consumido en el mundo después de la pimienta negra. Turquía es el tercer mayor productor de ají y pimiento, seguido por China y México (Kabak & Dobson, 2017). Sin embargo, en América Latina también se le denomina “ají” a los frutos de *Capsicum*, independiente de su picor o pungencia (Costa et al., 2019). Esta característica depende de la presencia de capsaicinoides, metabolitos secundarios correspondientes a alcaloides derivadas de la vainillilamina que se sintetizan y acumulan en la placenta del fruto, siendo los responsables de su picor característico (Naves et al., 2019). De ellos, la capsaicina y la dihidrocapsaicina representan más de 90% del contenido total de los capsaicinoides presentes en diversos ajíes (Batiha et al., 2020).

b) *Merkén*

El merkén es un condimento o aliño en polvo de color cobrizo con delicado sabor ahumado. Es elaborado a partir de la variedad de ají cacho de cabra – *Capsicum annuum L. Var Longum*, al cual generalmente se le adiciona semillas de cilantro y sal (Leonelli, 2017). 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, igual al anterior, se le adiciona ¼ de kilo de semilla de cilantro tostada y molida u otras especias por kilo de ají molido. En el mercado nacional también 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. 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 (Fundación para la Innovación Agraria (FIA), 2011).

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, principalmente la Región de la Araucanía). 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 (Costa et al, 2020). 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 proteínas (9,6%) (Fundación para la Innovación Agraria (FIA), 2011; Leonelli, 2017).

El ají “cacho de cabra” que se utiliza como materia prima, corresponde a un ecotipo⁴ local de la Región de la Araucanía (Leonelli, 2017), aunque también se reconocen los ecotipos locales “puta madre” y “huaipe” para la elaboración de merkén (Cortés, 2018). También existe otra especie de ají utilizada para hacer merkén proveniente de la Región del Maule, pero con un contenido más bajo de carotenoides comparado con el fruto de la Araucanía (Leonelli et al., 2011; Muñoz-Concha et al., 2020). Sin embargo, profundizando en la definición, cuando se

⁴ Se entiende por ecotipo a una subpoblación genéticamente diferenciada que está restringida a un hábitat específico.

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 (FIA), 2011).

Para información más detallada de los pasos del proceso de elaboración de merkén, revisar el Apéndice 1 al final de este documento.

2. El suministro de alimento en Chile

a) *Producción*

En la actualidad, hay dificultad para describir datos productivos específicos para el merkén ya que los existentes corresponden a estadísticas generales del ají: hasta el año 2023 en el país existen 614 hectáreas plantadas con ají como término genérico (Muñoz Villagrán, 2024). Se estima que el 54% del área para cultivo de ají es desarrollada por la agricultura familiar campesina. Su cultivo se extiende desde la región de Arica y Parinacota hasta la Araucanía, siendo las regiones de Coquimbo y Maule las que abarcan el 72% del área cultivada (Muñoz-Concha et al., 2020; Pino et al., 2018). De acuerdo con el último boletín mensual de hortalizas elaborado por ODEPA⁵, el ají se reporta en función del tipo de procesamiento al cual es sometido: (i) ají fresco o refrigerado, (ii) los demás frutos de los géneros *Capsicum* frescos o refrigerados, (iii) ají seco, triturado o pulverizado, (iv) los demás frutos de los géneros *Capsicum* o pimienta secos, triturados o pulverizados, y (v) semilla de ají *Capsicum futescens* para siembra (Muñoz Villagrán, 2024).

b) *Exportaciones*

El volumen exportado de ají deshidratado chileno para el periodo enero - octubre del año 2024, correspondió a 70.804 kilos valorizados en US\$325.335, e incluye al ají seco, triturado o pulverizado y a los demás frutos de los géneros *Capsicum* o *Pimienta* secos, triturados o pulverizados. Los principales países de destino fueron Uruguay, Estados Unidos, Argentina Colombia y Guatemala. Las regiones productoras de este volumen correspondiente al actual período son Metropolitana (84,6%), O’Higgins (15%), Araucanía (0,28%) y Valparaíso (0,11%) (Muñoz Villagrán, 2024).

c) *Importaciones*

En cuanto a las importaciones, el total de ají deshidratado importado para el periodo enero – octubre 2024, fue de 186.434 kilos valorizados en US\$263.666, y también incluye al ají seco, triturado o pulverizado como a los demás frutos de los géneros *Capsicum* o *Pimienta* secos, triturados o pulverizados. Los principales países de origen de esta mercancía son Perú, China, Bolivia, Alemania y España (Muñoz Villagrán, 2024).

d) *Comercialización de Merkén⁶*

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 Región de La Araucanía. 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

⁵ Oficina de Estudios y Políticas Agrarias, Ministerio de Agricultura, Gobierno de Chile.

https://apps.odepa.gob.cl/powerBI/boletin_hortalizas_2024.html

⁶ Hasta la fecha, no hay datos oficiales actualizados sobre la comercialización de merkén a nivel nacional. Sólo se cuenta con los resultados de las iniciativas promovidas desde la Fundación para la Innovación Agraria (FIA) para estandarizar la producción del merkén, escalar su producción a nivel industrial y posicionarlo en el mercado internacional durante el período 2006-2011.

presentación principalmente en plástico o vidrio, con resolución sanitaria y son comercializados en supermercados (Fundación para la Innovación Agraria (FIA), 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 (FIA), 2006).

La producción se realiza tanto de forma artesanal, tal como se estila en La Araucanía (Leonelli, 2006; 2017), como a nivel semi industrial, la 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 (Costa et al., 2020). Esto se hace con resolución sanitaria, la que se obtiene de manera más fácil con la implementación tecnológica y es más difícil de conseguir en condiciones artesanales (Leonelli, 2017). 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 (Fundación para la Innovación Agraria (FIA), 2011). En esta línea se destaca la empresa *Chili from Chile* (actualmente *Chilean Chili*), creada el año 2008 en Los Ángeles, Región del Bío-Bío, y que produce ají merkén, pasta de ají al ajo y sal de mar con especias para exportación⁷. Adicionalmente, existe una oferta muy variada de pequeños productores y emprendimientos locales proveedores de merkén comercializado como “producto gourmet”. Finalmente, el 90% del mercado formal del merkén en el país lo manejan cuatro marcas comerciales: (Costa et al., 2020).

La materia prima del merkén, el ají “cacho de cabra”, es fundamental para la obtención de un producto final de calidad superior. Los daños y defectos más importantes que afectan al ají son los causados por la pudrición, la sobre madurez, la presencia de hongos y las heridas abiertas y “machucones” producidas en el fruto durante su manejo agrícola, los cuales son un desafío permanente en la elaboración del merkén con altos estándares de calidad (Fundación para la Innovación Agraria (FIA), 2011).

3. Comportamiento de OTA en ají durante el cultivo

Aun cuando la mayor ocurrencia de OTA está reportada en granos de cereales (EFSA et al., 2020), las diversas variedades de ají también son considerados como uno de los substratos más susceptibles a la contaminación por hongos y micotoxinas, la que puede ocurrir tanto en el campo (pre cosecha) o durante las etapas de secado, almacenamiento o procesamiento (post cosecha) (Iqbal et al., 2017; Xiao et al., 2024). Además, se ha descrito la coocurrencia de diferentes micotoxinas en diversos *commodities*, incluido el ají, dada la capacidad de los hongos micotoxigénicos de sintetizar varias micotoxinas, lo que indica que tanto humanos como animales están expuestos frecuentemente a una mezcla de ellas (Ben Miri et al., 2024; EFSA et al., 2020).

En los condimentos, especialmente los elaborados con ají, la contaminación comienza en el campo, principalmente debido a la alta temperatura y a la humedad bajo la cual crecen las plantas (Liu et al., 2022; Xiao et al., 2024). Varios estudios señalan que *Aspergillus spp.* es el principal género fúngico que contamina ajíes, siendo *A. niger* la especie más común (Pickova et al., 2020). En general, los frutos prosperan en condiciones cálidas y soleadas y requieren 3-5 meses, con un rango de temperatura de 15°C – 30°C, siendo la óptima cercana a 30°C para la germinación de la semilla y humedad relativa entre 50-70%. Los suelos más apropiados para su siembra son franco-arenosos, profundos, ricos y bien drenados. El pH óptimo del suelo varía entre 6,5 y 7, mientras que

⁷ <https://www.chileanchili.cl/>

en el agua de riego es 5,5 a 7 (Saavedra del Real et al., 2019). Por ello, considerando que la humedad, temperatura y actividad del agua juegan un rol crítico en la producción de OTA (G. Wang et al., 2023), su presencia se ha documentado en casi todos los continentes (Asia, América, Europa, África, Oceanía). Más allá de la percepción generalizada de ocurrencia de OTA en regiones tropicales y subtropicales con climas cálidos y húmedos, hasta la fecha no hay vigilancia estadística y precisa que demuestre una mayor contaminación en países específicos porque los factores ambientales ya descritos están presentes en varios de ellos (Ben Miri et al., 2024). No obstante, una revisión bibliográfica reportó que la ocurrencia geográfica de OTA está encabezada por Asia Meridional (60,4%), seguido de Europa del Este (36,4%) y África Subsahariana (31,9%) (Gruber-Dorninger et al., 2019). Se espera que el impacto del cambio climático en los cultivos será muy relevante en la modificación de estas condiciones ambientales, las que favorecerían la ocurrencia de hongos micotoxigénicos en diversos *commodities* y, con ello, afectará otras áreas geográficas de producción de ají (Foerster, Müller-Sepúlveda, et al., 2024; Waheed et al., 2023; G. Wang et al., 2023).

4. Comportamiento de OTA en ají durante el procesamiento y almacenamiento

La contaminación de los alimentos con micotoxinas generalmente ocurre como resultado de un almacenamiento deficiente de los productos básicos y de prácticas agrícolas subóptimas durante el secado de los alimentos (Costa et al., 2019; Ding et al., 2023; G. Wang et al., 2023). 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 favorece el aumento de humedad y proporciona las condiciones adecuadas para el crecimiento de hongos (Iqbal et al., 2017).

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 (Costa et al., 2019; Iqbal et al., 2017). Esto dado 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 (Kępińska-Pacelik & Biel, 2021).

El inadecuado proceso de limpieza de las vainas de ají rojo recién cosechadas y las técnicas de secado incorrectas probablemente aumenten el riesgo de contaminación por hongos y, por consiguiente, la producción de micotoxinas. (Nicho, 2021). Por esta razón, las frutas frescas deben lavarse después de la recolección, y las frutas dañadas y enfermas deben ser eliminadas (Peña et al., 2024). Además, se recomienda que el contenido de humedad de los ajíes en la cosecha (65-80%) se reduzca inmediatamente a aproximadamente 13% ($0,5 a_w$)⁸ mediante un proceso de secado para evitar el crecimiento de hongos y la acumulación de micotoxinas (Costa et al., 2019).

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, 2005). Si el producto se somete a pretratamiento en soluciones alcalinas, el tiempo de exposición al sol se reduce en una semana, lo cual incrementa su calidad (Costa et al., 2020) Otros factores ambientales como la temperatura, humedad relativa y tiempo de secado, así como el color, contenido de agua y sustancias activas presentes en el ají seco o deshidratado al sol también determinar su calidad final (Costa et al., 2019; Handayani et al., 2022). Por ello, un inadecuado proceso de secado al sol puede afectarla, generando la obtención de frutos de color café y con pérdida de sabor como consecuencia de diversas reacciones enzimáticas (Handayani et al., 2022). Sin embargo, se ha reportado que el secado al sol está relacionado con mayor ocurrencia de OTA y AFs en ajíes secos comparados con métodos de secado mecánico y/o controlado, lo cual se explica por las condiciones de actividad

⁸ a_w : actividad de agua, del inglés *water activity*.

de agua, el clima, la temperatura y la ubicación de los frutos en el suelo, todas las cuales favorecen el crecimiento de hongos ocratoxigénicos (Oztekin & Karbancioglu-Guler, 2022).

La OTA, además de contaminar productos agrícolas en etapa de precosecha, también es frecuente que contamine mercancías durante el almacenamiento (EFSA et al., 2020). Sumado a las condiciones ambientales antes mencionadas, las esporas acumuladas como resultado del cultivo intensivo, el uso de ajíes demasiado maduros debido a la cosecha no selectiva en la agricultura a gran escala y la naturaleza higroscópica de los ajíes deshidratados facilitan el crecimiento y desarrollo de hongos (Iqbal et al., 2021; G. Wang et al., 2023; Xiao et al., 2024). En este sentido, es importante señalar que el predominio de la sección Nigri de *Aspergillus* en especias secas se asocia a la resistencia natural de las esporas negras a la luz solar y a la radiación UV debido a la presencia de melanina (Wong et al., 2019). Debido a esto, numerosos estudios indican consistentemente que *Aspergillus* es el género más común en los productos deshidratados de ají (Melo González et al., 2017). Sin embargo, la sola presencia de mercancías infectadas con hongos no necesariamente es indicador de la presencia de OTA y/o micotoxinas en ellas: la emergencia radica en una serie de condiciones ambientales específicas que favorecen su producción, las cuales deben coexistir al mismo tiempo para que ocurra la producción de la micotoxina (Ben Miri et al., 2024). Por otra parte, aunque las variedades de ají son susceptibles a la contaminación fúngica en todas las etapas de la cadena de producción (precosecha, cosecha, postcosecha y procesamiento), es posible inferir que la mayor probabilidad de ocurrencia de micotoxinas como OTA radica en etapas tardías del procesamiento de los frutos ya cosechados y deshidratados. Esto fue reportado recientemente en un estudio hecho en nuestro país sobre el ají de *Capsicum annuum* destinado a ser merkén (*Capsicum annuum* L. cv. “cacho de cabra”, ver más adelante en ítem 2.3.2.).

C. Prevalencias, Concentración y Exposición a OTA

1. OTA en cultivos

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

2. OTA en procesamiento

En Chile se han realizado dos estudios de relevancia en este tema. El primero reportó la existencia de una microbiota característica del fruto de *C. annuum* L. cv. “Cacho de Cabra” (ají cacho de cabra) en etapas tempranas de la producción de merkén: (cosecha, secado y ahumado), y con una composición variable en función de las diversas condiciones ambientales para cada etapa: *Alternaria spp* y *Fusarium spp*. predominaron en frutos frescos, *Penicillium spp* fue el hongo más frecuente detectado en todos los puntos analizados y *Aspergillus niger* junto con *A. flavus* fueron dominantes en la etapa de secado (Costa, et al., 2020). El segundo estudio reportó la ocurrencia de OTA en el ají cacho de cabra en las mismas etapas de producción ya mencionadas, así como en los ingredientes adicionales para la elaboración del merkén (comino y semillas de cilantro), en el merkén empacado y producido por productores locales (n=8), y en el producto final comercializado en el mercado local de la Región de La Araucanía (n=13) (Costa et al., 2022). Si bien no se detectó OTA en los ajíes provenientes de la cosecha, secado y ahumado ni en el comino y las semillas de cilantro analizados, los mismos autores destacan que este resultado no da garantía de ausencia total de OTA y otras micotoxinas en los productos derivados de *C. annuum*, incluido el merkén. Esto se basó en las alertas de MINSAL emitidas en el año 2017, así como, en un reporte del año 2015 que incluyó a ajíes secos de Chile que mostraron un rango de contaminación de 163,4 a 1059,2 µg/kg, con un promedio de 355,6 µg/kg de OTA presente en ellos, aun cuando dicho estudio sólo incluyó a ajíes secos provenientes de mercados centrales en Santiago (Ikoma et al., 2015). Lo anterior fue respaldado por los mismos resultados obtenidos en los análisis de las muestras de merkén incluidas en este estudio: OTA fue detectado en el 100% de ellas, tanto en las de los productores como de los mercados locales.

Aun cuando este estudio incluyó un bajo número de muestras de merkén, estos resultados apoyan la importancia de las buenas prácticas de la materia prima para el merkén, en especial del ají cacho de cabra, tanto en las etapas finales de producción como en la comercialización (venta final) dado que tanto la cosecha como el secado, ahumado y molienda no representan puntos potenciales de contaminación con OTA, aunque no exentos de crecimiento fúngico. El uso de frutos previamente no clasificados y que pasan a la etapa de molienda podrían ser responsables de la contaminación del merkén con OTA y otras micotoxinas, lo cual dependerá del volumen de producción que manejen los productores locales de merkén.

3. OTA en producto

El Plan Nacional de Micotoxinas, que coordina el Ministerio de Salud, es ejecutado por los Laboratorios de Salud Pública, Ambiental y Laboral dependientes de cada Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) en conjunto con el Instituto de Salud Pública en su rol de Laboratorio Nacional de Referencia, y se encargan de monitorear de forma permanente la presencia de micotoxinas en diversos productos alimentarios. Gracias a este programa de vigilancia se han podido levantar notificaciones de alerta relativa a inocuidad de los alimentos, consignando la presencia de Ocratoxina A en merkén. Por ello, en el período 2014 – 2024, se han levantado las siguientes notificaciones:

- i. Detección de OTA en una muestra de merkén de una marca comercial, con fecha de alerta del 30 de enero de 2017. Se cuantificó la presencia de OTA en 71,77 µg/kg; sin notificación de casos o brotes relacionados con esta alerta, pero con clasificación de riesgo cualitativo alto ⁹.
- ii. Detección de OTA en una muestra de merkén de otra marca comercial, con fecha de alerta el 13 de febrero de 2017. En este caso la cuantificación de OTA en este condimento fue de 19,74 µg/kg y tampoco hubo notificación de casos o brotes relacionados con esta alerta, pero se mantuvo la clasificación de riesgo cualitativo alto ¹⁰.
- iii. A estas dos alertas se suma un decomiso de más de 10 toneladas de materia prima para merkén efectuado por la SEREMI de la Región del Maule en el sector de Villa Prat, comuna de Sagrada Familia, dado que los análisis hechos por el ISP indicaron que se sobrepasaba el LMP establecido por el RSA para OTA ¹¹.
- iv. Detección de OTA en una muestra de merkén de una de las marcas comerciales, con fecha de alerta el 29 de agosto de 2024. Hasta diciembre de 2024 no hay notificaciones de casos o brotes relacionados con la alerta ¹².

A las alertas alimentarias antes descritas se suman dos publicaciones nacionales que reportan un estudio detallado de la ocurrencia de OTA en ají y en merkén disponible en el mercado nacional:

- i. El primer estudio analizó los datos de las micotoxinas contempladas en el RSA¹³ para el período 2008 - 2017 en alimentos disponibles en el mercado nacional y que son parte del trabajo que realiza el Plan Nacional de Micotoxinas (Foerster et al., 2020). Se incluyó al ají (*Capsicum*) sin especificar estado de procesamiento (fresco, seco, ahumado) para la detección de OTA, encontrándose una elevada ocurrencia de ésta (30%), una concentración media de 10.5 µg/kg y un nivel máximo detectado de 416.3 µg/kg, todos los cuales excedieron significativamente el LMP nacional de 5 µg/kg, establecido en el RSA¹⁴, y de 20 µg/kg de la normativa de la UE para *Capsicum spp* y sus productos derivados (Official Journal of the European Union, 2023). También se determinó una elevada co-ocurrencia de OTA con AFs (20,6%), por lo cual se hace prioritaria la incorporación de este parámetro en futuras normas regulatorias.

⁹ <https://www.achipia.gob.cl/2017/02/01/ministerio-de-salud-ordena-retiro-de-partida-de-merken-marco-polo/>

¹⁰ <https://www.achipia.gob.cl/2017/02/14/ministerio-de-salud-anuncia-nueva-alerta-por-contaminacion-de-merken/>

¹¹ <https://www.minsal.cl/autoridad-sanitaria-del-maule-decomiso-mas-de-10-toneladas-de-materia-prima-para-merken/>

¹² <https://www.minsal.cl/autoridad-sanitaria-instruye-retiro-de-producto-merken-marca-gourmet-por-presencia-de-ocratoxina-a/>

¹³ Art. 169: AFs totales (B1, B2, G1, G2), aflatoxina M1, DON, FUM, PAT, OTA y ZEN.

¹⁴ E LPM de OTA establecido por el RSA abarca cereales y sus derivados, cacao, pasas, café de grano, jugos o zumos, néctares y concentrado de uva, pero no el ají ni condimentos hechos en base a *Capsicum spp*. (MINSAL, 1997).

- ii. El Laboratorio de Salud Pública, Ambiental y Laboral de la SEREMI Metropolitana realizó un estudio posterior que permitió evaluar la ocurrencia de OTA en condimentos comercializados en el país hechos a base de ají para el período 2016 – 2020, cuyas muestras también fueron analizadas como parte de la vigilancia del Plan Nacional de Micotoxinas (Palma et al., 2023). Las muestras (n=319) fueron adquiridas en diversos supermercados de la Región Metropolitana y correspondieron a merkén (n=256), páprika (n=39) y ají (n=26), cuyo análisis también estaba contemplado como parte del trabajo del Plan Nacional de Micotoxinas del MINSAL. Se determinó la presencia de OTA en un 66% (n=168) de merkén, 59% (n=25) de páprika y 61% (n=15) de ají, junto con niveles máximos de OTA de 387,9 µg/kg, 297 µg/kg y 71,6 µg/kg respectivamente (Tabla 2). Al igual que en el estudio anterior ya mencionado (Foerster et al., 2020), los datos obtenidos en los análisis de cada año excedieron significativamente el LMP nacional de 5 µg/kg, establecido en el RSA (MINSAL, 1997), y de 20 µg/kg de la normativa de la UE para *Capsicum spp* y sus productos derivados (Official Journal of the European Union, 2023). Es importante señalar que los valores más altos correspondieron a las muestras tomadas el año 2017, las que fueron responsables de la emisión de las alertas alimentarias antes descritas, y que el merkén representó la matriz alimentaria con los valores más altos de concentración de OTA que excedió la normativa nacional e internacional, muy distinto a lo observado con la páprika, lo que confirma la alta susceptibilidad de este condimento a la contaminación con esta micotoxina.

Tabla 2. Niveles de OTA en merkén, páprika y ají en Chile para el período 2016 – 2020.

OTA levels of spices in Chile from 2016 to 2020.

Merkén (LOD: 0.3 ng g ⁻¹ / LOQ: 1.0 ng g ⁻¹)							
Year	Positive/Total	Min ng g ⁻¹	Max ng g ⁻¹	< 5.0 ^a ng g ⁻¹	5.01–10.0 ng g ⁻¹	10.01–15 ng g ⁻¹	> 15 ng g ⁻¹
2016	34/50	< LOD	71.77	2	12	6	14
2017	38/42	< LOD	387.9	15	13	3	7
2018	45/61	< LOD	39.6	37	3	0	5
2019	37/59	< LOD	31.8	31	4	0	2
2020	14/44	< LOD	17.4	9	3	1	1
Paprika (LOD: 0.3 ng g ⁻¹ / LOQ: 1.0 ng g ⁻¹)							
2016	0/0	–	–	–	–	–	–
2017	16/16	5.7	297	1	9	1	5
2018	9/23	< LOD	39.3	2	3	3	1
2019	0/0	–	–	–	–	–	–
2020	0/0	–	–	–	–	–	–
Chili (LOD: 0.3 ng g ⁻¹ / LOQ: 1.0 ng g ⁻¹)							
2016	0/0	–	–	–	–	–	–
2017	13/14	< LOD	71.6	4	2	2	5
2018	1/9	< LOD	1.0	1	0	0	0
2019	0/0	–	–	–	–	–	–
2020	1/3	< LOD	27.3	0	0	0	1

^a National regulation (5 ng g⁻¹)

(Palma et al., 2023)

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 consumirlo, 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.

Un estudio del año 2021 realizado en una cohorte rural de 172 participantes de la región del Maule (MAUCO, localidad de Molina) reportó interesantes datos sobre el consumo de diversos alimentos asociados con micotoxinas (Foerster et al., 2021), incluido ají en polvo (sin especificar si se trataba de merkén). Un 99% reportó haberlo consumido un día antes de la toma de muestra de orina; en el caso de consumo habitual la prevalencia para ají (*Capsicum*) fue de 32%, aunque no se especificó su estado de procesamiento (fresco, seco o ahumado) o tipo de condimento (merkén o páprika). Además, no se encontraron diferencias significativas para el consumo habitual en función del sexo (Tabla 3).

Tabla 3. Consumo habitual de algunos alimentos (g o mL/día) relacionados con micotoxinas en la cohorte MAUCO (n=172), estratificado por sexo.

Consumption	Food Item	All (Mean ± SD)	Women (Mean ± SD)	Man (Mean ± SD)	p-Value
Habitual consumption (g or mL/day)	Capsicum	0.8 ± 2.0	0.7 ± 1.9	1.0 ± 2.0	0.230
	Cereal (whole)	6.0 ± 13.1	8.2 ± 16.6	4.1 ± 8.5	0.540
	Beer	62.6 ± 268.2	45.6 ± 350	77.8 ± 165.2	0.002
	Maize	149.2 ± 166.5	125 ± 84.7	165.7 ± 204.3	0.898
	Nuts	9.8 ± 9.5	10 ± 9.9	9.5 ± 9.1	0.988
	Dairy	110.6 ± 95.8	117.4 ± 96.8	104.5 ± 95.1	0.338
	Legumes	53.4 ± 31.9	50.1 ± 28.8	56.4 ± 34.4	0.274
	Wine	134.9 ± 421.1	89.1 ± 309.7	175.6 ± 498.1	0.103
24 h consumption (g or mL/day)	Capsicum	0.7 ± 1.9	0.8 ± 2.1	0.7 ± 1.6	0.863
	Coffee	1.9 ± 3.7	1.6 ± 2.9	2.2 ± 4.3	0.408
	Meat	60.4 ± 56.8	57.5 ± 55.9	63 ± 57.8	0.448
	Cereal	3.5 ± 10	3.9 ± 10.5	3.1 ± 9.5	0.607
	Maize	4.8 ± 19.7	5.2 ± 20.4	4.4 ± 19.2	0.623
	Ginger	0.2 ± 1.1	0.4 ± 1.4	0.1 ± 0.5	0.019
	Legumes	45.3 ± 99.9	44.6 ± 91.5	45.9 ± 107.3	0.767
	Peanut	3.0 ± 9.0	3.0 ± 9.0	3.0 ± 9.0	0.998
	Walnut	1.3 ± 5.9	1.3 ± 4.9	1.2 ± 6.7	0.595
Tea	7.6 ± 6.5	8.1 ± 7.4	7.0 ± 5.5	0.551	

SD: Standard deviation.

(Foerster et al., 2022)

5. Concentración y exposición a OTA en Chile

Por otra parte, el estudio previamente mencionado sobre la cohorte MAUCO (n=172 participantes), aun cuando se reportó un consumo habitual alto para ají (ver Tabla 3), la prevalencia de OT (metabolito de OTA) en orina fue muy baja (0,6%), mientras que la concentración de OT ajustada a creatinina (ng/mg creatinina) no fue detectada en dichas muestras biológicas (Tabla 4). Tampoco se observó una diferencia significativa por sexo en estos resultados. No obstante, estos resultado sólo representaron a una pequeña parte de la población local, y por lo mismo se deben interpretar con precaución (Foerster et al., 2021).

Tabla 4. Prevalencia y concentración de micotoxinas detectadas en orina para la cohorte MAUCO, Chile (n=172).

Mycotoxin	LOD (ng/mL)	LOQ (ng/mL)	Over LOQ (%)	Prevalence (%)	Mean (SD) (ng/mL)	Mean (SD) ng/mg Creat ^a	Median (IQ Range) (ng/mL)
AFB1	0.08	0.1	7	8	0.3 (0.3)	0.3 (0.2)	0.3 (0.1–0.3)
AFM1	0.8	1.1	1	1	1.8 (1.0)	4.3 (2.8)	1.8 (1.5–2.2)
OTA	0.4	2.1	0	0.6	-	-	-
DON	6.6	20.1	63	73	60.7 (78.7)	64.6 (205.8)	37.6 (23.2–61.1)
ZEN	0.5	1.7	0	0.6	-	-	-
α-ZEL	1.2	3.7	6	8	41.8 (115.5)	19.1 (25.2)	11.8 (6.2–16.5)
β-ZEL	0.7	2.3	7.5	7.5	17.4 (16.1)	21.9 (57.8)	8.6 (6.9–31.3)

^a ng/mg creatinine-adjusted; IQ range: interquartile range; SD: standard deviation.

(Foerster et al., 2021)

Posteriormente, el reporte realizado por *Palma et al.* ya mencionado, basado en el análisis de muestras de merkén, páprika y ají recolectadas entre los años 2016 – 2020 en supermercados de la Región Metropolitana, determinó la EDI de OTA para distintos grupos etarios (Palma et al., 2023). La estimación se realizó en base a la información de consumo de condimentos provenientes de la base de datos de Ingesta de Productos Alimenticios de Estados Unidos para el período 2005 – 2010¹⁵, donde se excluyó al grupo de niña(o)s bajo los 10 años por considerar que tienen un nivel muy bajo de consumo de condimentos en base a aj . Los resultados mostraron que los valores de EDI más altos para los tres condimentos se obtuvieron en el año 2017 para todos los grupos etarios, que coincide con el año donde se reportaron la mayor cantidad de alertas alimentarias para OTA en el país (ver  tem 2.3.3. *OTA en aj : retail*), para luego observar una disminución en la exposición a OTA mediante el consumo de ellos para todos los grupos etarios (Tabla 5).

Tabla 5. Ingesta diaria estimada (EDI) de OTA presente en merkén, páprika y ají en diferentes grupos etarios en Chile.

Characterization of the risk of exposure to OTA (ng g⁻¹ bw day) in different age groups.

Spice	Year	Male		Female		Male		Female	
		10–20	21–40	41–60	61–80				
Merkén	2016	4.41	4.41	4.41	4.41	4.41	5.8	1.47	2.94
Paprika		0	0	0	0	0	0	0	0
Chili		0	0	0	0	0	0	0	0
Merkén	2017	5.04	5.04	5.04	5.04	5.04	6.72	1.68	3.36
Paprika		10.2	10.2	10.2	10.2	10.2	13.6	3.41	6.82
Chili		5.37	5.37	5.37	5.37	5.37	7.16	1.79	3.58
Merkén	2018	1.19	1.19	1.19	1.19	1.19	1.58	0.40	0.79
Paprika		1.58	1.58	1.58	1.58	1.58	2.11	0.53	1.05
Chili		0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.10	0.03	0.05
Merkén	2019	0.88	0.88	0.88	0.88	0.88	1.17	0.29	0.59
Paprika		0	0	0	0	0	0	0	0
Chili		0	0	0	0	0	0	0	0
Merkén	2020	0.48	0.48	0.48	0.48	0.48	0.64	0.16	0.32
Paprika		0	0	0	0	0	0	0	0

Merkén (average): 387.9 ng g⁻¹ (Mi)

Paprika (average): 297 ng g⁻¹ (Mi)

Chili (average): 71.6 ng g⁻¹ (Mi)

(Palma et al., 2023)

¹⁵ <https://fcid.foodrisk.org/>

Adicionalmente, la exposición a OTA fue más alta en mujeres del grupo 10 - 60 años, con una EDI de 10,2 - 13.6 ng/g de peso corporal por día y donde el consumo más alto potencialmente ocurre en el grupo de 21 – 40 años ya que consumen más condimentos comparadas con otros grupos etarios. Sin embargo, este estudio señala que la exposición dietaria a OTA ha ido disminuyendo con el tiempo gracias al trabajo realizado por el MINSAL a través de la vigilancia permanente del Plan Nacional de Micotoxinas y por ello, dado que los valores de EDI obtenidos fueron más bajos que la dosis de referencia BMDL₁₀ para efectos no-neoplásticos (4730 ng/kg de peso corporal por día) (EFSA et al., 2020), se concluyó que no hay riesgo de exposición a OTA para la población general por consumo de ají, merkén y páprika. Aun así, es importante señalar que el nivel de contaminación con OTA para los condimentos puede variar en función de la temporada de cosecha, procesamiento y distribución de las materias primas (en este caso, el ají), tiempo y método de almacenamiento utilizado, y por ello se debe hacer vigilancia continua de la contaminación con OTA de estos y otros *commodities* de origen agrícola.

Tal como se mencionó previamente, la exposición a OTA por consumo de merkén u otros condimentos purgentes en niñas y niños menores de 10 años no ha sido estudiada porque se considera que su consumo no es habitual para este grupo. Sin embargo, esto no excluye que dicha exposición suceda, lo cual tiene gran relevancia considerando que es el grupo etario más vulnerable al efecto de las micotoxinas debido a la combinación de factores tales como i) rango restringido de tipos de alimentos para consumo, ii) alta ingesta calórica con respecto al peso corporal, y iii) baja tasa de eliminación de toxinas debido a procesos metabólicos y excretorios en etapa de desarrollo (Foerster et al., 2022).

6. Situación Internacional

Existe un gran número de estudios que reportan diferencias significativas en los niveles de OTA analizados tanto en el fruto ají como en condimentos hechos en base a *Capsicum spp.*, lo que destaca que la contaminación con OTA es variable incluso en matrices alimentarias similares. Para facilitar la información, en este documento citaremos tres publicaciones que realizaron un análisis de varios de ellos (Tabla 6), donde se reportaron niveles de OTA que van desde <0,2 a 528 µg/kg, dependiendo del origen (Kabak & Dobson, 2017; X. Li et al., 2021). Las concentraciones más altas de OTA detectadas aparecen para páprika en Túnez (528 µg/kg) y ají en polvo en Reino Unido España (152,2 µg/kg).

Tabla 6. Contenido de OTA en *Capsicum spp.* (ajíes, pimentón, entre otros) comercializados en distintos países.

País	Producto	Positivos n (%)	Rango (µg/kg)	Referencia
Corea del Sur	<i>Capsicum spp.</i> en polvo	42 (22)	<0,2 – 35,0	(Ahn et al., 2010)
Malasia	Ají seco	65 (82)	0,2 – 101,0	(Jalili & Jinap, 2012)
España	Ají	35 (100)	0,6 - 44,6	(Santos et al., 2010)
India	Ají	40 (72,7)	97,1 ± 12,8*	(Jeswal & Kumar, 2015)
Italia	Ají y pimentón	31 (24)	2,2 - 16,4	(Prelle et al., 2014)
Pakistán	Ají en salsa	179 (71)	13,1 – 114,0	(Iqbal et al., 2021)
Tunisia	Páprika	16 (70)	31,0 – 528,0	(Zaied† et al., 2010)
Turquía	Ají en polvo	12 (55)	0,78 – 98,2	(Özbey & Kabak, 2012)
Turquía	Ají en hojuelas	18 (75)	0,5 – 53,0	(Özbey & Kabak, 2012)
Reino Unido	Páprika	26 (100)	0,3 47,7	(Kabak & Dobson, 2017)
Reino Unido	Ají en polvo	31 (100)	0,2 - 152,2	(Kabak & Dobson, 2017)

*Promedio ± desviación estándar (*mean ± S.E.*)

Las notificaciones del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF)¹⁶ de la Unión Europea (UE) 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. Para el caso de ají en polvo, en el período 2017 – 2018 se notificaron 41 casos de contaminación, donde 8 de ellos excedieron el nivel máximo permitido en la UE (EFSA et al., 2020). Sin embargo, el informe del sistema RASFF del año 2020 reportó que las AFs son las micotoxinas más reportadas para esa fecha (n=367), principalmente en higos secos provenientes de Turquía (n=58), mientras que OTA sólo es mencionada como la micotoxina frecuentemente detectada en frutas y verduras, en particular de higos secos de Turquía (RASFF, 2020). Luego, para el período 2020-2021 la RASFF notificó que el 67% (18/27) de ajíes, páprika y pimentones estaban contaminados con AFs a niveles fuera de norma, mientras que de éstas el 33% (n=5 para ajíes, n=4 para páprika) estaban también contaminadas con OTA (>20 µg/kg), lo que representa un serio riesgo de salud (Oztekin & Karbancioglu-Guler, 2022). Finalmente, el último reporte de alerta anual de la Red de Cooperación y Alertas (ACN)¹⁷ de la UE, correspondiente al año 2023 y que incluye las notificaciones RASFF, publicó de manera general que de las 401 notificaciones recibidas y clasificadas como “micotoxinas”, hubo un 17% de disminución comparado con el año anterior (2022), donde las AFs fueron las más detectadas (n=331), mientras que en la categoría de producto alimenticio las nueces y semillas encabezaron el mayor registro de alertas (n=226) y el país de origen con mayor notificación fue Estados Unidos (n=85) (ACN- European Commission, 2023).

¹⁶ Del inglés *Rapid Alert System for Food and Feed*

¹⁷ Del inglés *Alert and Cooperation Network*

III. EFECTOS ADVERSOS PARA LA SALUD

A. Toxicocinética de OTA

Tal como se ha señalado al inicio de este documento, la OTA genera una serie de efectos tóxicos en la salud que se presentan por exposición crónica a ésta en dosis repetidas, de acuerdo con lo observado en diversos modelos animales (cerdo, conejo, rata y ratón). No obstante, a dosis elevadas se han observado signos clásicos de toxicidad aguda (disminución de peso corporal y cambios en parámetros bioquímicos séricos), así como una serie de lesiones histopatológicas, en particular en el riñón, inmunotoxicidad, neurotoxicidad y secuelas perinatales asociadas a la toxicidad materna (EFSA et al., 2020). Es interesante señalar que, a diferencia de los animales monogástricos, los rumiantes son menos sensibles a los efectos tóxicos de esta micotoxina debido a la presencia de microorganismos degradadores de la OTA (protozoos, *Bacillus licheniformis*, *Lactobacillus vitulinus*) y otras toxinas en el rumen (Loh et al., 2020)

La exposición a OTA se inicia con la ingesta de alimentos contaminados con esta micotoxina; en el caso de los humanos también incluye el consumo de los productos cárnicos derivados de animales previamente expuestos a OTA (cerdo y pollo), lo que se considera una ruta de exposición indirecta (Sharafi et al., 2023). La micotoxina es rápidamente absorbida por difusión pasiva en el tracto gastrointestinal para luego pasar a la circulación sistémica. Una vez en el torrente sanguíneo, se une mayoritariamente a la albúmina y otras proteínas séricas (hasta un 99,98% en humanos), dando cuenta de una vida media alta en sangre (hasta 35 días) (EFSA et al., 2020; Obafemi et al., 2023). La recirculación enterohepática mediante la secreción biliar y la reabsorción a nivel intestinal y renal contribuyen a la distribución secundaria de OTA hígado, riñones y otros tejidos, lo que explica que estos sean los órganos más afectados por la exposición crónica (Arce-López et al., 2024). Por otra parte, la excreción de OTA a través de la orina y heces es lenta y se explica por su alta afinidad con la albúmina sérica, la que no puede ser eliminada directamente por filtración glomerular, facilitando así la acumulación de la micotoxina al mismo tiempo que se genera un balance entre la forma libre y la unida a albúmina tanto en sangre como en tejidos (EFSA et al., 2020; Liu et al., 2022).

La metabolización de OTA (biotransformación) incluye una serie de reacciones bioquímicas segmentadas en dos fases: funcionalización (fase I) y conjugación (fase II), las que ocurren en diferentes órganos (intestino, hígado y riñón) mediante la hidrólisis enzimática por la carboxipeptidasa A, inducción del complejo citocromo P450 (CYP450) y transferasas (Arce-López et al., 2024). A nivel intestinal, OTA es hidrolizada por la acción de la microbiota y es convertida en ocratoxina-alfa (OT_{α}), L- β -fenilalanina y una serie de metabolitos hidroxilados tales como 4(R)-4-hidroxiocratoxina A (4R-4-OH-OTA), 4(S)-4-hidroxiocratoxina A (4S-4-OH-OTA) y 10-hidroxiocratoxina A (10-OH-OTA) (**Figura 2**) (Arce-López et al., 2024; Liu et al., 2022). La mayoría de estos metabolitos generados por la hidrólisis de OTA reducen su toxicidad y favorecen su eliminación mediante la vía excretoria, excepto el producto generado por la apertura del anillo lactona de OTA (OP-OTA), el cual es motivo de preocupación debido a su toxicidad (EFSA et al., 2020; Tao et al., 2018). Otros metabolitos derivados de OTA son el conjugado OTA-glutatión (OTA-GSH), OTA-quinona (OTQ), OTA- hidroquinona (OTHQ), y ocratoxina B (OTB), los cuales son detectables en sangre, tejidos, leche materna y orina, siendo de gran utilidad como biomarcadores para realizar la evaluación de la exposición a OTA (Arce-López et al., 2024).

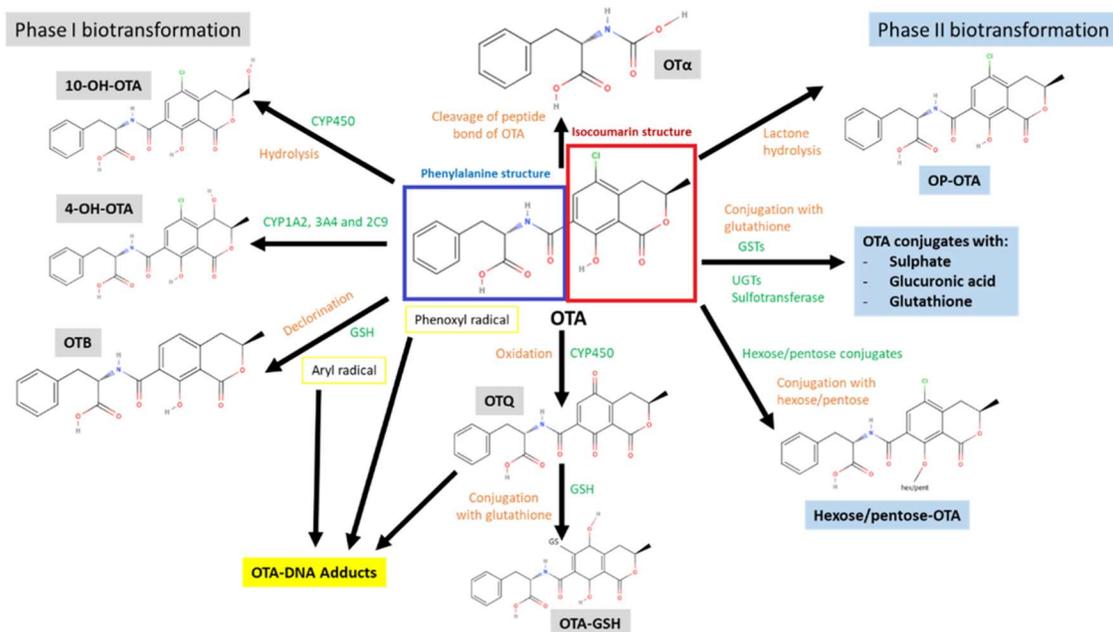


Figura 2. Vías metabólicas de OTA. Esta micotoxina genera una serie de metabolitos de importancia biológica mediante reacciones enzimáticas catalizadas por la carboxipeptidasa A, el complejo citocromo P450 y transferasas del hospedero, los que reducen la toxicidad de OTA y favorecen su eliminación mediante la vía excretoria. Es importante señalar que la metabolización de OTA difiere en función de la especie debido a que los animales y humanos inducen distintos tipos de citocromos (CYP), e incluso por variabilidad interindividual del complejo CYP450 (Arce-López et al., 2024).

OTA está clasificado como un posible carcinógeno humano (Grupo 2B¹⁸) basado principalmente en la evidencia de carcinogenicidad observada en estudios *in vivo*, en particular la formación de tumores tanto en hígado como riñones en ratas y otros animales de laboratorio (IARC, 1993; Ostry et al., 2017). A ello se suma su efecto genotóxico reportado en modelos *in vitro* e *in vivo*, lo cual es consistente con lo descrito para carcinógenos químicos que generan genotoxicidad después de la activación metabólica de CYP450 (Tao et al., 2018). En particular, los metabolitos OT-GSH, OTQ, OTHQ y OTB son responsables de la genotoxicidad observada para OTA ya que inducen estrés oxidativo y, con ello, la producción de especies reactivas de oxígeno (ROS)¹⁹ que generan apoptosis celular y daño en el DNA a través de la generación de aductos (**¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**) (Liu et al., 2022; Tao et al., 2018). Sin embargo, se debe considerar que la severidad de los efectos reportados varía según la dosis estudiada, género y especie de los diversos modelos animales empleados para ello (Awuchi et al., 2022; CITUC, 2017). Además, hasta hoy no hay consenso en considerar a OTA como un carcinógeno genotóxico como consecuencia directa de la exposición a dicha micotoxina en los modelos animales estudiados (EFSA et al., 2020).

¹⁸ Según la clasificación de IARC, el Grupo 2B corresponde a agentes posiblemente carcinógenos para humanos, de los que hay evidencia limitada de carcinogenicidad en humanos y menos que suficiente evidencia experimental en animales.

¹⁹ Del inglés *Reactive Oxygen Species*

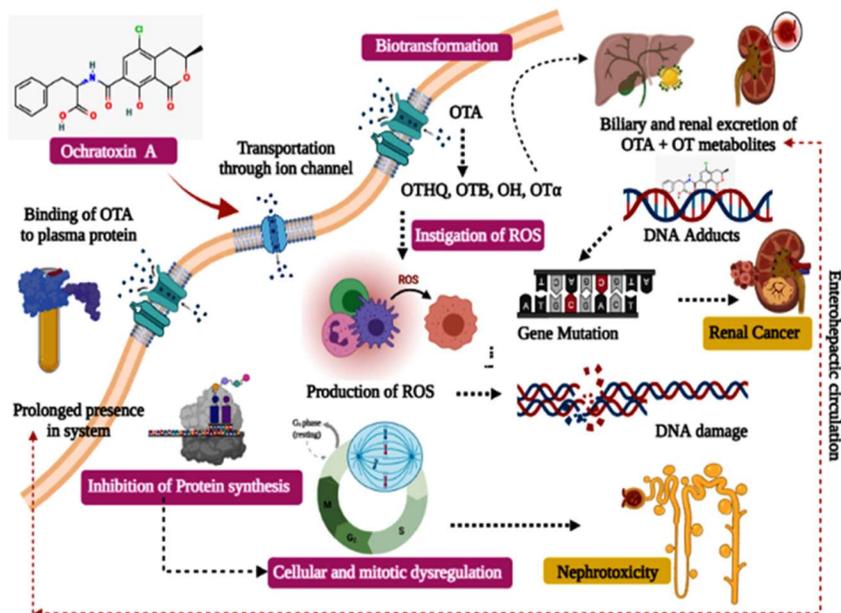


Figura 3. Daño tisular y celular generados por la exposición crónica a OTA en animales. La micotoxina se une fuertemente a proteínas plasmáticas, mayoritariamente albúmina, las que son internalizadas al citoplasma a través de canales iónicos (Liu et al., 2022).

Después de la hidrólisis de OTA a sus metabolitos (OT α , OTB, OTHQ, etc.) se activa una serie de reacciones celulares, mientras que la producción de radicales libres (ROS) induce la actividad tumoral, inhibe la síntesis de proteínas y genera la pérdida de regulación del ciclo celular. Por otra parte, la unión de metabolitos de OTA al material genético (DNA) induce la formación de aductos de DNA que llevan a mutaciones y genotoxicidad (Liu et al., 2022). Tal como se ha mencionado previamente, OTA también tiene efectos nefrotóxicos, hepatotóxicos, teratogénicos e inmunotóxicos por acumulación sostenida de la micotoxina en diversos tejidos (EFSA et al., 2020; JECFA, 2002). De estos, se destaca sus efectos nocivos en el riñón, el principal órgano blanco de OTA ya que causa falla renal severa por acumulación intracelular en los túbulos renales por la continua reabsorción de OTA, la que es favorecida por difusión dependiente del pH (Liu et al., 2022). En este punto es importante mencionar la controversia sobre la nefropatía endémica de los Balcanes (BEN)²⁰ y su relación con la exposición a OTA en zonas rurales de dicho sector geográfico (Petkova-Bocharova et al., 1991). Esto fue objeto de debate por décadas debido a que una serie de estudios realizados entre los años '80 y '90 reportaron elevados niveles de OTA en alimentos básicos disponibles en la zona endémica de BEN, así como en muestras de suero de familias afectadas (>2 ng/mL) (Bui-Klimke & Wu, 2014). Dado que la aparición de tumores uroteliales del tracto urinario es frecuente en los pacientes con BEN, se correlacionó con la exposición a OTA considerando que el riñón es el principal órgano blanco, junto con los efectos nefrotóxicos y carcinógenos ampliamente descritos en todos los modelos animales estudiados. Sin embargo, los tumores renales aparentes en los casos de BEN (urotelio superior) son diferentes a los observados en ratas expuestas a OTA (túbulo renal) (Mally et al., 2007). Finalmente, un estudio del año 2014 buscó analizar el peso de la evidencia de cada uno de los factores de riesgo sospechosos de BEN, donde, a partir de la evidencia científica general disponible para cada uno de ellos, se determinó que el ácido aristolóquico (AA) presente en planta *Aristolochia clematitis* -la cual crece de forma abundante en los campos de trigo de los Balcanes- es el agente con el mayor peso de evidencia para causar BEN, lo cual concuerda con resultados de otras investigaciones (Bui-Klimke & Wu, 2014; Haighton

²⁰ Del inglés *Balkan Endemic Nephropathy*. Esta enfermedad renal crónica y degenerativa corresponde a una nefritis intersticial asociada con la generación de tejido maligno urotelial, y afecta a poblaciones de Croacia, Serbia, Bulgaria y Rumania.

et al., 2012). A diferencia de OTA, AA sí está clasificado como carcinógeno humano (IARC, 2002), cuyos productos de su metabolismo (aristolactamos) forman aductos de DNA (dA-AL) y han sido detectados en el tejido renal y en biopsias de tumores uroteliales de pacientes con BEN (Jelaković et al., 2012; Schmeiser et al., 2012). Además, la EFSA ha concluido en su última evaluación de riesgo para OTA que los datos disponibles de estudios epidemiológicos previos no permiten establecer un vínculo etiológico entre OTA, BEN y tumores del tracto urinario, y que el riesgo asociado más bien correspondería a la exposición a AA (EFSA et al., 2020).

En cuanto al efecto neurotóxico de OTA, se ha descrito que la exposición *in vitro* a dosis bajas de OTA en astrocitos humanos y murinos generaron una disminución de la reabsorción del glutamato extracelular, responsable del control sináptico que evita la sobreexcitación neuronal, mediante una expresión limitada de los receptores neuronales GLAST y GLT-1. También se ha observado que la exposición a OTA disminuye de forma significativa la desmielinización en oligodendrocitos y astrocitos de rata, así como la expresión de múltiples marcadores específicos de oligodendrocitos y de otros involucrados en la regulación de la respuesta inflamatoria de astrocitos, dando cuenta de un efecto neuroinflamatorio y neurodegenerativo de esta micotoxina. En estudios *in vivo* realizados en los modelos murinos y pez cebra, todos coinciden que OTA genera una serie de secuelas: daño en el desarrollo neuronal en etapa embrionaria, inducción de hemorragia y cambios en el patrón de vasculatura cerebral, daño locomotor, inducción de estrés oxidativo, entre otros (Obafemi et al., 2023).

Respecto a otros efectos nocivos de OTA, se ha demostrado que ésta puede atravesar la placenta, siendo embriotóxica y teratogénica en ratones (Haq et al., 2016; Mayura et al., 1984; Stoev, 2022). También tiene actividad inmunosupresora, inhibiendo la activación de las células *Natural Killers*, la proliferación de linfocitos B y T, así como la fagocitosis y migración de macrófagos (Al-Anati & Petzinger, 2006; Lea et al., 1989; Su et al., 2019). Sin embargo, estos efectos sólo ocurren a dosis mucho más altas que las que causan nefrotoxicidad (JECFA, 2002) y hasta hoy el rol de la respuesta inmune en respuesta al estrés oxidativo inducido por OTA en el riñón *in vivo* no ha sido demostrado (EFSA et al., 2020).

Finalmente, es importante señalar que recientes estudios en modelos animales han reportado que la OTA también afecta la microbiota intestinal, alterando su composición y diversidad al inducir la disbiosis intestinal ²¹. En ratones se observó que la exposición subcrónica a bajas concentraciones de OTA por 28 días generó cambios significativos en la estructura comunitaria de la microbiota intestinal: se detectó una disminución de la diversidad presente en la microbiota fecal y la abundancia relativa del género *Firmicutes*, junto con el aumento en la abundancia relativa de *Bacteroides spp.* (Izco et al., 2021). Por otra parte, hay antecedentes que señalan que la contaminación de alimentos con micotoxinas conduce a la alteración del metabolismo del aminoácido triptófano, cuya síntesis a nivel intestinal es dependiente principalmente de las enzimas triptofanasas secretadas por miembros del género *Bacteroides*, siendo responsables de la producción local de serotonina (G. Wang et al., 2019; W. Wang et al., 2019; Weekley et al., 1985). Es así como en el modelo de pato, uno de los animales más sensibles a la exposición con micotoxinas, se reportó que la ingesta de OTA a concentraciones subcrónicas por 14 días alteró el metabolismo de triptófano mediante la disminución de los niveles de ácido nicotínico (un producto final del metabolismo de este aminoácido) debido a la disminución de la abundancia relativa de *Bacteroides plebeius* (Ma et al., 2023). Estos hallazgos sugieren que los impactos en la salud podrían ser aún más amplios (Izco et al., 2021; Ma et al., 2023; W. Wang et al., 2019).

²¹ La disbiosis es una condición clínica que se caracteriza por la alteración de la microbiota intestinal causada por una amplia gama de agentes internos y externos. En general, la disbiosis ocurre por una falta de bacterias benéficas, abundancia de microorganismos patógenos o bien por la falta de diversidad de especies microbianas, las cuales pueden surgir de manera concomitante (Carías Domínguez et al., 2025; Mahdavi-Roshan et al., 2022)

B. Dosis respuesta

La DL50 de la Ocratoxina A (OTA) varía considerablemente entre especies. En perros la toxicidad es alta, con una DL50 oral de 0,2 mg/kg de peso corporal, mientras que en ratones se sitúa entre 46 y 58 mg/kg. En cerdos, la DL50 reportada es de 1 mg/kg de peso corporal. En ratas, los neonatos son mucho más sensibles a la OTA que los adultos, lo que indica la importancia de considerar las diferencias de edad y desarrollo en la evaluación toxicológica (JECFA, 2002).

Para 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 observadas en diversos modelos animales. No existen reportes de toxicidad aguda asociada a una exposición a elevadas cantidades de esta micotoxina (CITUC, 2017).

La JECFA reevaluó la OTA en su 68ª reunión. Después de considerar una serie de nuevos estudios toxicológicos, el comité confirmó su evaluación previa del nivel con el efecto adverso más bajo observado (LOAE)²² de 8 µg/kg de peso corporal/día, previamente identificado por marcadores tempranos de toxicidad renal en cerdos (JECFA, 2007). 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, algunos ya descritos en diversos modelos animales. Si bien la JECFA no ha realizado una nueva revisión, la evidencia científica más reciente apunta a que OTA sí tiene efecto directo en genotoxicidad y carcinogénesis (**¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**) (Arce-López et al., 2024; EFSA et al., 2020; Liu et al., 2022; Niaz et al., 2020; Tao et al., 2018). Finalmente, se mantuvo la PTWI de 100 ng/kg de peso corporal/semana (JECFA, 2007).

Por su parte la EFSA, en su evaluación a OTA más reciente, señaló que los estudios disponibles no son suficientes para establecer con seguridad una TDI y/o TWI, dejando sin efecto la TWI de 120 ng/kg establecida por el panel CONTAM²³ en el año 2006. Por ello, ha adoptado un enfoque basado en el MoE para la caracterización del riesgo considerando la dosis de referencia BMDL10, dado que aún no se ha dilucidado por completo el mecanismo de acción de OTA en la carcinogénesis renal (ver más adelante, ítem 4.1) (EFSA et al., 2020). Un resumen de los datos de consumo de OTA tolerable ya descritos se muestran en la *Tabla 7*.

Tabla 7. Consumo de OTA máximo recomendado a nivel mundial.

OTA maximum intake recommended worldwide.				
	Tolerable daily intake ng/kg-day	TWI ng/kg-weekly	Comments	Reference
EFSA		—	Previous TWI is no longer valid	EFSA (2020) [17]
Health Canada	4			Kuiper-Goodman et al. (2010)
JEFCA (The Joint Food and Agriculture Organization/World Health Organization Expert Committee on Food Additives)		100	Revaluated and keep it by JEFCA 2008	JEFCA (1995, 2008)

(Rubio-Lopez et al., 2023)

La co-ocurrencia de micotoxinas no es inusual, en particular la combinación AFs-OTA en ajíes y otros productos derivados de éste, cereales y otros alimentos de consumo humano (Arce-López et al., 2024; Oztekin &

²² Del inglés *Lowest Observed Adverse Effect*.

²³ Del inglés *Panel on Contaminants in the Food Chain*.

Karbancioglu-Guler, 2022). El Programa Nacional de Vigilancia de Micotoxinas también ha reportado la co-ocurrencia de AFs y OTA para el período 2016 – 2020, y en particular para el año 2018, en condimentos como nuez moscada (83,7 µg/kg y 23,4 µg/kg respectivamente), pimienta (31,9 µg/kg y 38,1 µg/kg respectivamente) y también merkén (176 µg/kg y 387 µg/kg respectivamente) (Palma et al., 2022, 2023). Esto excedió con creces el LMP de OTA establecido por el RSA en el país y la normativa europea para estas especias (5 µg/kg y 20 µg/kg, respectivamente) (Calderón et al., 2023; MINSAL, 1997; Official Journal of the European Union, 2023), lo cual representa un riesgo adicional dado que en la práctica es poco frecuente que la exposición a micotoxinas ocurra de manera individual en diversas matrices alimentarias, lo que lleva a un potencial efecto sinérgico o aditivo. Lo anterior ya ha sido observado en estudios *in vitro* de exposición de cultivo celular a OTA junto otra micotoxina; por ejemplo, OTA y Fumonisina B1 tienen efectos citotóxicos sinérgicos dados por la inducción de apoptosis²⁴ en células hepáticas de rata, con efecto dosis-dependiente (H. Wang et al., 2020). Otros estudios realizados con cultivo de células de epitelio intestinal humano (HepG2 y Caco-2) y la combinación de OTA con otras micotoxinas (AFs, Zearalelona, Tricotecenos) también avalan este efecto sinérgico ya observado (Arce-López et al., 2024). Esto sugiere que la combinación de micotoxinas debe ser considerada en la evaluación del riesgo, pero aún se requiere mayor evidencia experimental *in vivo*.

C. 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 altas dosis de OTA dietaria en humanos, mientras que los efectos a exposición crónica han sido estudiados en modelos animales, cultivo celular y/o órgano *in situ* (EFSA et al., 2020). Debido a que la exposición dietaria a OTA va generalmente acompañado de otras micotoxinas contaminantes de alimentos y con potencial efecto sinérgico, resulta difícil identificarla como el agente etiológico exclusivo (Creppy, 1999). Si bien el rol de esta micotoxina en la nefropatía endémica de los Balcanes (BEN) fue controversial por varios años, actualmente ya no es considerado como tal. Sin embargo, la OTA sigue siendo un peligro químico de vigilancia permanente debido a la serie de efectos tóxicos ampliamente descritos en los modelos *in vivo* e *in vitro* reportados, así como su importancia en los costos económicos asociados a la producción agroalimentaria (El-Sayed et al., 2022).

²⁴ La apoptosis es el proceso de muerte celular genéticamente programada y que se caracteriza por la liberación de citocromo c desde la mitocondria y la ausencia de lisis celular y activación inmunológica (Akhtar & Bokhari, 2025)

IV. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

A. Estimación del riesgo: estudios internacional

El riesgo por exposición a OTA mediante ingesta oral por alimentos contaminados en humanos ha generado una extensa discusión en los últimos diez años, en particular sobre su consideración como carcinógeno y efectos neoplásicos en la salud humana. Un ejemplo de ello está en la más reciente evaluación de riesgos a OTA presente en alimentos realizado por la EFSA, donde se utilizó un enfoque basado en el MoE: para los efectos no neoplásicos valores ≥ 200 entre el punto de referencia seleccionado y la exposición dietaria crónica estimada son suficientes para considerar una baja preocupación de salud, excepto para el grupo de lactantes y niños pequeños y considerando una $BMDL_{10}$ de 4,73 $\mu\text{g}/\text{kg}$ peso corporal por día. En el caso de los efectos neoplásicos, se definió un $\text{MoE} > 10.000$ para casi todos los escenarios de exposición y considerando una $BMDL_{10}$ de 14,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal por día para determinar una baja preocupación de salud. Si bien un $\text{MoE} = 10.000$ es utilizado para sustancias que son directamente genotóxicas y carcinogénicas, la EFSA consideró que la evidencia de la interacción directa de OTA con el material genético de las células hospedero (ADN) no es concluyente y que puede haber participación de mecanismos alternativos en la formación de tumores renales. No obstante, la agencia europea advierte que este enfoque “conservador” puede generar una sobreestimación del riesgo de OTA y de hecho tomó en cuenta una serie de incertezas que detalló extensivamente en su reporte (EFSA et al., 2020).

Por otra parte, las categorías de alimentos que más contribuyen a la exposición dietaria crónica a OTA en la UE son la carne preservada²⁵, queso y granos/productos derivados de granos tales como pasta seca, harinas y pan. Para el grupo de niñas/os pequeños y de otras/os niñas/os, uvas, higos y dátiles tanto frutas secas como frescas también contribuyen a la exposición a OTA (EFSA et al., 2020). Esto es consistente con los reportes de la RASFF, que destacan a los higos como uno de los alimentos con mayor frecuencia de alertas alimentarias por presencia de OTA (RASFF, 2020) (ver ítem 2.4.1). En el caso de los confites no chocolatados²⁶, el aporte es significativo en países donde hay un consumo frecuente de alimentos dulces en base a licor (EFSA et al., 2020).

Una reciente revisión sistemática analizó la co-ocurrencia y efectos toxicológicos de OTA y Fumonisina B1 presentes en cereales y productos derivados en la UE para el período 2012 -2022 (Arce-López et al., 2024). Para la evaluación de riesgos, se consideraron dos parámetros: se estimó un 50% de biodisponibilidad de OTA y que el *clearance* plasmático varía dependiendo de la fuente. Con ello, se estimó que el riesgo de exposición a OTA mediante su consumo en dichos alimentos es de alta preocupación ya que los valores de MoE fueron menores a 10.000 (1.035,7 – 9.731,5), los que se calcularon a partir de la dosis de referencia previamente establecida por la EFSA ($BMDL_{10} = 14,5 \mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal por día) (EFSA et al., 2020). En la misma línea, un reporte sobre una evaluación preliminar de exposición dietaria a OTA presente en diversas matrices alimentarias de Turquía para el período 2016 – 2020 coincide en que los cereales y sus productos derivados representan la contribución más importante a la exposición a OTA en ese país, con una exposición dietaria de 2,25 – 3,666 ng/kg de peso corporal por semana (estimación promedio y P95, respectivamente) y representando la contribución más alta a la ingesta total de OTA para la población turca: 75,3 – 85,7% (estimación promedio y P95, respectivamente) (Kulahi & Kabak, 2020). Si bien el estudio concluyó que la exposición dietaria estimada no representaba un riesgo para la salud humana, se debe considerar que se calculó en base a la TWI de 120 ng/kg de la EFSA (EFSA, 2006), el cual ya no rige actualmente según la entidad europea (ver capítulo V).

²⁵ Del inglés *preserved meat*, el término se refiere a carnes rojas sometidas a diversos tipos de procesamiento o tratamiento para inhibir su deterioro -dado principalmente por el crecimiento microbiano-, la actividad enzimática y la oxidación de ácidos grasos. Algunos de estos tratamientos incluyen la curación, ahumado, envasado en conserva, congelación y desecado (Zhang et al., 2023).

²⁶ Del inglés *non-chocolate confectionary*.

En contraste a lo descrito para la UE, una publicación reciente reportó la evaluación de riesgos con enfoque probabilístico realizada para distintos contaminantes químicos de alimentos presentes en el café instantáneo comercializado en países de Latinoamérica (Brasil Colombia, México y Perú) y que incluyó a OTA (Guadalupe et al., 2024). En ésta se determinó que la ocurrencia de esta micotoxina varía significativamente entre los países antes descritos en un rango entre 1,32 µg/kg (Perú) a 1,77 µg/kg (Brasil). En cuanto a la caracterización del riesgo referente a los efectos no genotóxicos, los resultados del índice de peligro por país (Hli) dieron menor a 1 (Hli < 1) lo que indica que el riesgo frente al consumo de este alimento es “aceptable”. Un resultado similar se obtuvo al evaluar el riesgo de efectos genotóxicos por exposición a OTA, con un MoE >10.000 considerando el BMDL10 = 4,73 µg/kg peso corporal por día, siendo el valor más alto obtenido en comparación con los otros contaminantes químicos evaluados (arsénico inorgánico, cadmio, cromo, mercurio, plomo y acrilamida) en las muestras de café de cada país incluido en este estudio. Por lo tanto, estos resultados permitieron concluir que, en cuanto a efectos genotóxicos y no genotóxicos, el consumo de OTA dietaria a través del café instantáneo comercializado en estos países no representa una amenaza a la salud humana. Estos resultados resultan de gran utilidad para la evaluación de riesgos por exposición a OTA dado que, de acuerdo con la Organización Internacional del Café (ICO)²⁷, el café es uno de los bebestibles no alcohólicos más consumidos a nivel mundial, con Brasil, Colombia y Perú estando en el grupo de los 15 países que son productores mayoritarios y donde Brasil encabeza esta lista (ICO, 2023).

En América del Norte, Canadá y Estados Unidos tienen evaluaciones de riesgo para OTA dietaria. En el primer caso, en el año 2012 se publicó una actualización de la evaluación del riesgo asociado con la ingesta dietética de OTA basada en un modelo de exposición de por vida, previamente realizado por la Oficina de Seguridad Química del Ministerio de Salud de Canadá en el año 2009²⁸ (Haighton et al., 2012). 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, tal como lo realizado por Estados Unidos años más tarde (Mitchell et al., 2017). Por ello, el estudio concluyó que la OTA no representa un peligro para la salud de la población de estudio. No obstante, hay que señalar que la agencia regulatoria canadiense no ha vuelto a revisar esta evaluación de riesgos en el último decenio.

Respecto a Estados Unidos, en el año 2017 se publicó el primer estudio de evaluación de exposición y riesgo de OTA para la población de este país. Se tomaron muestras para OTA durante un período de 2 años en diferentes ciudades del país e incluyó una variedad de productos de tiendas de abarrotes, tales como frutas deshidratadas, cereales para desayuno, leche, café, vino, cacao y avena tanto de origen orgánico, importado o producción nacional. 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)²⁹ 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 con alto consumo 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 (Mitchell et al., 2017).

Finalmente, en Japón se realizó una evaluación de riesgos para OTA utilizando los datos publicados sobre toxicocinética, toxicidad aguda, subcrónica, crónica, carcinogenicidad, toxicidad embrionaria y reproductiva, genotoxicidad, neurotoxicidad e inmunotoxicidad (Food Safety Commission of Japan, 2015). Después de

²⁷ Del inglés *International Coffee Organization*, un foro creada al alero de las Naciones Unidas para fortalecer el sector cafetero global y promover su expansión sustentable.

²⁸ Del inglés *Health Canada's Bureau of Chemical Safety*.

²⁹ Del inglés *Margin of Safety*.

revisarlos, la comisión de inocuidad alimentaria nipona consideró a esta micotoxina como un agente carcinógeno no genotóxico, que actúa indirectamente en el material genético. Además, los resultados de esta evaluación de riesgo indicaron que los niveles de exposición estimados a OTA para los consumidores promedio (P50) y de alto consumo (P95) fueron 0,14 y 2,21 ng/kg de peso corporal por día respectivamente, más bajo que el TDI de 16 ng/kg de peso corporal por día establecido por la comisión, concluyendo que la ingesta de OTA dietaria no representa un riesgo de importancia para la salud humana. Tal como en el caso de Canadá, la agencia regulatoria de Japón no ha vuelto a revisar ni a realizar una nueva evaluación de riesgos para OTA desde el año 2015.

B. Estimación del riesgo: estudios en Chile

1. Riesgo asociado al consumo de ají y merkén

En la actualidad se encuentra disponible un estudio nacional que realizó una evaluación de riesgos asociada a la exposición a diversas micotoxinas presentes en OTA por consumo de ají en formato en polvo y fresco, sin especificar si se incluyó al merkén (Foerster et al., 2020). Tal como se ha mencionado previamente, se utilizaron los datos de vigilancia del Programa Nacional de Micotoxinas en Alimentos del MINSAL recopilados para el período 2008 – 2017 y los datos de la cohorte MAUCO, que incluyó a 4.487 participantes de edades entre 38 a 70 años y residentes de la comuna rural de Molina. Los resultados mostraron la presencia de altos niveles de OTA y co-ocurrencia de OTA y AFs en los productos de ají antes mencionado, muy por sobre el LMP establecido por la RSA (5 µg/kg), pero con la salvedad que éste no contempla al ají como alimento asociado a la regulación nacional, por lo cual este trabajo destaca la prioridad a considerar para la incorporación de esta matriz alimentaria y sus productos derivados a la correspondiente norma regulatoria del RSA (MINSAL, 1997). Sin embargo, la caracterización de riesgo a OTA basada en la aplicación del enfoque probabilístico mostró que no hay riesgo para la salud, con valores de 0,0004 (MoE mediana) y 0.02 (MoE P95) (Tabla 8), a diferencia de otras micotoxinas como las AFs, todas las cuales deberían estar incluidas en el marco regulatorio nacional.

Tabla 8. Exposición dietaria a micotoxinas presentes en alimentos específicos, de acuerdo con la PDI (ng/kg peso corporal por día).

Mycotoxin	Commodity	Best fit of mycotoxin levels	Population group	Best fit of consumption	PDI: mean (SD) ng/kg bw/day	PDI: median (P25-P75) ng/kg bw/day	PDI: P95 ng/kg bw/day	PDI/TDI or MoE (median)	PDI/TDI or MoE (P95)
Aflatoxins	Nuts	Pareto	Adults	15.9	0.04 (0.008)	0.04 (0.03–0.04)	0.06	4250	2833
Aflatoxins	Capsicum	Pareto	Adults	Exponential	0.01 (0.05)	0.005 (0.002–0.01)	0.03	34000	5666
Aflatoxins	Spices	Pareto	Adults	4.4	0.08 (2.8)	0.02 (0.01–0.03)	0.15	8500	1133
AFM ₁	Dairy	Pareto	Children	400	0.07 (0.008)	0.07 (0.06–0.08)	0.09	2429	1889
OTA	Capsicum	RiskInvgauss	Adults	Exponential	0.49 (13.4)	0.006 (0.002–0.02)	0.26	0.0004	0.02
DON	Bread (wheat)	Pareto	Children	Triangular	154.70 (121.1)	129.21 (100.0–170.5)	311.8	0.13	0.31
			Adults	Triangular	114.41 (85.9)	96 (75–126.5)	229.2	0.10	0.23

*MoE for aflatoxins; PDI/TDI for all other mycotoxins (Foerster et al., 2020)

Estos resultados mostraron que la población chilena está continuamente expuesta a bajas concentraciones de OTA dietaria, lo cual debe ser de alta consideración dado que nuestro país aún no cuenta con un marco regulatorio para OTA presente en el ají y otros condimentos. Sin embargo, una de las limitantes de este estudio fueron los

datos de consumo, ya que se obtuvieron de un grupo pequeño y enfocado en la población rural (cohorte MAUCO), así como la baja representatividad del muestro de alimentos incluidos en Programa Nacional de Micotoxinas debido a restricciones presupuestarias en algunos años del período reportado.

En el trabajo de Foerster *et al.*, basado en los datos de vigilancia del Programa Nacional de Micotoxinas para el período 2008 - 2017, el cálculo de la exposición dietaria a OTA por consumo de ají (*Capsicum*) se realizó mediante una estimación probabilística. Si bien la ocurrencia de OTA en ají y merkén fue alta (30%) así como también la co-ocurrencia de OTA-AFs (20,6%), se determinó una PDI media en adultos de 0,49 ng/kg de peso corporal/día, una PDI mediana (P25-P75) de 0,006 ng/kg de peso corporal/día, y una PDI (P95) de 0,3 ng/kg de peso corporal/día, los cuales no representan un riesgo para la salud (Foerster et al., 2020).

2. Riesgo asociado al consumo de otros alimentos

Uno de los alimentos con alta susceptibilidad de contaminación con AFs y OTA es el café en todas sus presentaciones (grano, molido, soluble o instantáneo) (Fakhri et al., 2024). Por ello, para el período 2012 - 2017 y de un total de 60 muestras de café analizadas en distintas presentaciones se detectaron 2 con valores por sobre lo establecido en el RSA (5 µg/kg para café de grano y 10 µg/kg para café instantáneo). La primera muestra correspondió a café en grano marca Gold Premier y la segunda a café molido marca Melita Extra-Forte³⁰. Posteriormente, un estudio nacional reportó la ocurrencia de AFs totales y OTA en una serie de productos agroalimentarios de origen nacional e importado y de consumo diario para el período 2018 – 2020 a partir de los datos de vigilancia obtenidos del Plan Nacional de Micotoxinas (Tabla 9). La frecuencia de OTA fue de 18% para el año 2018 y de 10% para el período 2019 – 2020, siendo el cacao, pimienta y cúrcuma los productos más contaminados. Adicionalmente, la co-ocurrencia de AFs y OTA fue elevada en pimienta y nuez moscada para el año 2018 (Calderón et al., 2023).

³⁰ <https://www.latercera.com/noticia/minsal-declara-alerta-alimentaria-presencia-hongos-lotes-cafe/>

Tabla 9. Concentración de aflatoxinas (AFs) y ocratoxina A (OTA) en productos agroalimentarios en Chile (ng/g).

	2018		2019		2020	
	AFs	OTA	AFs	OTA	AFs	OTA
<i>Cocoa</i>	ND	ND-2.32	ND	ND-3.11	ND	ND-4.77
<i>Oat</i>	ND	ND-1.74	ND	ND	ND	ND
<i>Ginger</i>	ND-11.3	ND-8,73	ND	ND	ND	ND
<i>Pepper</i>	ND-31.9	ND-38.1	ND	ND-5.25	ND	ND
<i>Coffee</i>	ND	ND	ND	ND	ND	ND-9.21
<i>Raisins</i>	ND	ND	ND	ND	ND	ND-1.06
<i>Turmeric</i>	ND	ND-6.72	ND	ND-4.25	ND	ND-14.1
<i>Nutmeg</i>	ND-83.7	ND-23.4	ND-2.04	ND	ND	ND-4.01
<i>Cereals</i>	ND	ND-2.51	ND	ND	ND	ND
<i>Flour</i>	ND	ND-3.7	ND	ND	ND	ND-1.73
<i>Walnuts</i>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<i>Dried fruits</i>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<i>Pistachios</i>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<i>Hazelnuts</i>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<i>Almonds</i>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<i>Peanuts</i>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<i>Tea</i>	ND	ND	ND	ND	ND	ND

*ND: Not detected.
(Calderón et al., 2023)

La exposición a OTA dietaria en la población infantil es de alto interés debido a que son el grupo más vulnerable a los efectos tóxicos de micotoxinas alimentarias (Foerster et al., 2022). Un estudio nacional reciente reportó una evaluación de la exposición a un grupo de micotoxinas (AFs, FUM, DON, OTA y ZEN) presentes en 110 lotes con tres submuestras de cada una de las cuatro marcas de cereales de desayuno infantil más consumidas en el mercado país, de acuerdo con la ENCA (Universidad de Chile, 2011). Si bien se encontraron micotoxinas en las cuatro marcas, en general las muestras analizadas en este estudio tenían bajos niveles, donde los de OTA fueron similares a los reportados en Pakistán (1,71 – 2,89 ng/g), pero más elevados que en Europa (0,026 – 0,145 ng/g) y Canadá (0,12 – 0,61 ng/g). La estimación de la exposición a OTA fue de 0,32 a 4 ng/kg de peso corporal por día. Además, se detectó una alta co-ocurrencia de micotoxinas en todas las muestras evaluadas para cada marca, indicando que niña(o)s están expuestos a múltiples micotoxinas y, por ello, se requiere una evaluación de riesgo acumulativo. Una de las limitaciones de este estudio fue el uso de la técnica de ELISA para la determinación de LOD y LOQ, por lo que los autores estiman que la ocurrencia de las micotoxinas analizadas en esta matriz alimentaria podría ser más alta (Foerster et al., 2022).

Otro reciente estudio nacional realizó una estimación de la exposición a OTA, DON y ZEN en niña(o)s pequeños (<6 meses, 7 – 12 meses, 13 – 24 meses) por consumo de leche de fórmula (n = 41 lotes, recolectados entre enero 2022 y enero 2023), y cereales (n = 30 lotes, recolectados entre noviembre 2019 y junio 2021), provenientes de las tres cadenas de supermercados más grandes del país (Foerster et al., 2024). La ocurrencia de OTA en la leche de fórmula fue de 41%, mientras que la co-ocurrencia de OTA y DON fue de 22%. En el caso de cereales para bebés, la ocurrencia de OTA fue de 17% y se detectó la co-ocurrencia de OTA y Zen en dos muestras (Tabla 10).

Tabla 10. Ocurrencia y LOD de micotoxinas encontradas en leche de fórmula y cereales para bebés.

Mycotoxin	Infant milk formula (n = 41)		Baby cereal (n = 30)	
	LOD	Occurrence (%)	LOD	Occurrence (%)
Ochratoxin A (OTA)	0.8 ng/ml	41 % (17/41)	1 ng/g	17 % (5/30)
Deoxynivalenol (DON)	50 ng/g	34 % (14/41)	100 ng/g	30 % (9/30)
Zearalenone (ZEN)	5 ng/g	ND	10 ng/g	7 % (2/30)

LOD is the limit of detection of the commercial ELISA; ND is not detected.

(Foerster et al., 2024)

La evaluación de riesgo estimó una EDI de 1,39 – 57,60 ng/kg de peso corporal por día para el consumo de leche de fórmula, y 0,46 – 17,78 ng/kg de peso corporal por día para el consumo de cereales para bebés (Tabla 11). Respecto al MoE, en todos los modelos aplicados para la leche de fórmula dio bajo 10,000 (MoE < 10,00) en los grupos de <6 meses y 7 – 12 meses. Similares resultados se obtuvieron para los cereales de bebés, lo que destaca la necesidad de establecer una norma regulatoria de OTA y otras micotoxinas co-ocurrentes en estos alimentos, considerando el alto consumo de estos en los grupos etarios incluidos en este estudio.

Tabla 11. EDI y MoE calculados para OTA por consumo de leche de fórmula y cereales para bebés en los tres grupos etarios estudiados.

Age (months)	EDI of OTA for milk formula (ng/kg bw/day)				EDI of OTA for baby cereal (ng/kg bw/day)			
	mLB mean	mLB WCS	UB mean	UB WCS	mLB mean	mLB WCS	UB mean	UB WCS
< 6	4.07	19.20*	17.59*	57.60*	nc	nc	nc	nc
7–12	1.69	9.14	7.33	27.43*	0.46	7.14	3.24	14.29*
13–24	1.39	7.11	6.00	21.33*	0.61	8.89	4.24	17.78*
	MOE of OTA for milk formula				MOE of OTA for baby cereal			
< 6	3567	755	824	252	nc	nc	nc	nc
7–12	8561	1586	1978	529	31,320	2030	4474	1015
13–24	10,463	2039	2418	680	23,925	1631	3418	816

* Considered of concern assuming a TDI of 14 ng/kg bw/day, according to the FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA, 2008). In bold considered of concern assuming a BMDL10 of 14500 ng/kg bw/day, according to EFSA (2020); nc: not consumed; mLB, modified lower bound (levels were assumed < Limit of detection LOD = 0 and < Limit of quantification LOQ = LOD); UB, upper bound (<LOD = LOD of the method and < LOQ = LOQ of the method); WCS, worst-case scenario (P95 mycotoxin levels, maximum consumption, and lower body weight of the group).

(Foerster et al., 2024)

Por otra parte, el Instituto de Salud Pública (ISP), en su rol de Laboratorio Nacional y de Referencia también ha realizado el análisis de laboratorio para detectar la presencia de micotoxinas en alimentos de forma periódica para el período 2008 - 2013, publicando sus resultados en los siguientes boletines informativos:

- i. Entre los años 2008-2009 el ISP realizó un monitoreo de micotoxinas donde se analizaron 88 muestras para OTA, 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*³¹ (5 µg/kg) (ISP, 2009).

- ii. 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 µg/kg. Ninguna de ellas superó el límite máximo permitido (LMP) establecido por el Codex de 5 µg/kg (ISP, 2011).
- iii. 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 para OTA (ISP, 2013).
- iv. En el año 2013, se realizaron 204 análisis para diferentes micotoxinas. Para la detección de OTA se realizaron 70 análisis (15 productos de confitería, 10 alimentos infantil, 30 especias y 15 estimulantes y frutivos) 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).

³¹ El *Codex Alimentarius* corresponde al conjunto de normas internacionales de los alimentos, establecidos por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) en conjunto con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Chile se incorporó en el año 1959 como país participante del *Codex Alimentarius*.

V. MEDIDAS DE CONTROL

A. Legislación

Varios países han implementado normas para controlar las micotoxinas en los alimentos debido a los riesgos que representan para la salud humana. Gran parte de ellos siguen los lineamientos establecidos por la FAO y OMS a través del *Codex Alimentarius* mediante la norma CXS 353-2022, que cita al nivel máximo (NM) para OTA de 5 µg/kg para condimentos como ají, pimentón dulce y nuez moscada, ya sea como fruto entero, molido, triturado, en polvo u hojuelas previamente establecido en la norma CX193-1995 (FAO & OMS, 1995, 2022). Sin embargo, no existe un consenso global para establecer un LMP único de OTA en diversas matrices alimentarias.

En el caso de la Unión Europea (UE), ésta cuenta con las regulaciones más detalladas a nivel mundial, fijando LMPs para ciertos contaminantes en los productos alimenticios especificados en el Reglamento (UE) 2022/1370 (Tabla 12) (European Commission, 2022). Estos cambios fueron realizados en base a la opinión científica publicada por la EFSA el año 2020 sobre el nivel de exposición a OTA que puede revestir un riesgo de salud pública (EFSA et al., 2020).

Tabla 12. Niveles máximos permitidos en la UE de acuerdo con el Reglamento 2022/1370.

Producto alimenticio (<i>commodity</i>)	Contenido máximo (µg/kg)
Condimentos, incluidos desecados ³² , excepto <i>Capsicum spp.</i>	15
<i>Capsicum spp.</i> (frutos desecados, enteros o pulverizados, incluidos el ají, ají en polvo, la pimienta cayena y el pimentón)	20
Mezclas de condimentos	15

(European Commission, 2022)

En Estados Unidos no se ha establecido un límite regulatorio aceptable o LMP para OTA en productos alimenticios (Mitchell et al., 2017; USDA, 2019). La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA)³³ sólo ha establecido métodos oficiales para su análisis y detección en diversas matrices alimentarias, tanto de circulación local o doméstica como de importación, todos enmarcados en el Manual de Orientación del Programa de Cumplimiento Normativo 7307.001 (CPG)³⁴ (FDA, 2024).

A nivel regional, Brasil tiene un marco regulatorio que permite un límite máximo de 30 µg /kg en condimentos, las cuales comprenden las siguientes especies: ají *Capsicum spp.* (fruto seco, entero o triturado, pimienta, pimienta en polvo, pimienta de Cayena y pimentón); *Piper spp.* (el fruto, incluida la pimienta blanca y la pimienta negra), *Myristica fragrans* (nuez moscada), *Zingiber officinale* (jengibre), *Curcuma longa* (cúrcuma), y mezclas de especias que contienen una o más de las anteriores mencionadas (ANVISA, 2011).

³² "Desecados" (secado natural/artesanal) y "deshidratados" (secado artificial/industrial).

³³ Del inglés *US Food and Drug Administration*.

³⁴ Del Inglés *Compliance Policy Guide*

En Chile, sólo está establecido un LMP de 5 µg/kg para OTA en cereales y sus derivados; cacao; pasas, jugos o zumos, néctares y concentrado de uva; y café en grano, así como 10 µg/kg en café soluble (instantáneo), definido en el artículo 169 del RSA cuya última actualización (mayo 2024) no incluyó nuevos alimentos (MINSAL, 1997). Sin embargo, investigaciones recientes han detectado niveles significativos de OTA en productos de ají seco y merkén, así como en cereales para desayuno infantil y alimento para bebés (ver ítems 2.3.3., 2.3.5. y 4.2.2), lo que plantea la necesidad de implementar mejores prácticas de manufactura. Tanto OTA como otras micotoxinas definidas en el RSA representan un riesgo importante en la cadena productiva de ésta y otras matrices alimentarias, en particular cuando son almacenadas en ambientes con alta temperatura y humedad ambiental que favorece el crecimiento y desarrollo fúngico (Costa et al., 2019; Costa, et al., 2020; Costa et al., 2020, 2022).

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

La OTA, al igual que otras micotoxinas de importancia agroalimentaria, es muy estable y altamente resistente al procesamiento primario y adicional de los alimentos incluidos el horneado, la molienda y otros tratamientos térmicos comunes (Costa et al., 2019; Maher & Nowak, 2022). A pesar de ello, las etapas de procesamiento como la molienda de granos pueden redistribuir la OTA contaminante, lo que resulta en concentraciones variables en diferentes fracciones del grano y/o alimento. Algunas fracciones pueden presentar niveles más altos de OTA que el grano o alimento sin procesar, lo que subraya la importancia de un monitoreo cuidadoso a lo largo de toda la cadena de producción (EFSA et al., 2020).

Las técnicas de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)³⁵ durante la producción de la materia prima para elaborar el merkén y la páprika y las etapas posteriores de secado, transporte, almacenamiento y elaboración de especias como el merkén son indispensables para evitar el riesgo de contaminación del producto con OTA (Costa et al., 2019; FAO & OMS, 2021). En regiones donde las condiciones climáticas favorecen el crecimiento de hongos, es crucial aplicar fungicidas durante la fase de maduración y después de la cosecha para minimizar la contaminación (Khan, 2024). Debido a la naturaleza higroscópica del ají y la páprika, se recomienda que estos productos sean envasados en bolsas de polietileno inmediatamente después de su procesamiento, mediante sistemas de atmósfera modificada y/o al vacío para inhibir la reintroducción de agua y la aireación, permitiendo así un nivel máximo de humedad del 13% (0,5 a_w)³⁶ (Costa et al., 2019).

En el caso del *Codex Alimentarius*, a través de la Norma CXS 353-2022 se recomienda una humedad máxima de 11% peso/peso tanto para ambos condimentos ya sea en su presentación entero, molido/en polvo, o picado/partido/fragmentado/hojuelas (FAO & OMS, 2022). En cuanto a la reducción de la carga microbiana presente, en el caso de la páprika, tanto el tratamiento térmico por vapor como la irradiación con radiación ionizante resultan ser muy efectivos para la reducción de la carga microbiana, pero pueden alterar la composición química y la presentación final del condimento al afectar su color y reducir la concentración de carotenoides y tocoferoles (Molnár et al., 2018).

Aun cuando no hay un consenso o criterio microbiológico para condimentos, se deben considerar los principios generales para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo establecidos en el *Codex Alimentarius* a través del Código de Prácticas de Higiene de los Alimentos (CXC 1-1969), que especifica que los condimentos desecados deben estar libres de microorganismos patógenos a niveles que puedan representar un peligro para la salud (FAO & OMS, 2021).

La prevención mediante controles estrictos desde el cultivo hasta el almacenamiento sigue siendo la medida más efectiva para proteger la integridad de las especias, dada la dificultad de remover la micotoxina una vez que la

³⁵ Del Inglés *Hazard Analysis and Critical Control Point*.

³⁶ a_w: actividad de agua, del inglés *water activity*.

cadena productiva es contaminada con ella sin comprometer la calidad del producto (Costa et al., 2022). En algunos casos, la mezcla de un lote contaminado con otro lote libre de contaminación puede reducir los niveles de OTA a valores aceptables, pero esta práctica debe ser cuidadosamente controlada para evitar que la contaminación se extienda a más productos (Ben Miri et al., 2024; EFSA et al., 2020).

C. Opciones para la gestión del riesgo

Para prevenir y reducir la presencia de OTA y otras micotoxinas en condimentos como el ají seco y sus derivados, la FAO y la OMS recomiendan que los productores implementen una serie de buenas prácticas agrícolas (BPA), de manufactura (BPM) y de almacenamiento (BPAL) específicas en todas las fases de la cadena alimentaria, todas las cuales se detallan en la Norma CXC 78-2017 del *Codex Alimentarius* (FAO & OMS, 2017). Estas prácticas están orientadas a prevenir la contaminación desde el campo hasta el procesamiento final, destacándose la importancia de un manejo adecuado en el cultivo, que incluye la rotación de estos para regenerar la fertilidad del suelo y reducir la carga de inóculo de hongos toxigénicos relevantes y la selección de semillas sanas y resistentes a plagas y enfermedades (Ben Miri et al., 2024; FAO & OMS, 2017). Además, se recomienda evitar la proximidad de cultivos con plantas conocidas por ser hospederos naturales de hongos toxigénicos como *Aspergillus spp.*, tales como el maíz, así como aplicación de fungicidas y la implementación de sistemas de drenaje y ventilación adecuados para reducir la humedad en el suelo y en las plantas, para limitar las condiciones favorables para el desarrollo de estos hongos (*Aspergillus spp.* y *Penicillium spp.*). Para el caso específico del ají “cacho de cabra”, materia prima del merkén, los sistemas de cultivo de este fruto a pequeña y mediana escala no tienen por lo general el mismo nivel de control de procesos como los productores a gran escala, en especial en lo referente a buenas prácticas de manipulación y almacenamiento. Adicionalmente, Chile no cuenta con datos disponibles para los sistemas de manejo de campo de la producción de este tipo de ají, lo cual dificulta el establecimiento de protocolos y requerimientos únicos en toda la cadena de producción de este condimento (Costa, et al., 2020) Durante la cosecha del ají, es fundamental evitar el daño mecánico a los frutos, ya que las heridas abiertas facilitan la entrada de hongos. Los frutos deben ser lavados después de la cosecha para eliminar desechos y suciedad, así como también eliminar las frutas enfermas y/o deterioradas para minimizar la contaminación (FAO & OMS, 2017).

El secado de los productos debe realizarse de manera rápida y uniforme, preferiblemente utilizando sistemas de secado controlados que mantengan la humedad por debajo del 11% para impedir el crecimiento de hongos (Costa et al., 2019; Costa, et al., 2020). Para el caso del método tradicional de secado al sol, se instruye evitar la realización del proceso por depósito directo de los frutos en el suelo mediante el uso de bandejas aislantes en un sector de secado elevado del suelo, y disponiéndolos en una capa de espesor máximo de 4 cm (FAO & OMS, 2017). Asimismo, el almacenamiento debe llevarse a cabo en condiciones de baja humedad y temperatura controlada, con un monitoreo continuo para detectar la presencia de hongos o signos de deterioro (Costa et al., 2022).

En el procesamiento, se deben aplicar estrictas buenas prácticas de higiene (BPH), como la limpieza regular de equipos y la separación adecuada de los lotes contaminados. El transporte también es un punto crítico donde se deben utilizar recipientes limpios y secos para evitar la reintroducción de humedad o contaminación cruzada (Costa et al., 2022; FAO & OMS, 2017). Para el caso de condimentos finales como el merkén, se ha establecido que en la cadena de producción de éste la etapa de comercialización es un punto crítico de control (PCC) (Costa et al., 2019; Costa, et al., 2020; Costa et al., 2020, 2022), lo cual sumado a factores intrínsecos del merkén (alta concentración de NaCl, presencia de capsaicinoides y factores eco-fisiológicos) como los extrínsecos, representados en la contaminación fúngica tanto de semillas y frutos enteros previos a la cosecha como de los lugares de almacenamiento, favorecen su contaminación con cepas nativas de hongos toxigénicos productores de OTA y otras micotoxinas (Costa et al., 2022). Es por ello por lo que la aplicación de radiación ultravioleta (UV) representa una buena estrategia preventiva para evitar la contaminación de alimentos con micotoxinas principalmente por inhibición del crecimiento fúngico. Algunos estudios ya han reportado su efectividad al

disminuir considerablemente el crecimiento de especies toxigénicas de *Aspergillus spp.* mediante la aplicación de luz UVB y luz azul de longitud de onda corta, así como la reducción de la concentración de OTA en el alimento para aves de crianza irradiado con luz UV (500 µg/kg a 100 µg/kg con 1 hora de exposición, y a cero después de 8 h) (Ben Miri et al., 2024).

Finalmente, cabe mencionar que la Organización Internacional de Estandarización (ISO)³⁷ 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, donde se especifica que tanto los frutos de ají *Capsicum spp.* como el ají en polvo deben estar libres de hongos y con un contenido máximo de humedad de 11% peso/peso (ISO, 1997).

³⁷ Del inglés *International Standard Organization*.

VI. 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. 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. Estas brechas son presentadas siguiendo las etapas de la cadena de producción, elaboración y consumo de merkén en el país (Tabla 13).

Tabla 13. 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	Datos de prevalencias y concentraciones de OTA en ají durante el cultivo
Procesamiento	Prevalencias y concentraciones de la micotoxina	Mayores datos 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) disgregados en regiones del país, áreas rurales y urbanas, grupos de edad, género y poblaciones de riesgo.

VII. PRINCIPALES INCERTIDUMBRES

Las principales fuentes de incertidumbres identificadas son las siguientes:

Datos de consumo: La estimación de exposición dietaria a OTA en Chile se basa en datos generales de consumo de ají, ante la ausencia de datos específicos de consumo de merkén, lo que introduce incertidumbre en las estimaciones de riesgo.

Cobertura de vigilancia: La mayor parte de los datos de prevalencia proviene de muestras obtenidas en el mercado formal, existiendo escasa información sobre productos artesanales y comercialización informal, donde el riesgo podría ser mayor.

Variabilidad en la producción: Las diferencias en procesos productivos, prácticas de secado, almacenamiento y grado de tecnificación generan alta variabilidad en los niveles de OTA, dificultando la extrapolación de resultados.

Exposición en grupos vulnerables: No existen estudios específicos de exposición a OTA en población infantil chilena, grupo que puede ser especialmente vulnerable por su menor peso corporal y procesos metabólicos inmaduros.

Efectividad de medidas de control: La evidencia sobre métodos eficaces de reducción de OTA aplicables a escala artesanal en Chile es limitada, lo que representa una incertidumbre relevante para la gestión del riesgo.

VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES PRELIMINARES

A. Conclusiones

- 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 AFs, 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, también este año, se alertó por niveles más altos a los permitidos por la EFSA en otra marca de merkén envasado.
- 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.
- Diversos estudios internacionales han reportado evaluaciones de riesgo asociado a la ingesta de OTA en alimentos, la que hasta hace unos años se regía bajo la TDI; sin embargo, desde el año 2020 la EFSA recomienda usar el margen de exposición (MoE). En el caso de Chile, se encuentran disponibles dos evaluaciones de riesgo referente a consumo de OTA en alimentos, pero se requiere profundizar estos estudios mediante la incorporación de grupos de personas más amplios y con diversidad regional, así como datos de consumo actualizados entre otros parámetros.
- La Unión Europea (UE) tiene las regulaciones más específicas para micotoxinas en el mundo, estableciendo niveles máximos para ciertos contaminantes en los productos alimenticios. En el caso de OTA, se determinó un LMP de $20 \mu\text{g}/\text{kg}$ para el ají *Capsicum spp.* tanto para el fruto entero o pulverizado y fresco o seco, incluyendo también a la pimentita Cayena y la páprika.
- En el caso de Chile, el Artículo 169 del RSA establece un LMP de $5 \mu\text{g}/\text{kg}$ para cereales y sus derivados; cacao; pasas; jugos o zumos; néctares y concentrado de uva, y $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ para café en grano y café soluble. Sin embargo, a la fecha no se han definido LMPs en condimentos, incluido el merkén.
- Si bien no existen casos documentados de intoxicación aguda por OTA en Chile, la exposición crónica a esta micotoxina es motivo de preocupación debido a sus efectos nefrotóxicos y posible carcinogénico en humanos, tal como lo ha señalado la IARC (Grupo 2B).
- La micotoxina es estable y aún no existe un protocolo efectivo para eliminar la contaminación de condimentos con OTA. Debido a esto las medidas se deben focalizar en la prevención temprana de la contaminación de condimentos a lo largo de la cadena productiva de estos.

B. Recomendaciones

- Generar más datos de prevalencia y concentración de OTA: Se necesitan estudios más profundos sobre la ocurrencia de OTA en ají durante el cultivo, procesamiento (secado, molienda, almacenamiento) y en productos finales, especialmente los de comercialización informal.

- Mejorar la caracterización del consumo: Es fundamental obtener datos de consumo exclusivos para el merkén (frecuencia, estacionalidad, porción), desglosados por regiones, áreas (rurales/urbanas), grupos de edad, género y poblaciones de riesgo.
- Establecer un marco regulatorio nacional: Se recomienda la incorporación del ají y sus derivados (incluido el merkén) en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) de Chile, estableciendo Límites Máximos Permitidos (LMPs) para OTA.
- Implementar y fortalecer las Buenas Prácticas: Promover y aplicar estrictamente las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), de Manufactura (BPM) y de Almacenamiento (BPAL) en todas las etapas de la cadena productiva del ají y merkén, desde el cultivo hasta la comercialización. Esto incluye el control de humedad y temperatura, manejo adecuado de la cosecha y eliminación de frutos dañados.
- Investigar métodos de reducción de la contaminación: Aunque difíciles, se deben explorar y validar métodos eficaces para reducir la contaminación por OTA en especias en polvo, especialmente aquellos aplicables a pequeña escala o en procesos artesanales.
- Monitoreo continuo y vigilancia: Mantener una vigilancia permanente de la presencia de micotoxinas, incluida la OTA, en alimentos y bebidas disponibles en el mercado nacional.
- Ampliar estudios de exposición en poblaciones vulnerables: Realizar estudios específicos de exposición a OTA en la población infantil chilena, dada su particular vulnerabilidad.
- Considerar la co-ocurrencia de micotoxinas: Incluir la evaluación del riesgo acumulativo de la exposición a múltiples micotoxinas, ya que la co-ocurrencia de OTA con otras micotoxinas como las aflatoxinas es común.

IX. REFERENCIAS

- ACN- European Commission. (2023). *2023 Annual Report—Alert and Cooperation Network*.
- 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 Research*, 26(4), 279-286. <https://doi.org/10.1007/s12550-010-0067-2>
- Akhtar, F., & Bokhari, S. R. A. (2025). Apoptosis. En *StatPearls*. StatPearls Publishing. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499821/>
- Al-Anati, L., & Petzinger, E. (2006). Immunotoxic activity of ochratoxin A. *Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics*, 29(2), 79-90. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2885.2006.00718.x>
- ANVISA, A. N. de V. S. (2011). *Resolução da Diretoria Colegiada n° 7, de 18 de fevereiro de 2011. Dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) para micotoxinas em alimentos*. Disponible en https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0007_18_02_2011_rep.html
- Arce-López, B., Coton, M., Coton, E., & Hymery, N. (2024). Occurrence of the two major regulated mycotoxins, ochratoxin A and fumonisin B1, in cereal and cereal-based products in Europe and toxicological effects: A review. *Environmental Toxicology and Pharmacology*, 109, 104489. <https://doi.org/10.1016/j.etap.2024.104489>
- Awuchi, C. G., Ondari, E. N., Nwozo, S., Odongo, G. A., Eseoghene, I. J., Twinomuhwezi, H., Ogbonna, C. U., Upadhyay, A. K., Adeleye, A. O., & Okpala, C. O. R. (2022). Mycotoxins' Toxicological Mechanisms Involving Humans, Livestock and Their Associated Health Concerns: A Review. *Toxins*, 14(3), Article 3. <https://doi.org/10.3390/toxins14030167>
- Batiha, G. E.-S., Alqahtani, A., Ojo, O. A., Shaheen, H. M., Wasef, L., Elzeiny, M., Ismail, M., Shalaby, M., Murata, T., Zaragoza-Bastida, A., Rivero-Perez, N., Magdy Beshbishy, A., Kasozi, K. I., Jeandet, P., & Hetta, H. F. (2020). Biological Properties, Bioactive Constituents, and Pharmacokinetics of Some *Capsicum* spp. And Capsaicinoids. *International Journal of Molecular Sciences*, 21(15), Article 15. <https://doi.org/10.3390/ijms21155179>
- Ben Miri, Y., Benabdallah, A., Chentir, I., Djenane, D., Luvisi, A., & De Bellis, L. (2024). Comprehensive Insights into Ochratoxin A: Occurrence, Analysis, and Control Strategies. *Foods*, 13(8), 1184. <https://doi.org/10.3390/foods13081184>
- Bui-Klimke, T. R., & Wu, F. (2014). Evaluating Weight of Evidence in the Mystery of Balkan Endemic Nephropathy. *Risk Analysis*, 34(9), 1688-1705. <https://doi.org/10.1111/risa.12239>
- Bui-Klimke, T. R., & Wu, F. (2015). Ochratoxin A and Human Health Risk: A Review of the Evidence. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 55(13), 1860-1869. <https://doi.org/10.1080/10408398.2012.724480>
- Calderón, R., Palma, P., Godoy, M., Vidal, M., & Rivera, A. (2023). Co-occurrence and estimation of the risk of total aflatoxins (B1, B2, G1, and G2) and ochratoxin A in agri-food products consumed in Chile. *Food Control*, 146, 109493. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2022.109493>
- Carías Domínguez, A. M., de Jesús Rosa Salazar, D., Stefanolo, J. P., Cruz Serrano, M. C., Casas, I. C., & Zuluaga Peña, J. R. (2025). Intestinal Dysbiosis: Exploring Definition, Associated Symptoms, and Perspectives for a Comprehensive Understanding - a Scoping Review. *Probiotics and Antimicrobial Proteins*, 17(1), 440-449. <https://doi.org/10.1007/s12602-024-10353-w>
- CITUC, F. de M. (2017). *Ocratoxina A, información toxicológica*. <https://cituc.uc.cl/37-ocratoxina-aa/>
- Cortés, M. (2018). *Merkén de Santa Juana, valorización de recetas ancestrales y rescate de ajíes locales. Informe técnico final*. Disponible en <https://bibliotecadigital.fia.cl/handle/20.500.11944/147072>
- Costa, J., Rodríguez, R., Garcia-Cela, E., Medina, A., Magan, N., Lima, N., Battilani, P., & Santos, C. (2019). Overview of Fungi and Mycotoxin Contamination in *Capsicum* Pepper and in Its Derivatives. *Toxins*, 11(1), Article 1. <https://doi.org/10.3390/toxins11010027>
- Costa, J., Rodríguez, R., Santos, C., Soares, C., Lima, N., & Santos, C. (2020). Mycobiota in Chilean chilli *Capsicum annum* L. used for production of Merken. *International Journal of Food Microbiology*, 334, 108833. <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2020.108833>
- Costa, J., Santos, C., Soares, C., Rodríguez, R., Lima, N., & Santos, C. (2022). Occurrence of Aflatoxins and Ochratoxin A during Merken Pepper Powder Production in Chile. *Foods*, 11(23), 3843. <https://doi.org/10.3390/foods11233843>
- Creppy, E. E. (1999). Human Ochratoxicosis. *Journal of Toxicology: Toxin Reviews*, 18(3-4), 277-293. <https://doi.org/10.3109/15569549909009258>
- Ding, L., Han, M., Wang, X., & Guo, Y. (2023). Ochratoxin A: Overview of Prevention, Removal, and Detoxification Methods. *Toxins*, 15(9), Article 9. <https://doi.org/10.3390/toxins15090565>
- EFSA, P. on C. in the F. (2006). Opinion of the Scientific Panel on contaminants in the food chain [CONTAM] related to ochratoxin A in food. *EFSA Journal*, 4(6), 365. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2006.365>

- EFSA, P. on C. in the F., Schrenk, D., Bodin, L., Chipman, J. K., del Mazo, J., Grasl-Kraupp, B., Hogstrand, C., Hoogenboom, L. (Ron), Leblanc, J.-C., Nebbia, C. S., Nielsen, E., Ntzani, E., Petersen, A., Sand, S., Schwerdtle, T., Vleminckx, C., Wallace, H., Alexander, J., Dall'Asta, C., ... Bignami, M. (2020). Risk assessment of ochratoxin A in food. *EFSA Journal*, 18(5), e06113. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6113>
- El-Sayed, R. A., Jebur, A. B., Kang, W., & El-Demerdash, F. M. (2022). An overview on the major mycotoxins in food products: Characteristics, toxicity, and analysis. *Journal of Future Foods*, 2(2), 91-102. <https://doi.org/10.1016/j.jfutfo.2022.03.002>
- European Commission. (2022, agosto 5). *Commission Regulation (EU) 2022/1370 of 5 August 2022 amending Regulation (EC) No 1881/2006 as regards maximum levels of ochratoxin A in certain foodstuffs*. Official Journal of the European Union. Disponible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=oj:JOL_2022_206_R_TOC
- Fakhri, Y., Mahdavi, V., Ranaei, V., Pilevar, Z., Sarafraz, M., Mahmudiono, T., & Khaneghah, A. M. (2024). Ochratoxin A in coffee and coffee-based products: A global systematic review, meta-analysis, and probabilistic risk assessment. *Reviews on Environmental Health*, 39(2), 211-220. <https://doi.org/10.1515/reveh-2022-0115>
- FAO, & OMS. (1995). *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos. Norma del Codex Alimentarius, n.o CXS 193-1995. Comisión del Codex Alimentarius*. Disponible en <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/es/>
- FAO, & OMS. (2017). *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por micotoxinas en las especias. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.o CXC 78-2017*. Disponible en <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/es/>
- FAO, & OMS. (2021). *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Disponible en <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/es/>
- FAO, & OMS. (2022). *Normas para el chile y el pimentón seco o deshidratado CXS 353-2022. Comisión del Codex Alimentarius*. Disponible en <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/es/>
- FDA, U. F. and D. A. (2024). *Compliance Program Guidance Manual Program 7307.001—Chapter 07—Molecular Biology and Natural Toxins*. Disponible en <https://www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food/food-compliance-programs>
- Foerster, C., Monsalve, L., & Ríos-Gajardo, G. (2022). Mycotoxin Exposure in Children through Breakfast Cereal Consumption in Chile. *Toxins*, 14(5), Article 5. <https://doi.org/10.3390/toxins14050324>
- Foerster, C., Monsalve, L., & Ríos-Gajardo, G. (2024). Infant exposure to ochratoxin A, zearalenone, and deoxynivalenol from the consumption of milk formula and baby cereal in Chile. *Food Research International*, 187, 114389. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2024.114389>
- Foerster, C., Müller-Sepúlveda, A., Copetti, M. V., Arrúa, A. A., Monsalve, L., Ramirez, M. L., & Torres, A. M. (2024). A mini review of mycotoxin's occurrence in food in South America in the last 5 years: Research gaps and challenges in a climate change era. *Frontiers in Chemical Biology*, 3. <https://doi.org/10.3389/fchbi.2024.1400481>
- Foerster, C., Muñoz, K., Delgado-Rivera, L., Rivera, A., Cortés, S., Müller, A., Arriagada, G., Ferreccio, C., & Rios, G. (2020). Occurrence of relevant mycotoxins in food commodities consumed in Chile. *Mycotoxin Research*, 36(1), 63-72. <https://doi.org/10.1007/s12550-019-00369-5>
- Foerster, C., Ríos-Gajardo, G., Gómez, P., Muñoz, K., Cortés, S., Maldonado, C., & Ferreccio, C. (2021). Assessment of Mycotoxin Exposure in a Rural County of Chile by Urinary Biomarker Determination. *Toxins*, 13(7), Article 7. <https://doi.org/10.3390/toxins13070439>
- Food Safety Commission of Japan. (2015). Ochratoxin A: Executive Summary. *Food Safety*, 3(2), 62-64. <https://doi.org/10.14252/foodsafetyfscj.2015007e>
- Fundación para la Innovación Agraria (FIA). (2006). *Estudio de Mercado Nacional e Internacional de Ají-Merken*. Disponible en <https://bibliotecadigital.fia.cl/handle/20.500.11944/1860>
- Fundación para la Innovación Agraria (FIA). (2011). *Resultados y Lecciones en Ají Merken con Alto Valor Agregado: Proyecto de Innovación en la Región de La Araucanía: Hortalizas y Tubérculos*. Disponible en <https://bibliotecadigital.fia.cl/handle/20.500.11944/1875>
- Getahun, E., & Ebissa, D. T. (2024). Investigation of optimal drying conditions of red chili peppers in a hot air cabinet dryer. *Case Studies in Thermal Engineering*, 59, 104586. <https://doi.org/10.1016/j.csite.2024.104586>
- Gil-Serna, J., Vázquez, C., & Patiño, B. (2020). The Genomic Regions That Contain Ochratoxin A Biosynthetic Genes Widely Differ in *Aspergillus* Section *Circumdati* Species. *Toxins*, 12(12), Article 12. <https://doi.org/10.3390/toxins12120754>

- Gruber-Dorninger, C., Jenkins, T., & Schatzmayr, G. (2019). Global Mycotoxin Occurrence in Feed: A Ten-Year Survey. *Toxins*, 11(7), Article 7. <https://doi.org/10.3390/toxins11070375>
- Guadalupe, G. A., Grandez-Yoplac, D. E., Arellanos, E., & Doménech, E. (2024). Probabilistic Risk Assessment of Metals, Acrylamide and Ochratoxin A in Instant Coffee from Brazil, Colombia, Mexico and Peru. *Foods*, 13(5), Article 5. <https://doi.org/10.3390/foods13050726>
- 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(2), 147-168. <https://doi.org/10.3109/10408444.2011.636342>
- Handayani, S. U., Mujiarto, I., Siswanto, A. P., D. Ariwibowo, Atmanto, I. S., & Mustikaningrum, M. (2022). Drying kinetics of chilli under sun and microwave drying. *Materials Today: Proceedings*, 63, S153-S158. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2022.02.119>
- Haq, M., Gonzalez, N., Mintz, K., Jaja-Chimedza, A., De Jesus, C. L., Lydon, C., Welch, A. Z., & Berry, J. P. (2016). Teratogenicity of Ochratoxin A and the Degradation Product, Ochratoxin α , in the Zebrafish (*Danio rerio*) Embryo Model of Vertebrate Development. *Toxins*, 8(2), 40. <https://doi.org/10.3390/toxins8020040>
- IARC. (1993). *Some Naturally Occurring Substances: Food Items and Constituents, Heterocyclic Aromatic Amines and Mycotoxins*. Disponible en <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Monographs-On-The-Identification-Of-Carcinogenic-Hazards-To-Humans/Some-Naturally-Occurring-Substances-Food-Items-And-Constituents-Heterocyclic-Aromatic-Amines-And-Mycotoxins-1993>
- IARC, W. G. on the E. of C. R. (2002). *Aristolochia* species and aristolochic acids. En *Some Traditional Herbal Medicines, Some Mycotoxins, Naphthalene and Styrene* (Vol. 82, pp. 69-128). International Agency for Research on Cancer (IARC) - Monographs. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK326609/>
- ICO, International Coffee Organization (2023). *Coffee report and outlook*. https://icocoffee.org/documents/cy2023-24/Coffee_Report_and_Outlook_December_2023_ICO.pdf
- Ikoma, T., Tsuchiya, Y., Asai, T., Okano, K., Ito, N., Endoh, K., Yamamoto, M., & Nakamura, K. (2015). Ochratoxin A Contamination of Red Chili Peppers from Chile, Bolivia and Peru, Countries with a High Incidence of Gallbladder Cancer. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention: APJCP*, 16(14), 5987-5991. <https://doi.org/10.7314/apjcp.2015.16.14.5987>
- Iqbal, S. Z., Asi, M. R., Mehmood, Z., Mumtaz, A., & Malik, N. (2017). Survey of aflatoxins and ochratoxin A in retail market chillies and chili sauce samples. *Food Control*, 81, 218-223. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.06.012>
- Iqbal, S. Z., Mumtaz, A., Mahmood, Z., Waqas, M., Ghaffar, A., Ismail, A., & Pervaiz, W. (2021). Assessment of aflatoxins and ochratoxin a in chili sauce samples and estimation of dietary intake. *Food Control*, 121, 107621. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2020.107621>
- ISO. (1997). *ISO 972:1997, Chillies and capsicums, whole or ground (powdered)-Specification*. <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:972:ed-2:v1:en>
- ISP, Instituto de Salud Pública (2009). *Micotoxinas en alimentos de consumo directo en Chile—Monitoreo de micotoxinas realizado por el Instituto de Salud Pública de Chile, años 2008-2009*. Disponible en <https://www.ispch.cl/sites/default/files/documento/2013/05/MICOTOXINAS%20EN%20ALIMENTOS%20DE%20CONSUMO%20DIRECTO%20EN%20CHILE%202008-2009.pdf>
- ISP, Instituto de Salud Pública (2011). *Informe monitoreo de micotoxinas en alimentos—Año 2011*. Disponible en https://www.ispch.cl/sites/default/files/documento/2013/05/informe_micotoxinas_2011.pdf
- ISP, Instituto de Salud Pública (2013). *Informe de Resultados de Vigilancia de Laboratorio Micotoxinas en Alimentos—2012*. Disponible en https://www.ispch.gob.cl/sites/default/files/documento_tecnico/2015/11/Informe-Micotoxinas-2013-final.pdf
- ISP, Instituto de Salud Pública (2015). *Informe de Resultados de Vigilancia de Laboratorio Micotoxinas en Alimentos—2013*. Disponible en <https://www.ispch.cl/sites/default/files/documento/2013/07/Informe%20Micotoxinas%202012%2014-06-2013.pdf>
- Izco, M., Vettorazzi, A., de Toro, M., Sáenz, Y., & Alvarez-Erviti, L. (2021). Oral Sub-Chronic Ochratoxin A Exposure Induces Gut Microbiota Alterations in Mice. *Toxins*, 13(2), 106. <https://doi.org/10.3390/toxins13020106>
- Jalili, M., & Jinap, S. (2012). Natural occurrence of aflatoxins and ochratoxin A in commercial dried chili. *Food Control*, 24(1-2), 160-164. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2011.09.020>

- Janik, E., Niemcewicz, M., Ceremuga, M., Stela, M., Saluk-Bijak, J., Siadkowski, A., & Bijak, M. (2020). Molecular Aspects of Mycotoxins—A Serious Problem for Human Health. *International Journal of Molecular Sciences*, 21(21), Article 21. <https://doi.org/10.3390/ijms21218187>
- Janik, E., Niemcewicz, M., Podogrocki, M., Ceremuga, M., Gorniak, L., Stela, M., & Bijak, M. (2021). The Existing Methods and Novel Approaches in Mycotoxins' Detection. *Molecules*, 26(13), Article 13. <https://doi.org/10.3390/molecules26133981>
- JECFA. (2002). *Evaluation of Certain Mycotoxins in Food, No. 906: Technical Report Series, No 906*. World Health Organization. Disponible en https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42448/WHO_TRS_906.pdf;sequence=1
- JECFA. (2007). *Evaluation of certain food additives and contaminants: Sixty-eighth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*. Disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/9789241209472>
- Jelaković, B., Karanović, S., Vuković-Lela, I., Miller, F., Edwards, K. L., Nikolić, J., Tomić, K., Slade, N., Brdar, B., Turesky, R. J., Stipančić, Ž., Dittrich, D., Grollman, A. P., & Dickman, K. G. (2012). Aristolactam-DNA adducts are a biomarker of environmental exposure to aristolochic acid. *Kidney International*, 81(6), 559-567. <https://doi.org/10.1038/ki.2011.371>
- Jeswal, P., & Kumar, D. (2015). Mycobiota and Natural Incidence of Aflatoxins, Ochratoxin A, and Citrinin in Indian Spices Confirmed by LC-MS/MS. *International Journal of Microbiology*, 2015(1), 242486. <https://doi.org/10.1155/2015/242486>
- Kabak, B., & Dobson, A. D. W. (2017). Mycotoxins in spices and herbs—An update. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition* 57(1):18-34. <https://doi.org/10.1080/10408398.2013.772891>
- Keipińska-Pacelik, J., & Biel, W. (2021). Alimentary Risk of Mycotoxins for Humans and Animals. *Toxins*, 13(11), Article 11. <https://doi.org/10.3390/toxins13110822>
- Khan, R. (2024). Mycotoxins in food: Occurrence, health implications, and control strategies—A comprehensive review. *Toxicon*, 248, 108038. <https://doi.org/10.1016/j.toxicon.2024.108038>
- Kőszegi, T., & Poór, M. (2016). Ochratoxin A: Molecular Interactions, Mechanisms of Toxicity and Prevention at the Molecular Level. *Toxins*, 8(4), Article 4. <https://doi.org/10.3390/toxins8040111>
- Kulahi, A., & Kabak, B. (2020). A preliminary assessment of dietary exposure of ochratoxin A in Central Anatolia Region, Turkey. *Mycotoxin Research*, 36(3), 327-337. <https://doi.org/10.1007/s12550-020-00397-6>
- Lea, T., Steien, K., & Størmer, F. C. (1989). Mechanism of ochratoxin A-induced immunosuppression. *Mycopathologia*, 107(2), 153-159. <https://doi.org/10.1007/BF00707553>
- Leonelli, G. (2006). *Producción y procesamiento de ají merkén con alto valor agregado*. Disponible en <https://bibliotecadigital.fia.cl/handle/20.500.11944/145690>
- Leonelli, G. (2017). *El ají y el condimento merkén en la región de La Araucanía*. Disponible en <https://hdl.handle.net/20.500.14001/63047>
- Leonelli, G., Díaz Becerra, C. M., Tighe Neira, R. M., Castillo Rubio, C. G., Pardo Díaz, F. L., & Birlouez-Aragon, I. (2011). Heterogeneidad del color en formulaciones de merkén elaboradas a partir de ecotipos de ají (*Capsicum annum* L.) cv. «Cacho de cabra». *Idesia (Arica)*, 29(3), 109-115. <https://doi.org/10.4067/S0718-34292011000300017>
- Li, H., Mao, X., Liu, K., Sun, J., Li, B., Malyar, R. M., Liu, D., Pan, C., Gan, F., Liu, Y., Huang, K., & Chen, X. (2021). Ochratoxin A induces nephrotoxicity in vitro and in vivo via pyroptosis. *Archives of Toxicology*, 95(4), 1489-1502. <https://doi.org/10.1007/s00204-021-02993-6>
- Li, X., Ma, W., Ma, Z., Zhang, Q., & Li, H. (2021). The Occurrence and Contamination Level of Ochratoxin A in Plant and Animal-Derived Food Commodities. *Molecules*, 26(22), 6928. <https://doi.org/10.3390/molecules26226928>
- Liu, W.-C., Pushparaj, K., Meyyazhagan, A., Arumugam, V. A., Pappuswamy, M., Bhotla, H. K., Baskaran, R., Issara, U., Balasubramanian, B., & Mousavi Khaneghah, A. (2022). Ochratoxin A as an alarming health threat for livestock and human: A review on molecular interactions, mechanism of toxicity, detection, detoxification, and dietary prophylaxis. *Toxicon*, 213, 59-75. <https://doi.org/10.1016/j.toxicon.2022.04.012>
- Loh, Z. H., Ouwkerk, D., Klieve, A. V., Hungerford, N. L., & Fletcher, M. T. (2020). Toxin Degradation by Rumen Microorganisms: A Review. *Toxins*, 12(10), Article 10. <https://doi.org/10.3390/toxins12100664>
- Ma, W., Fu, Y., Zhu, S., Xia, D., Zhai, S., Xiao, D., Zhu, Y., Dione, M., Ben, L., Yang, L., & Wang, W. (2023). Ochratoxin A induces abnormal tryptophan metabolism in the intestine and liver to activate AMPK signaling pathway. *Journal of Animal Science and Biotechnology*, 14(1), 125. <https://doi.org/10.1186/s40104-023-00912-6>

- Mahdavi-Roshan, M., Salari, A., Kheirkhah, J., & Ghorbani, Z. (2022). The Effects of Probiotics on Inflammation, Endothelial Dysfunction, and Atherosclerosis Progression: A Mechanistic Overview. *Heart, Lung and Circulation*, 31(5), e45-e71. <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2021.09.006>
- Maher, A., & Nowak, A. (2022). Chemical Contamination in Bread from Food Processing and Its Environmental Origin. *Molecules*, 27(17), Article 17. <https://doi.org/10.3390/molecules27175406>
- Mally, A., Hard, G. C., & Dekant, W. (2007). Ochratoxin A as a potential etiologic factor in endemic nephropathy: Lessons from toxicity studies in rats. *Food and Chemical Toxicology* 45(11), 2254-2260. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2007.05.021>
- Mayura, K., Parker, R., Berndt, W. O., & Phillips, T. D. (1984). Ochratoxin A-induced teratogenesis in rats: Partial protection by phenylalanine. *Applied and Environmental Microbiology*, 48(6), 1186-1188. <https://doi.org/10.1128/aem.48.6.1186-1188.1984>
- Melo González, M. G., Romero, S. M., Arjona, M., Larumbe, A. G., & Vaamonde, G. (2017). Microbiological quality of Argentinian paprika. *Revista Argentina de Microbiología*, 49(4), 339-346. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2017.02.006>
- MINSAL. (1997). *Reglamento Sanitario de los Alimentos—Actualizado en Mayo 2024*. Disponible en <https://www.minsal.cl/reglamento-sanitario-de-los-alimentos/>
- 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 and Chemical Toxicology* 100, 265-273. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2016.12.037>
- Molnár, H., Bata-Vidács, I., Baka, E., Cserhalmi, Z., Ferenczi, S., Tömösközi-Farkas, R., Adányi, N., & Székács, A. (2018). The effect of different decontamination methods on the microbial load, bioactive components, aroma and colour of spice paprika. *Food Control*, 83, 131-140. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.04.032>
- Muñoz Villagrán, M. (2024, noviembre 4). Boletín de hortalizas, noviembre 2024 (elaborado con información hasta octubre 2024). ODEPA | Oficina de Estudios y Políticas Agrarias. <https://www.odepa.gob.cl/publicaciones/boletines/boletin-de-hortalizas-octubre-2024>
- Muñoz-Concha, D., Quiñones, X., Hernández, J. P., & Romero, S. (2020). Chili Pepper Landrace Survival and Family Farmers in Central Chile. *Agronomy*, 10(10), Article 10. <https://doi.org/10.3390/agronomy10101541>
- Mwabulili, F., Xie, Y., Li, Q., Sun, S., Yang, Y., & Ma, W. (2023). Research progress of ochratoxin a bio-detoxification. *Toxicon*, 222, 107005. <https://doi.org/10.1016/j.toxicon.2022.107005>
- Navale, V., Vamkudoth, K. R., Ajmera, S., & Dhuri, V. (2021). *Aspergillus* derived mycotoxins in food and the environment: Prevalence, detection, and toxicity. *Toxicology Reports*, 8, 1008-1030. <https://doi.org/10.1016/j.toxrep.2021.04.013>
- Naves, E. R., De Ávila Silva, L., Sulpice, R., Araújo, W. L., Nunes-Nesi, A., Peres, L. E. P., & Zsögön, A. (2019). Capsaicinoids: Pungency beyond *Capsicum*. *Trends in Plant Science*, 24(2), 109-120. <https://doi.org/10.1016/j.tplants.2018.11.001>
- Niaz, K., Shah, S. Z. A., Khan, F., & Bule, M. (2020). Ochratoxin A-induced genotoxic and epigenetic mechanisms lead to Alzheimer disease: Its modulation with strategies. *Environmental Science and Pollution Research*, 27(36), 44673-44700. <https://doi.org/10.1007/s11356-020-08991-y>
- Nicho, P. (Director). (2021, octubre). *Manejo técnico del ají de especies del género Capsicum sp* [Video recording]. Disponible en <https://hdl.handle.net/20.500.12955/1506>
- Obafemi, B. A., Adedara, I. A., & Rocha, J. B. T. (2023). Neurotoxicity of ochratoxin A: Molecular mechanisms and neurotherapeutic strategies. *Toxicology*, 497-498, 153630. <https://doi.org/10.1016/j.tox.2023.153630>
- Official Journal of the European Union. (2023). *COMMISSION REGULATION (EU) 2023/915 of 25 April 2023 on maximum levels for certain contaminants in food and repealing Regulation (EC) No 1881/2006 L119*, 103-157. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj/eng>
- Ostry, V., Malir, F., Toman, J., & Grosse, Y. (2017). Mycotoxins as human carcinogens—The IARC Monographs classification. *Mycotoxin Research*, 33(1), 65-73. <https://doi.org/10.1007/s12550-016-0265-7>
- Özbey, F., & Kabak, B. (2012). Natural co-occurrence of aflatoxins and ochratoxin A in spices. *Food Control*, 28(2), 354-361. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2012.05.039>
- Oztekin, S., & Karbancioglu-Guler, F. (2022). Simultaneous Detection of Ochratoxin A and Aflatoxins in Industrial and Traditional Red and isot Pepper Flakes along with Dietary Exposure Risk Assessment. *ACS Omega*, 7(36), 31756-31766. <https://doi.org/10.1021/acsomega.2c02236>
- Palma, P., Calderón, R., Godoy, M., Vidal, M., & Rivera, A. (2023). Human exposure to ochratoxin A and its natural occurrence in spices marketed in Chile (2016–2020): A case study of merkén. *Journal of Food Composition and Analysis*, 115, 104885. <https://doi.org/10.1016/j.jfca.2022.104885>

- Palma, P., Godoy, M., Vidal, M., Rivera, A., & Calderón, R. (2022). Adaptation, optimization, and validation of a sensitive and robust method for the quantification of total aflatoxins (B1, B2, G1, and G2) in the spice merkén by HPLC-FLD with post-column derivatization. *Microchemical Journal*, *178*, 107342. <https://doi.org/10.1016/j.microc.2022.107342>
- Peña, G., Romero, I., & Pizarro, N. (2024). Manejos adecuados en cosecha y postcosecha en productos hortícolas para asegurar su inocuidad y consumo en la provincia de Chiloé. *Instituto de Investigaciones Agropecuarias - Informativo INIA Remehue*, *316*. Disponible en <https://biblioteca.inia.cl/server/api/core/bitstreams/e2fd8e5d-608a-4d3b-a7c4-aec59f5817ef/content>
- Petkova-Bocharova, T., Castegnaro, M., Michelon, J., & Maru, V. (1991). Ochratoxin A and other mycotoxins in cereals from an area of Balkan endemic nephropathy and urinary tract tumours in Bulgaria. *IARC Scientific Publications*, *115*, 83-87.
- Pickova, D., Ostry, V., Malir, J., Toman, J., & Malir, F. (2020). A Review of Mycotoxins and Microfungi in Spices in the Light of the Last Five Years. *Toxins*, *12*(12), Article 12. <https://doi.org/10.3390/toxins12120789>
- Pino, M. T., Álvarez, F., & Zamora, O. (2018). Pimientos y ajíes, hortalizas de alto valor para el mercado fresco y la industria. *Tierra Adentro*, *110*, 30-35.
- Prelle, A., Spadaro, D., Garibaldi, A., & Gullino, M. L. (2014). Co-occurrence of aflatoxins and ochratoxin A in spices commercialized in Italy. *Food Control*, *39*, 192-197. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.11.013>
- Quiñones, X., Fuentes, R., Valdés, E., Muñoz-Concha, D., Yáñez, C., & Acosta, R. (2024, junio 3). Tradición Campesina de Ahumado de Ají en Zarandas de Palmilla: Patrimonio rural del Maule. Libro de resultados Proyecto del Fondo de Investigación del Patrimonio Cultural. *Universidad Católica del Maule*. Disponible en <https://portal.ucm.cl/noticias/tradicion-campesina-ahumado-aji-zarandas-palmilla-patrimonio-cultural-vivo>
- RASFF. (2020). *The Rapid Alert System for Food and Feed—Annual Report 2020*. Disponible en https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-08/rasff_pub_annual-report_2020.pdf
- Rubio-Lopez, F., Taniwaki, M., Morris, J., & Garcia-Cela, E. (2023). Application of Risk Management Metrics for ochratoxin-A control in the coffee chain. *Current Opinion in Food Science*, *54*, 101100. <https://doi.org/10.1016/j.cofs.2023.101100>
- Saavedra del Real, G., Jana A., C., & Kehr M., E. (eds). (2019). *Hortalizas para procesamiento agroindustrial*. Disponible en <https://hdl.handle.net/20.500.14001/6818>
- Santos, L., Marín, S., Sanchis, V., & Ramos, A. J. (2010). Co-occurrence of aflatoxins, ochratoxin A and zearalenone in *Capsicum* powder samples available on the Spanish market. *Food Chemistry*, *122*(3), 826-830. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2010.03.070>
- Schmeiser, H. H., Kucab, J. E., Arlt, V. M., Phillips, D. H., Hollstein, M., Gluhovschi, G., Gluhovschi, C., Modilca, M., Daminescu, L., Petrica, L., & Velciov, S. (2012). Evidence of exposure to aristolochic acid in patients with urothelial cancer from a Balkan endemic nephropathy region of Romania. *Environmental and Molecular Mutagenesis*, *53*(8), 636-641. <https://doi.org/10.1002/em.21732>
- Sharafi, H., Alizadeh, N., Moradi, M., Sharafi, K., & Mousavi Khaneghah, A. (2023). The prevalence and concentration of ochratoxin A in meat and edible offal: A global systematic review and meta-analysis. *Food and Chemical Toxicology*, *178*, 113921. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2023.113921>
- Soares, R. R. G., 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. *The Analyst*, *143*(5), 1015-1035. <https://doi.org/10.1039/C7AN01762F>
- Stoev, S. D. (2022). Studies on teratogenic effect of ochratoxin A given via mouldy diet in mice in various sensitive periods of pregnancy and the putative protection of phenylalanine. *Toxicon*, *210*, 32-38. <https://doi.org/10.1016/j.toxicon.2022.02.012>
- Su, J., Liu, D., Wang, Q., Lin, J., Song, S., & Huang, K. (2019). Long-Time Instead of Short-Time Exposure in Vitro and Administration in Vivo of Ochratoxin A Is Consistent in Immunosuppression. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, *67*(26), 7485-7495. <https://doi.org/10.1021/acs.jafc.9b02595>
- Taniwaki, M. H., Pitt, J. I., & Magan, N. (2018). *Aspergillus* species and mycotoxins: Occurrence and importance in major food commodities. *Current Opinion in Food Science*, *23*, 38-43. <https://doi.org/10.1016/j.cofs.2018.05.008>
- Tao, Y., Xie, S., Xu, F., Liu, A., Wang, Y., Chen, D., Pan, Y., Huang, L., Peng, D., Wang, X., & Yuan, Z. (2018). Ochratoxin A: Toxicity, oxidative stress and metabolism. *Food and Chemical Toxicology*, *112*, 320-331. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2018.01.002>
- UNIDO/FAO. (2005). *Herbs, spices and essential oils. Post-harvest operations in developing countries*. Disponible en: <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/1a97bf3e-adfe-46fa-91f2-2b04805403b5/content>

- Universidad de Chile. (2011). *Encuesta Nacional de Consumo Alimentario (ENCA)*. Disponible en <https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/149966>
- USDA, N. C. S. (2019). *Ochratoxin A* [Dataset]. Disponible en <https://lod.nal.usda.gov/nalt/en/page/55588>
- Waheed, A., Haxim, Y., Islam, W., Ahmad, M., Muhammad, M., Alqahtani, F. M., Hashem, M., Salih, H., & Zhang, D. (2023). Climate change reshaping plant-fungal interaction. *Environmental Research*, 238, 117282. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2023.117282>
- Wang, G., Huang, S., Wang, Y., Cai, S., Yu, H., Liu, H., Zeng, X., Zhang, G., & Qiao, S. (2019). Bridging intestinal immunity and gut microbiota by metabolites. *Cellular and Molecular Life Sciences*, 76(20), 3917-3937. <https://doi.org/10.1007/s00018-019-03190-6>
- Wang, G., Li, E., Gallo, A., Perrone, G., Varga, E., Ma, J., Yang, B., Tai, B., & Xing, F. (2023). Impact of environmental factors on ochratoxin A: From natural occurrence to control strategy. *Environmental Pollution*, 317, 120767. <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2022.120767>
- Wang, H., Wei, Y., Xie, Y., Yan, C., Du, H., & Li, Z. (2020). Ochratoxin A and fumonisin B1 exhibit synergistic cytotoxic effects by inducing apoptosis on rat liver cells. *Toxicon*, 181, 19-27. <https://doi.org/10.1016/j.toxicon.2020.04.094>
- Wang, L., Hua, X., Shi, J., Jing, N., Ji, T., Lv, B., Liu, L., & Chen, Y. (2022). Ochratoxin A: Occurrence and recent advances in detoxification. *Toxicon*, 210, 11-18. <https://doi.org/10.1016/j.toxicon.2022.02.010>
- Wang, W., Zhai, S., Xia, Y., Wang, H., Ruan, D., Zhou, T., Zhu, Y., Zhang, H., Zhang, M., Ye, H., Ren, W., & Yang, L. (2019). Ochratoxin A induces liver inflammation: Involvement of intestinal microbiota. *Microbiome*, 7(1), 151. <https://doi.org/10.1186/s40168-019-0761-z>
- Wang, Y., Wang, L., Liu, F., Wang, Q., Selvaraj, J. N., Xing, F., Zhao, Y., & Liu, Y. (2016). Ochratoxin A Producing Fungi, Biosynthetic Pathway and Regulatory Mechanisms. *Toxins*, 8(3), Article 3. <https://doi.org/10.3390/toxins8030083>
- Weekley, L. B., Kimbrough, T. D., & Llewellyn, G. C. (1985). Disturbances in tryptophan metabolism in rats following chronic dietary aflatoxin treatment. *Drug and Chemical Toxicology*, 8(3), 145-154. <https://doi.org/10.3109/01480548508999166>
- Wong, H. J., Mohamad-Fauzi, N., Rizman-Idid, M., Convey, P., & Alias, S. A. (2019). Protective mechanisms and responses of micro-fungi towards ultraviolet-induced cellular damage. *Polar Science*, 20, 19-34. <https://doi.org/10.1016/j.polar.2018.10.001>
- Xiao, X., Chen, J., Zhu, Q., & Wan, J. (2024). Fate of ochratoxin A in dried red chilies during roasting process. *Food Quality and Safety*, 8, fyad054. <https://doi.org/10.1093/fqsafe/fyad054>
- Yang, Q., Dhanasekaran, S., Ngea, G. L. N., Tian, S., Li, B., & Zhang, H. (2022). Unveiling ochratoxin a controlling and biotransformation molecular mechanisms: Opportunities to secure foodstuffs from OTA contamination. *Food and Chemical Toxicology*, 169, 113437. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2022.113437>
- 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 & Contaminants: Part B*, 3(1), 52-57. <https://doi.org/10.1080/19440041003587302>
- Zhang, J., Wei, Z., Lu, T., Qi, X., Xie, L., Vincenzetti, S., Polidori, P., Li, L., & Liu, G. (2023). The Research Field of Meat Preservation: A Scientometric and Visualization Analysis Based on the Web of Science. *Foods*, 12(23), Article 23. <https://doi.org/10.3390/foods12234239>

A. Elaboración del merkén

Aun cuando el merkén es un condimento no estandarizado en su formulación (Leonelli et al., 2011), se considera que el proceso de elaboración del merkén consta de dos etapas generales:

- 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 se cosechan y se dejan madurar hasta que los frutos toman una coloración rojiza intensa. Luego los ajíes se dejan secar al sol, después se ahúman sobre fuego de madera nativa en un espacio cerrado (ruca), y finalmente se les extrae el pedúnculo. Posteriormente pasan al proceso de trituración/molienda donde se adicionan las semillas de cilantro y sal. También se reporta la adición de otras especias, principalmente comino (Costa et al., 2020; Fundación para la Innovación Agraria (FIA), 2011). Se mezclan los productos y luego son envasados para su distribución y comercialización (Fundación para la Innovación Agraria (FIA), 2006; Leonelli, 2006).

Tradicionalmente el secado al sol es el método más utilizado y de bajo costo para deshidratar el ají, el cual se realiza mediante la exposición de la fruta por esparcimiento de la cosecha en un área seca expuesta al sol, dejándola por 15-20 días y girando su posición cada 1-2 días para favorecer una deshidratación homogénea (Muñoz-Concha et al., 2020). Posteriormente viene una etapa de desecado al humo en un espacio cerrado, lo que le confiere un color más oscuro y un cierto sabor ahumado que, una vez transformado, genera un ají muy característico. Finalmente, el ají es tostado y molido con un molino manual (Fundación para la Innovación Agraria (FIA), 2011; Quiñones, et al., 2024). Sin embargo, este método presenta limitaciones debido a la exposición a condiciones climáticas adversas que pueden generar contaminación por hongos y pérdida de color, así como la falta de control de la temperatura y la supervisión permanente de la fuente de calor que asegure el correcto proceso de ahumado del fruto, junto con su contaminación con hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) provenientes de la combustión del fogón. No obstante, esto último no parece constituir un problema dada la baja tasa de absorción de ellos en el tejido vegetal (Leonelli, 2017). Por ello, los secadores solares tipo invernadero y los secadores artificiales, como los de bomba de calor, ofrecen una solución eficiente al reducir el tiempo de secado y mantener temperaturas controladas entre 50°C y 60°C, lo que permite conservar el color rojo brillante y la calidad nutricional del ají, así como la reducción del riesgo de crecimiento de hongos micotoxigénicos (Getahun & Ebissa, 2024).

El almacenamiento también juega un papel crucial en la preservación del ají seco libre de contaminantes fúngicos. Es recomendable almacenar el ají en bolsas de polietileno herméticas, en condiciones de baja humedad (alrededor del 10%) y en un ambiente oscuro y fresco (Costa et al., 2019). Esto previene la proliferación de hongos y permite que el producto mantenga su calidad durante hasta un año (Iqbal et al., 2021; UNIDO/FAO, 2005). Además, el *Codex Alimentarius* ha establecido normas de calidad específicas para el ají y pimentón secos o deshidratados, resaltando la importancia de un control riguroso para elaboración de este producto (FAO & OMS, 2022).

B. Proceso Semi-Industrial

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%. (Costa et al, 2020; Fundación para la Innovación Agraria (FIA), 2011).