



PG345/STDF: PROGRAMA FEED&FOOD SEGURO FEEDLATINA

PROYECTO PARA LA ARMONIZACIÓN REGULATORIA E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS
PARA ANIMALES EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

APOYO:



Como manejar la evaluación de riesgos en planta

Reinaldo Favoretto
Seguridad alimentaria, calidad y regulatorio LATAM
Cargill/Feedlatina

FORO SOBRE CONTAMINANTES Y ANALISIS DE RIESGOS PG345
11 a 14 de diciembre de 2017, Pedro Leopoldo, Brasil



AGENDA

- Introducción
- Definición
- Análisis de riesgos
- Conclusión
- Q&A

ESCENARIO GLOBAL

- Actualmente tenemos 7,2 mil millones personas en el mundo;
- 1,5 mil millones personas duermen con hambre todas las noches;
- 1,3 mil millones toneladas de alimentos desperdiciadas;
- 25% de todo lo que es desperdiciado alimentaria todas las personas con hambre;
- 9 mil millones de personas en 2050;
- Más de 80% de la población viviendo en países en desarrollo;
- Tenemos que producir el doble de alimentos hasta 2050;
- Mayor preocupación con seguridad alimentaria.

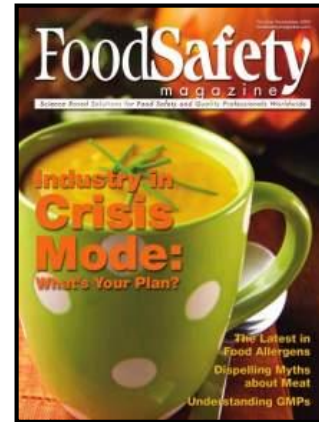
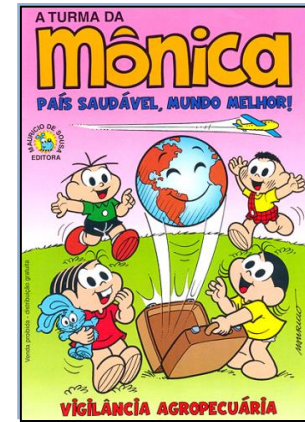
EXIGENCIA DE CAMBIOS Y MEJOR COMUNICACIÓN

5. Tyson Foods (TSN): Eliminating antibiotics from its chickens over concerns that widespread use is leading to an increase in drug-resistant bacteria in both animals and people.

6. McDonald's (MCD): Made a similar announcement in March.



A number of major fast-food chains and food companies have recently announced healthier practices, moving to all-natural ingredients and ending the use of downright strange and sometimes hard-to-pronounce additives -- a trend that experts say is having meaningful impact on our food supply.



**SUSTAINABLE
- & -
RESPONSIBLE
FARMING**

We believe we have a responsibility to act as stewards for the land we inhabit and the animals we care for.

[LEARN MORE](#)

CADENA DE ALIMENTO SEGURA



- Garantizar la compra de materiales conformes

- No agregar riesgos

- Proteger la salud animal y humana
- Comprender las necesidades y expectativas de los clientes
- Atender requisitos regulatorios

“Las plantas de alimentos, suplementos y aditivos tienen una participación muy importante en toda la cadena de suministros”

DEFINICIÓN DE PELIGROS

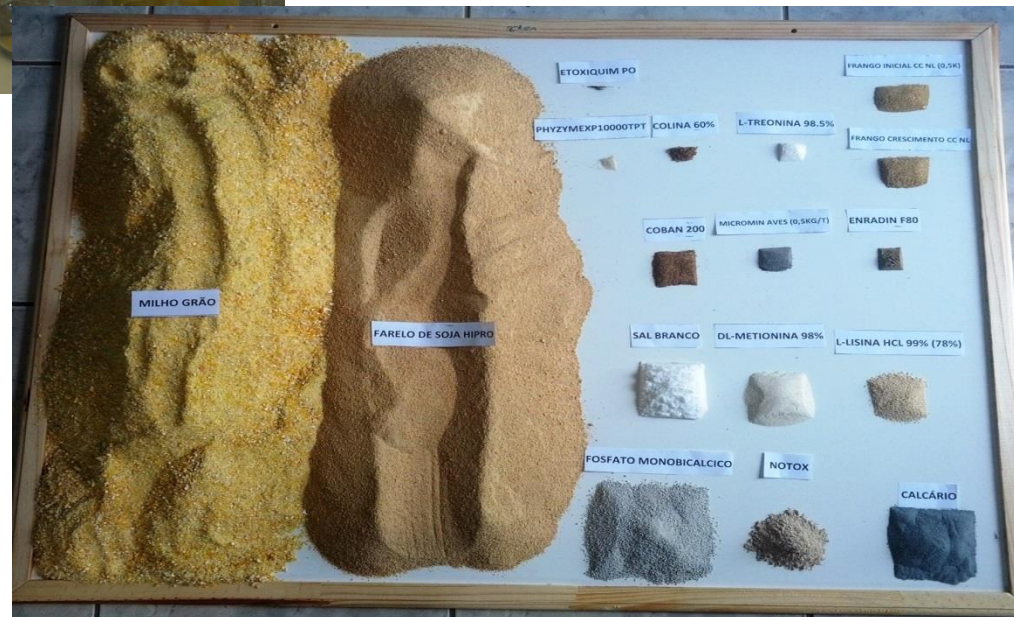
- Definido como cualquier agente presente en un alimento y puede hacerlo no apto al consumo.
- Puede ser nocivo, toxico y afectar la salud de los animales y humanos. Puede tener efecto acumulativo o no.
- Existen diferentes tipos de peligros en inocuidad alimentaria: FÍSICOS, QUÍMICOS y MICROBIOLÓGICOS.



DEFINICIÓN DE PELIGROS

Bioseguridad **GMOs** **Rodenticidas** **Desconocidos**
Toxicidad **Contaminación cruzada** **Toxinas**
Urea **Ionóforos en caballos** **Pesticidas** **No-Conformidad etiquetado**
Fraudes/Adulterantes **Patogenos** **"Claims"** **Sanitizantes**
Melamina **no aprobados** **Micotoxinas**
Toxicidad & Deficiencias **Carry over medicamentos** **BSE**
vitaminas y minerales **Dioxinas & PCBs** **Salmonella en Pet Food**
Recalls proveedores **Hongos** **Metales toxicos** **Metal y madera**
Herbicidas

CUAL ES EL IMPACTO DE LOS INGREDIENTES EN LA DIETA?



ANÁLISIS DE RIESGOS

ANALISIS DE RIESGOS

1- EVALUACIÓN DE RIESGOS



Ingredientes y
proveedores

2- GESTIÓN DE RIESGOS



Procesos en
planta

3- COMUNICACIÓN DE RIESGOS



Riesgos y
incidentes

EVALUACIÓN DE RIESGOS

CONTROL DE PROVEEDOR



EVALUACIÓN DE RIESGOS - INGREDIENTES

Evaluación del uso de nuevos ingredientes



Evaluación de local de manufactura de los proveedores



EVALUACIÓN DE RIESGOS - INGREDIENTES

- 1. Categoría de ingredientes vs. lista de materiales asociados;**
- 2. Lista de proveedores para cada material aprobado;**

- 350 categorías de ingredientes:
 - Subproductos de origen animal;
 - Minerales;
 - Vitaminas;
 - Aceites;
 - Aminoácidos;
 - Etc.
- 150 peligros asignados;
- 10.000 proveedores;
- 2.500 ingredientes.



EVALUACIÓN DE RIESGOS - INGREDIENTES

3. Buscar las referencias internacionales y regulatorias;

4. Definir los procesos de producción de los ingredientes:

- Ayuda a identificar los riesgos que se pueden introducir durante el procesamiento en el proveedor.
- Cuando se utiliza más de un proceso de producción para una categoría de material, cada uno será evaluado para identificar los riesgos.
- El diagrama del proceso de producción del producto debe ser incluido.

EVALUACIÓN DE RIESGOS - INGREDIENTES

5. Evaluación de los peligros (físicos, químicos, microbiológicos);

6. Asignar la probabilidad y severidad de los peligros identificados:

1. Probabilidad – significa la probabilidad de un acontecimiento.
2. Severidad – es la seriedad o criticidad de un acontecimiento.



EVALUACIÓN DE RIESGOS - INGREDIENTES

7. Basado en la clasificación vamos tener el grado de significancia.

Grado de significancia: (Probabilidad x severidad) x factor

Riesgo	Categoría del ingrediente
Alto	Ingrediente critico
Mediano	Ingrediente moderado
Bajo	Ingrediente no critico

EVALUACIÓN DE RIESGOS - INGREDIENTES

8. Asignar el límite máximo de los peligros:

- Estudios y/o pruebas;
- Legislaciones locales/otros países;
- Revisión de literatura;
- Referencias internacionales;
- Material técnico de los proveedores.

9. Asignar sus respectivos monitoreos.



USO PREVISTO / MITIGACIÓN DE RIESGOS

10. Uso previsto:

- Considera la criticidad en cada producto y especie animal (i.e. farmacéuticos, aditivos, mascotas, medicamentos, pre iniciadores, vitaminas & minerales, lacto-reemplazantes, acuacultura, alimentación animal (Feed), industrial / no alimenticio).

11. Mitigación:

- Clasificar los riesgos para evaluar si hay posibilidad de reducirlos a nivel aceptable en el proceso de producción.

EVALUACIÓN DE RIESGOS - INGREDIENTES

12. Clasificación de riesgos de los proveedores:

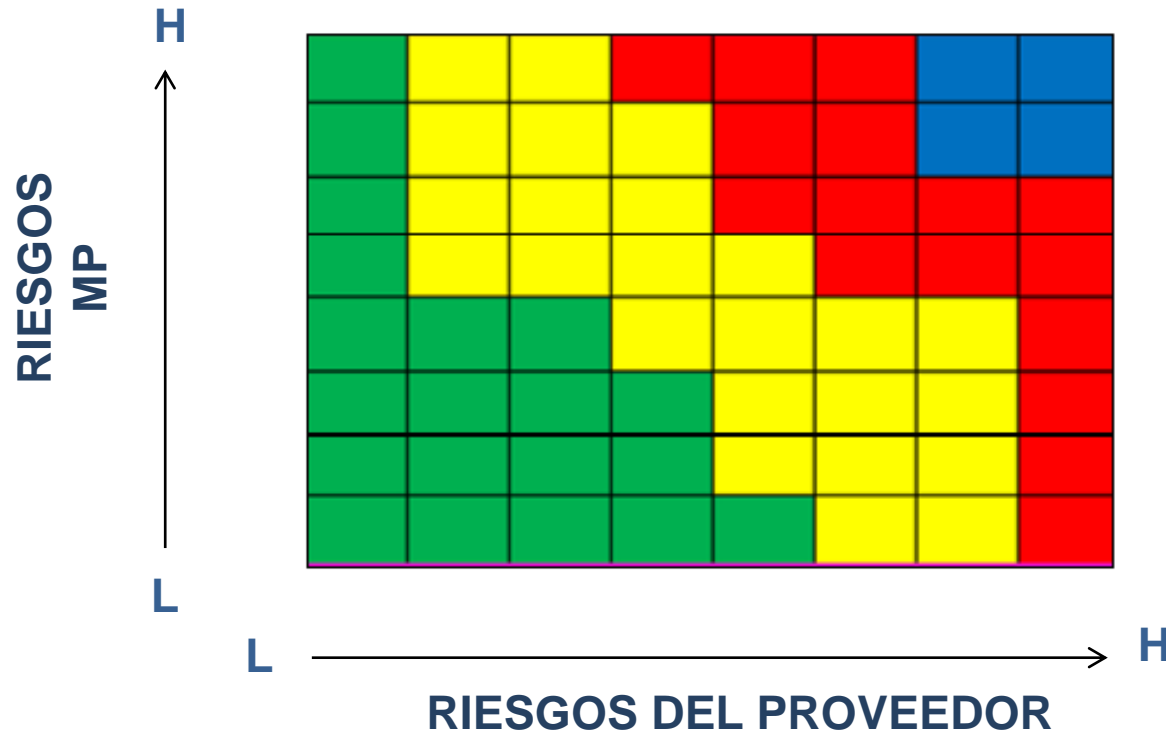
- Calificación inicial;
- Certificación;
- Gestión de riesgos, control del proceso;
- Buenas prácticas de manufactura/HACCP/FSSC 22000;
- Auditoría in situ;
- Asignar si es maquilador, proveedor local, proveedor global, distribuidor/trader).



CHECKLIST



MATRIZ DE RIESGOS COMBINADA



NIVEL DEL RIESGO:

- Considerar el riesgo combinado de los ingredientes con los proveedores.
- Riesgos del ingrediente (P x S x U x M) x Riesgos del Proveedor
- Priorizar el trabajo: enfocar la "prioridad" y "los mas altos riesgos"

EVALUACIÓN DE RIESGOS – MONITOREO SISTEMÁTICO



IMPACTO ZNO CONTAMINADO CON DIOXINAS

Sample code 585180 - 2016111011 - Oxido de Zinc 72% |
Packaging plastic bag

	Unit	Result	Declaration
Polychlorinated Dibenzo(p)-dioxines and -furanes			
2,3,7,8-Tetra CDD	ng/kg	12	
1,2,3,7,8-Penta CDD	ng/kg	62	
1,2,3,4,7,8-Hexa CDD	ng/kg	74	
1,2,3,6,7,8-Hexa CDD	ng/kg	150	
1,2,3,7,8,9-Hexa CDD	ng/kg	120	
1,2,3,4,6,7,8-Hepta CDD	ng/kg	1200	
Octa CDD	ng/kg	1330	
2,3,7,8-Tetra CDF	ng/kg	100	
1,2,3,7,8-Penta CDF	ng/kg	200	
2,3,4,7,8-Penta CDF	ng/kg	300	
1,2,3,4,7,8-Hexa CDF	ng/kg	270	
1,2,3,6,7,8-Hexa CDF	ng/kg	310	
1,2,3,7,8,9-Hexa CDF	ng/kg	92	
2,3,4,6,7,8-Hexa CDF	ng/kg	330	
1,2,3,4,6,7,8-Hepta CDF	ng/kg	820	
1,2,3,4,7,8,9-Hepta CDF	ng/kg	120	
Octa CDF	ng/kg	160	
I-TE (upper-bound)	ng/kg	370	
TE-WHO (upper-bound, only PCDD/F)	ng/kg	400	

≈ arriba del limite establecido en
la Directiva Europea



SULFATO DE COBRE

- **Mineral de cobre**
- **Residuos de cobre**
 - Cobre Supermel (Cu) (cables telefónicos);
 - Cobre con cadmio (red eléctrica de autobuses, cables telefónicos);
 - Cobre estañado (Sn, Pb) (redes eléctricas, cables telefónicos);
 - Cobre de las palas del radiador (Sn, Pb, Zn, Ag);
 - Cobre con cromo (hasta 6% de Cr) (hojas, conectores eléctricos);
 - Cobre con níquel (interruptores eléctricos).



PVC – Cloruro de polivinilo
(57% Cl y 43% Eteno)

SULFATO DE COBRE



Plomo > 1200 ppm / Cadmio > 7500 ppm



Cobre estañado (Sn = 2%)



Cobre barnizado (el barniz detiene los ataques de H₂SO₄)



Cobre con impurezas

SULFATO DE COBRE



**Producto in natura,
una sola molienda**



**Producto final con
adición de anti-
humectante**



**Sal colorado con
anilina (no tiene
cobre)**

SULFATO DE COBRE

Raw material: Copper Sulfate (pentahydrate and monohydrate)

Group of ingredients: Mineral

Process description/Processing aids used during treatment and processing:

COPPER SOURCES: copper ore, copper "supermel" (raw material used on telephone cables), copper with cadmium (from electric bus cable and telephone cables), tinned copper (from electrical cables and telephone cables), copper with chromium (plates and electrical connectors), copper obtained from radiator plates (Sn, Pb, Zn, Ag), copper with nickel electric switches.

PROCESS:

WASTE: The waste process starts by adding metallic copper, sulfuric acid, water from industry and a solution of copper sulfate with low concentration of copper in a reactor. After reach the desired concentration, the solution is transferred to a crystallizer where it is cooled to ambient temperature. This causes the formation of crystals. This mixture of the solution and crystals is transferred to a centrifuge to separate the solid (crystals) of liquid (solution). The liquid returns to the reactor and the dried crystals are conducted to a mixer where is added silicon dioxide, proportionally to copper content desired on final product. Then the product is milled, packaged, analyzed and released to inventory and shipping.

About productive process the difference between copper sulfate pentahydrate and monohydrate is the number of water molecules added to the process. Ps. The copper waste (wires of copper) are received in bulk such as only the copper wire or coated in PVC or PP. The separation and milling are made mechanically without heat [1].

Cu₂(OH)₂SO₄ · 5H₂O

MINE: The production begins with the mineral extraction, which are done on undergrounds galleries through explosions. The mineral extracted by mechanical methods, oxides and sulfides, is milled into a powder that usually contain less than 1% of copper. This should be concentrated or enriched, and then dried. The mineral is transferred to a lixiviation tank where are injected sulfuric acid, resulting in a solution of copper sulphate. So, it is centrifuged and dried, giving rise to copper sulfate [7].

MINE: The production begins with the mineral extraction, which are done on undergrounds galleries through explosions. The mineral extracted by mechanical methods, oxides and sulfides, is milled into a powder that usually contain less than 1% of copper. This should be concentrated or enriched, and then dried. The mineral is transferred to a lixiviation tank where are injected sulfuric acid, resulting in a solution of copper sulphate. So, it is centrifuged and dried, giving rise to copper sulfate [7].

Flow chart:



Hazard Description	Acceptable Limit (*)	Category (**)	Risk assessment		Significance	Information sources	Suggestion for control measure
			Likelihood (***)	Severity (****)			
Arsenic	máx 50 ppm	C	LOW	HIGH	\$N/D	Camisrian Re-regulation (EU) 744/2012	Supplier Qualification/Evaluation and Monitoring analysis.
Lead	máx 100 ppm	C	HIGH	HIGH	\$N/D	Camisrian Re-regulation (EU) 744/2012	Supplier Qualification/Evaluation and Monitoring analysis.
Cadmium	máx 10 ppm	C	HIGH	HIGH	\$N/D	Camisrian directive 2011-574-CE / Internal source	Supplier Qualification/Evaluation and Monitoring analysis.
Dioxins	máx 1,0 ng w/HO-PCDD/F-TEQ/kg	C	HIGH	HIGH	\$N/D	Camisrian directive 2012-277-CE / Internal source	Supplier Qualification/Evaluation and Monitoring analysis.
Sum of Dioxins plus PCBs like	Maximum Limit: 0,5 ng w/HO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (ppt)	C	HIGH	HIGH	HIGH	Camisrian Re-regulation (EU) 744/2012	Supplier Qualification/Evaluation and Monitoring analysis.
PCBs non like	Maximum Limit: 0,5 ng w/HO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (ppt)	C	HIGH	HIGH	\$N/D	Camisrian Re-regulation (EU) 744/2012	Supplier Qualification/Evaluation and Monitoring analysis.
Impurities/Foreign materials/lumps	ABSENT	P	LOW	LOW	\$N/D	--	Supplier Qualification/Evaluation and Monitoring analysis / Inspection and transporter assessment.
Mercury	máx. 0,1 ppm	C	LOW	HIGH	\$N/D	Camisrian directive 2002-32-CE / Internal source	Supplier Qualification/Evaluation and Monitoring analysis.

Identificación/categoría del material

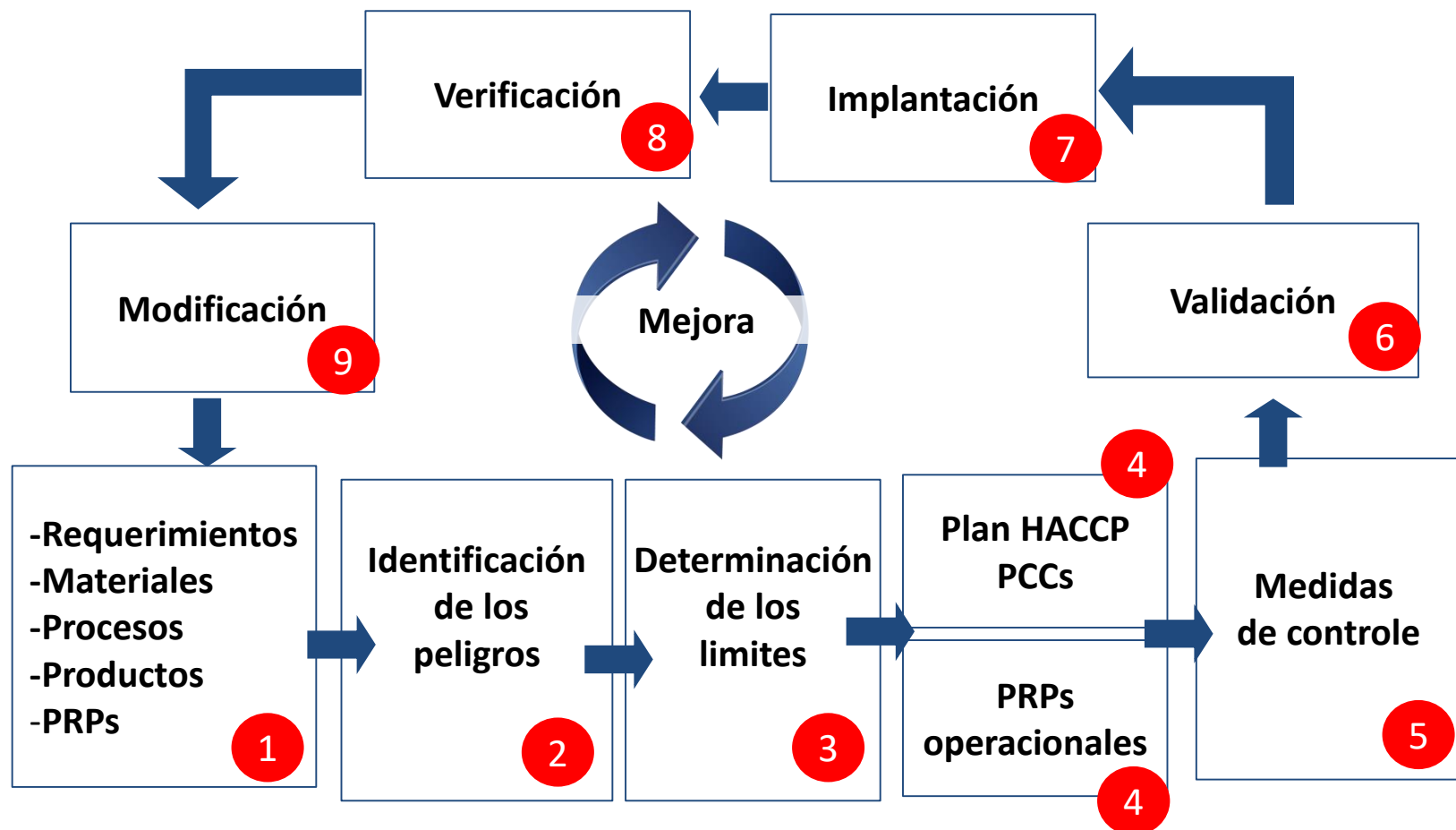
Descripción del proceso (describir cada uno de los procesos para entendimiento de los riesgos)

Flujograma del proceso (macro flujograma de cada proceso de producción)

Análisis de riesgos (descripción de riesgos, probabilidad, severidad, grado de significancia, referencias, medidas de control)

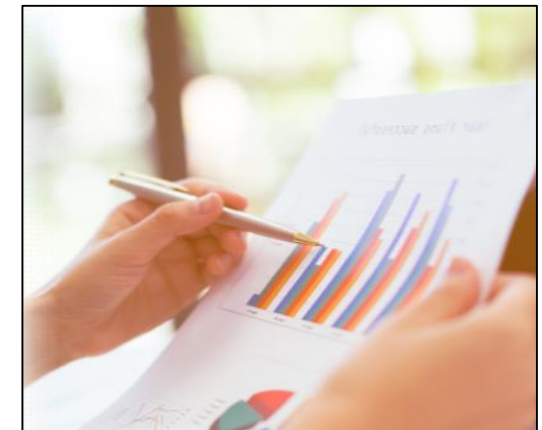
GESTIÓN DE RIESGOS

GESTIÓN DE RIESGOS EN PLANTA



GESTIÓN DE RIESGOS EN PLANTA

- **Proceso dinámico;**
- **Estandarizado;**
- **Disponible a todos;**
- **Volumen de recepción y producción;**
- **Proveedores (cantidad, tipo y material);**
- **Evaluar tipo de producto, líneas, especies animales (plan HACCP).**



GESTIÓN DE RIESGOS EN PLANTA

Zearalenona (ZEA)

n= 325 amostras

Legenda



- Análisis de riesgos asociados a cada planta (parte de la especificación de los ingredientes y productos terminados);
- Monitoreo x Análisis de rutina/descarga;
- Mapeo de riesgos – evaluación de micotoxinas.



GESTIÓN DE RIESGOS EN PLANTA

- Evaluar procesos críticos y riesgosos en planta



COMUNICACIÓN DE RIESGOS

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

- **Capacitación y conocimiento de los riesgos;**
- **Proceso estandarizado;**
- **Comunicación de las partes interesadas;**
- **Sistemas de alertas (cambios en legislación y incidentes ocurridos).**



COMUNICACIÓN DE RIESGOS

- **Manejo de crisis:**
 - Problema detectado;
 - Formación del equipo;
 - Investigación & trazabilidad;
 - Identificación de la causa;
 - Acción correctiva;
 - Solución del problema;
 - Comunicación interna/externa;
 - Recall/withdrawal.



ATENCIÓN!

- NUEVOS ingredientes, productos terminados, o mismo proceso de producción;
- Tener un proceso estandarizado de GESTIÓN DE CAMBIOS;
- REVISIÓN frecuente de literatura, proveedores y procesos en planta;
- ENTENDER legislación de países donde está exportando.



EN RESUMEN DEBEMOS...

- Definir bien la especificación de los ingredientes;
- Tener establecido los análisis de riesgos;
- Robusto sistema de aprobación de proveedores;
- Buenas prácticas de manufactura (BPM);
- Plan HACCP;
- Sistema de comunicación de riesgos e incidentes;
- Gestión de cambios;
- Sistema de verificación (monitoreo & auditorías);
- Mejora continua/PDCA.



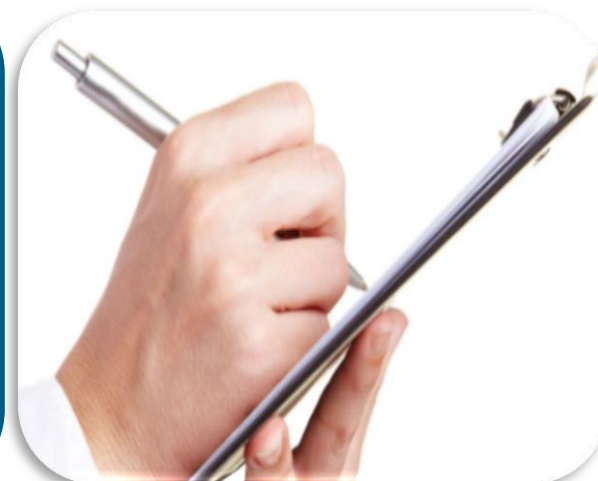
Cada empresa
necesita determinar
sus criterios para la
**calificación y
evaluación de los
proveedores,
ingredientes y
procesos**



Conocimiento de los
**peligros y procesos
de producción** son
fundamentales para
la gestión del riesgo



Una **cualificación
inicial cuidadosa y
un monitoreo
sistemático** son las
bases para el éxito
del proceso



Q&A



ALIMENTO SEGURO

Alta calidad, nutricionalmente seguro, conformidad con la producción, siempre, en cualquier lugar!

