

Micotoxinas en Ingredientes y Alimentos para Animales: Prevención y Control

Requisitos FSMA

*cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive
Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507*

FSMA-CFR 21 parte 507- Micotoxinas

- **§507.3 Definiciones.**

Peligro:

Cualquier agente biológico, químico (incluyendo radiológico), o físico que pueda ocasionar enfermedad o daño en humanos o animales.

Refs:

-CFR 21 parte 507. Current Good Manufacturing Practice Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals

-FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

FSMA-CFR 21 parte 507- Micotoxinas

- **§507.33 Análisis de peligros: peligros químicos:**

- Micotoxinas.
- Pesticidas y químicos industriales.
- Residuos de medicamentos.
- Aditivos no aprobados
- Deficiencia nutricional o toxicidad.

Refs:

- CFR 21 parte 507. Current Good Manufacturing Practice Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals
- FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

FSMA-CFR 21 parte 507-

Micotoxinas

§507.33 Análisis de peligros: peligros químicos

- Químico de origen natural

-**Micotoxinas**

- Introducidos sin intención

-Pesticidas

-Químicos ambientales

- Introducidos con intención y motivados por una razón económica

- Medicamentos, aditivos, químicos

Refs:

-CFR 21 parte 507. Current Good Manufacturing Practice Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals

-FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

Micotoxinas

Características relevantes:

- Productos naturales producidos por hongos que provocan una respuesta toxica en vertebrados.
- 350-400 tipos de micotoxinas conocidas

Refs:

-Etzel R.A. Mycotoxins. *Journal of American Medical Association*, 2002, 287: 426-427

Micotoxinas

Características relevantes:

- Las micotoxinas pueden causar enfermedades graves en humanos y animales a dosis muy bajas.
- La severidad depende de la fisiología del animal y la fase de producción.

Refs:

-FSPA Preventive Controls for Animal Food. First Edition-2016

Micotoxinas

- **Géneros asociados (16) en la producción de micotoxinas en alimento animal:**

Aspergillus, Penicillium, Fusarium, Alternaria, Claviceps, Stachybotrys, Pithomyces, Phoma, Diplodia, Trichothecium, Phomopsis, Cladosporium, Byssochlamys, Chaetomium, Rhizopus y Sclerotinia.

Refs:

-Association of American Feed Control Officials. Feed Inspector's Manual. Fifth edition. 2014

Micotoxinas

Géneros y especies con condiciones específicas de crecimiento favorable:

- Tipo de sustrato
- Condiciones humedad
- pH y temperatura

Refs:

-Association of American Feed Control Officials. Feed Inspector's Manual. Fifth edition. 2014

Micotoxinas

Factores que favorecen el crecimiento de hongos:

-Ciertos patrones ambientales (*Fusarium*: frío/húmedo; *Aspergillus*: ambientes cálidos)

-Secado lento: demora en el secado de la cosecha (alcanzar contenido de humedad inocuo en un tiempo >48 hr)

-Mal manejo del grano

-Almacenamiento inadecuado : actividad de agua, temperatura e instalaciones adecuadas.

-Daños producidos por de insectos.

Refs:

-*FSPCA Preventive Controls for Human Food*

-FAO. Manual sobre la aplicación del sistema APPCC en control de las micotoxinas. 2012.

● Ph.D. Ivonne Lozano



Micotoxinas

“La presencia del hongo no confirma la presencia de la toxina pero existe alta probabilidad de su presencia”

“La ausencia del hongo no garantiza que el ingrediente o alimento este libre de micotoxinas, las toxinas persisten a la perdida de viabilidad del hongo ”

“ Ingredientes y alimento son susceptibles a contaminación con micotoxinas en cualquier punto de la cadena productiva.”

Refs:

-Association of American Feed Control Officials. Feed Inspector´s Manual. Fifth edition. 2014

Micotoxinas

Principales micotoxinas y especies de hongos asociadas:

Especie	Micotoxina
<i>Aspergillus parasiticus</i>	Aflatoxinas B ₁ , B ₂ , G ₁ y G ₂
<i>Aspergillus flavus</i>	Aflatoxinas B ₁ y B ₂
<i>Fusarium sporotrichioides</i>	Tricoticonos: Toxina T-2
<i>Gusarium graminearum</i>	Deoxinivalenol (DON), Zearalenona
<i>Fusarium moniliforme</i>	Fumonisina B ₁
<i>Penicillium verrucosum</i>	Ocratoxina A
<i>Aspergillus ochraceus</i>	Ocratoxina A

Refs:

-FAO. Manual sobre la aplicación del sistema APPCC en control de las micotoxinas. 2012.

-Association of American Feed Control Officials. Feed Inspector's Manual. Fifth edition. 2014

Micotoxinas

Hongos productores de las principales micotoxinas:

Especie	A_w	T° de crecimiento
<i>Aspergillus flavus</i>	0.82-0.99	15-37
<i>Fusarium graminearum</i>	0.90-0.99	24-26
<i>Fusarium sporotrichioides</i>	0.88-0.99	-2-35
<i>Fusarium moniliforme</i>	0.87-0.99	2.5-37
<i>Aspergillus ochraceus</i>	0.79-0.99	8-37
<i>Penicillium verrucosum</i>	0.80-0.99	0-31

Refs:

-FAO. Manual sobre la aplicación del sistema APPCC en control de las micotoxinas. 2012.

Micotoxinas

Tipo de micotoxina	
Aflatoxinas	Maíz, maní, semilla de algodón y nueces.
Ocratoxina A	Trigo, cebada, avena, maíz y alubias secas.
Fumonisin	Maíz, trigo, sorgo, cebada y avena.
Deoxinivalenol o DON (Vomitoxina)	Maíz, trigo, cebada y avena.
Zearalenona	Maíz, trigo, cebada y centeno
T-2/ HT-2	Cebada, trigo y avena

Refs:

-FSPCA Preventive Controls for Animal Food, First Edition 2016

Micotoxinas

Niveles máximos aceptables de Aflatoxinas (U.S. Food and Drug Administration CPG 683.100):

Alimento Animal	Nivel ppb
Maíz y producto de maní destinado al acabado de ganado vacuno	300
Harina de semilla de algodón vacuno, aves de corral y porcino	300
Maíz, maní y otros piensos e ingredientes , excluidas las harinas de semillas de algodón, destinadas a animales inmaduros.	100
Maíz, productos de cacahuete, harina de semilla de algodón y otros ingredientes de piensos destinados a animales de producción lechera, para especies de animales o usos no especificados anteriormente.	20

Refs:

-Association of American Feed Control Officials. Feed Inspector´s Manual. Fifth edition. 2014

Prevención y Control:

cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507

§507.4 Personas calificadas que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para animales

Subparte B cGMP-Buenas prácticas de manufactura actuales

- §507.14 Personal
- §507.17 Planta y alrededores
- §507.19 Saneamiento
- §507.20 Abastecimiento de agua y plomería
- §507.22 Equipo y utensilios
- §507.25 Operaciones de planta
- §507.27 Almacenamiento y distribución
- §507.28 Almacenamiento y distribución de alimento humano a ser utilizado como alimento animal

Prevención y Control:

cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507

Subparte B cGMP-Buenas prácticas de manufactura actuales

- §507.17 **Planta y alrededores**

b) La planta debe ser adecuada en tamaño, construcción y **diseño** para facilitar la limpieza, mantenimiento y control de plagas para reducir el potencial de contaminación de alimentos para animales, superficies de contacto, materiales de embalaje de alimentos para animales,

Refs:

-FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

Prevención y Control:

cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507

Subparte B cGMP-Buenas prácticas de manufactura actuales

- §507.17 **Planta y alrededores**

b)Incluyendo que la planta debe:

1)Proporcionar **espacio suficiente** entre el equipo, las paredes y los materiales almacenados para permitir a los empleados desempeñar sus funciones y permitir la **limpieza**

Refs:

-FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

Prevención y Control:

cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507

Subparte B cGMP-Buenas prácticas de manufactura actuales

- §507.17 **Planta y alrededores**

b)Incluyendo que la planta debe:

2)**Ser construido** de tal manera que el **goteo o el condensado** de los ductos y tuberías no sirva como fuente de contaminación

Refs:

-FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

Prevención y Control:

cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507

Subparte B cGMP-Buenas prácticas de manufactura actuales

- §507.17 **Planta y alrededores**

b)Incluyendo que la planta debe:

3) Proporcionar **ventilación** adecuada (mecánica o natural) cuando sea necesario y adecuada para minimizar los vapores en áreas donde puedan contaminar los alimento animal y de manera que se minimice el potencial de contaminación de los alimentos para animales.

Refs:

-FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

Prevención y Control:

cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507

Subparte B cGMP-Buenas prácticas de manufactura actuales

- §507.25 Operaciones de planta

b) **Materias primas e ingredientes:**

1) Deben **ser examinados** para asegurar que son adecuados para la fabricación y transformación en alimento para animales y deben ser manipulados bajo condiciones que protejan contra la contaminación y minimicen el deterioro.

Refs:

-FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

Prevención y Control:

cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507

Subparte B cGMP-Buenas prácticas de manufactura actuales

- §507.25 Operaciones de planta

b) Materias primas e ingredientes:

1) Susceptibles a contaminación con **micotoxinas** o otras toxinas naturales deben **ser evaluadas** y utilizadas de tal manera que no resulten en alimento animal que pueda causar daño o enfermedad a animales o humanos.

Refs:

-FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

Prevención y Control:

cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507

Subparte B cGMP-Buenas prácticas de manufactura actuales

- §507.25 Operaciones de planta

c) Para los efectos de las operaciones de fabricación, transformación, envasado y mantenimiento, se aplicará lo siguiente:

1) Los alimentos para animales deben mantenerse en condiciones de **Temperatura apropiada y humedad relativa** que minimice el potencial de crecimiento de microorganismos indeseables e **impida que los alimentos animales** se adulteren durante su fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento

Refs:

-FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

Prevención y Control:

cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507

§507.31 **Plan de inocuidad alimentaria**

Suparte C Análisis de peligros y controles preventivos en base a riesgo

§507.33 Análisis de peligros

§507.34 Controles preventivos

- **Control de proveedores**
- Saneamiento
- **Controles de proceso**

§507.53 Requerimientos aplicables a PCQI

Refs:

-FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

Prevención y Control:

cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507

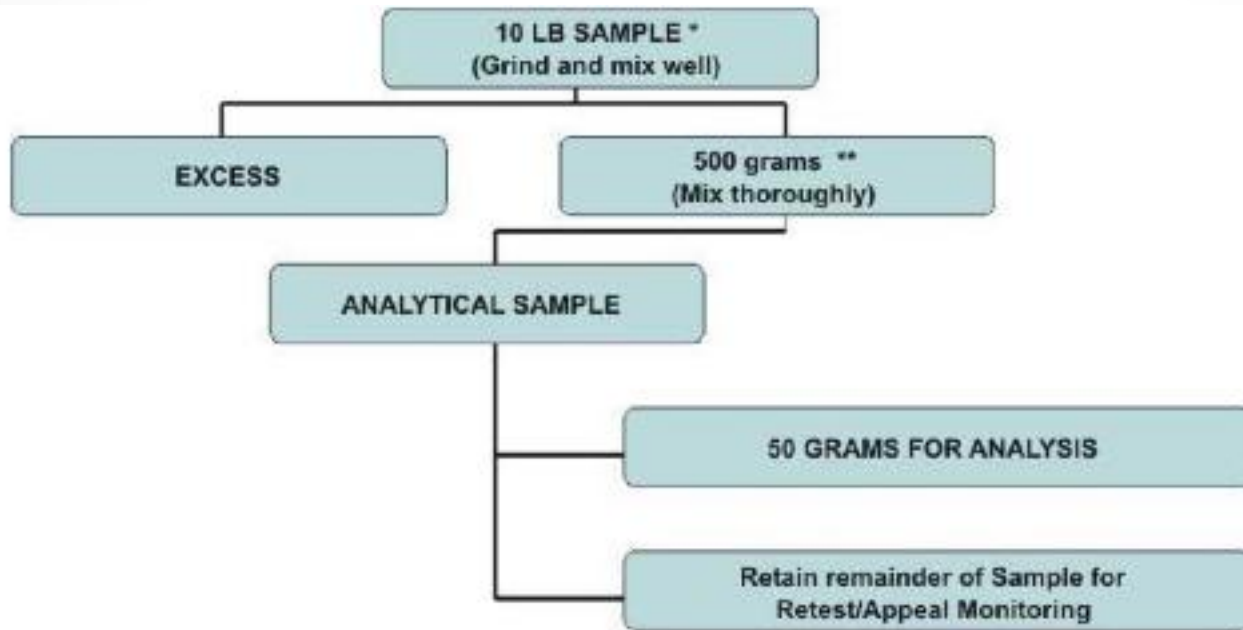
- Subparte E §507.105 **Programa de control de proveedores:**
 - Proveedores aprobados.** (ingredientes y materias primas sujetas a verificación antes de ser aceptadas)
 - Actividades de verificación** de proveedores programadas:
 - Auditorias en sitio
 - Toma de muestra
 - Análisis de materias primas e ingredientes,
 - Revisión de registros del proveedor

Refs:

-FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

Prevencción y Control

Toma de muestra representativa - Laboratorio ISO 17025



Refs:

-Association of American Feed Control Officials. Feed Inspector's Manual. Fifth edition. 2014

Prevención y Control:

cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507

§507.34 Controles preventivos

- **Controles de proceso**

Los controles del proceso deben incluir,

- Parámetros asociados con el control del peligro; y*
- El valor máximo o mínimo o combinación de valores, en el cual un parámetro biológico, químico o físico deba ser controlado para minimizar o prevenir el peligro que requiere un control preventivo.*

12 % contenido de humedad- hongos metabólicamente inactivos

Refs:

-FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

Prevención y Control:

cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507

§507.53 Requerimientos aplicables a PCQI y auditor calificado.

Uno o más **PCQI** deben hacer o supervisar lo siguiente:

- 1) Preparación del plan de inocuidad
- 2) Validación de los controles preventivos
- 3) Determinar si la validación no es requerida
- 4) Revisión de registros
- 5) Re-análisis del plan de inocuidad

Refs:

-FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

Prevención y Control:

cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507

§507.53 Requerimientos aplicables a PCQI y auditor calificado.

Auditor calificado debe ser quien lleve a cabo las auditorias “en sitio”

Refs:

-FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

Prevención y Control:

cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507

§507.53 Requerimientos aplicables a PCQI y auditor calificado.

PCQI:

-Individuo que ha completado exitosamente la capacitación en controles preventivos basados en riesgo bajo un plan de estudios estandarizado reconocido como por la FDA o su equivalente o

-Individuo calificado a través de la experiencia laboral cuando esta experiencia laboral ha proporcionado el conocimiento equivalente al plan de estudios reconocido por la FDA.

Refs:

-FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

Prevención y Control:

cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507

§507.53 Requerimientos aplicables a PCQI y auditor calificado.

Auditor Calificado: individuo calificado que debe tener experiencia técnica obtenida a través de la educación, capacitación o la experiencia necesaria para desempeñar la función de auditoría.

Refs:

-FSPCA, Preventive Controls for Animal Food, Training curriculum, First edition. 2016

Otros controles correctivos:

Evalúe !!

- Destoxificación:
 - Adsorbentes: Dependientes de la estructura química del adsorbente y la toxina.
 - Descontaminación biológica: Bacterias lácticas y levaduras
- Preservantes:
 - Inhibition of growth and Mycotoxins formation in moulds by marine algae *Cystoseira tamariscifolia* (Zineb, 2004)
 - Evaluation of antifungal activity of seaweed extracts (Fernandes, 2012)

Micotoxinas en Ingredientes y Alimentos para Animales: Prevención y Control

Requisitos FSMA

*cGMP, Hazard Analysis and Risk-based Preventive
Controls for Food for Animals CFR 21 parte 507*