Requerimientos técnicos y desafíos para la cadena de valor de los Berries procesados según la *"Food Safety Modernization Act"* de EE.UU.

Nuri Gras R.
Director General - Nuri Gras FOOD INTEGRITY
1 de septiembre 2016

Conferencia Internacional
Berries 2016

OBJETIVO FDA FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT (“FSMA”)

Reducir el número de detenciones y rechazos (FDA) de productos importados

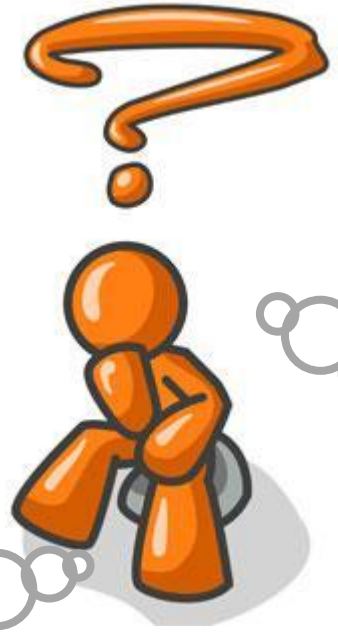
Competir satisfactoriamente en los mercados

Prevenir retiros de productos nacionales por FDA

Nuevo mandato: Prevenir las enfermedades producidas por los alimentos

¿Por dónde empezar?

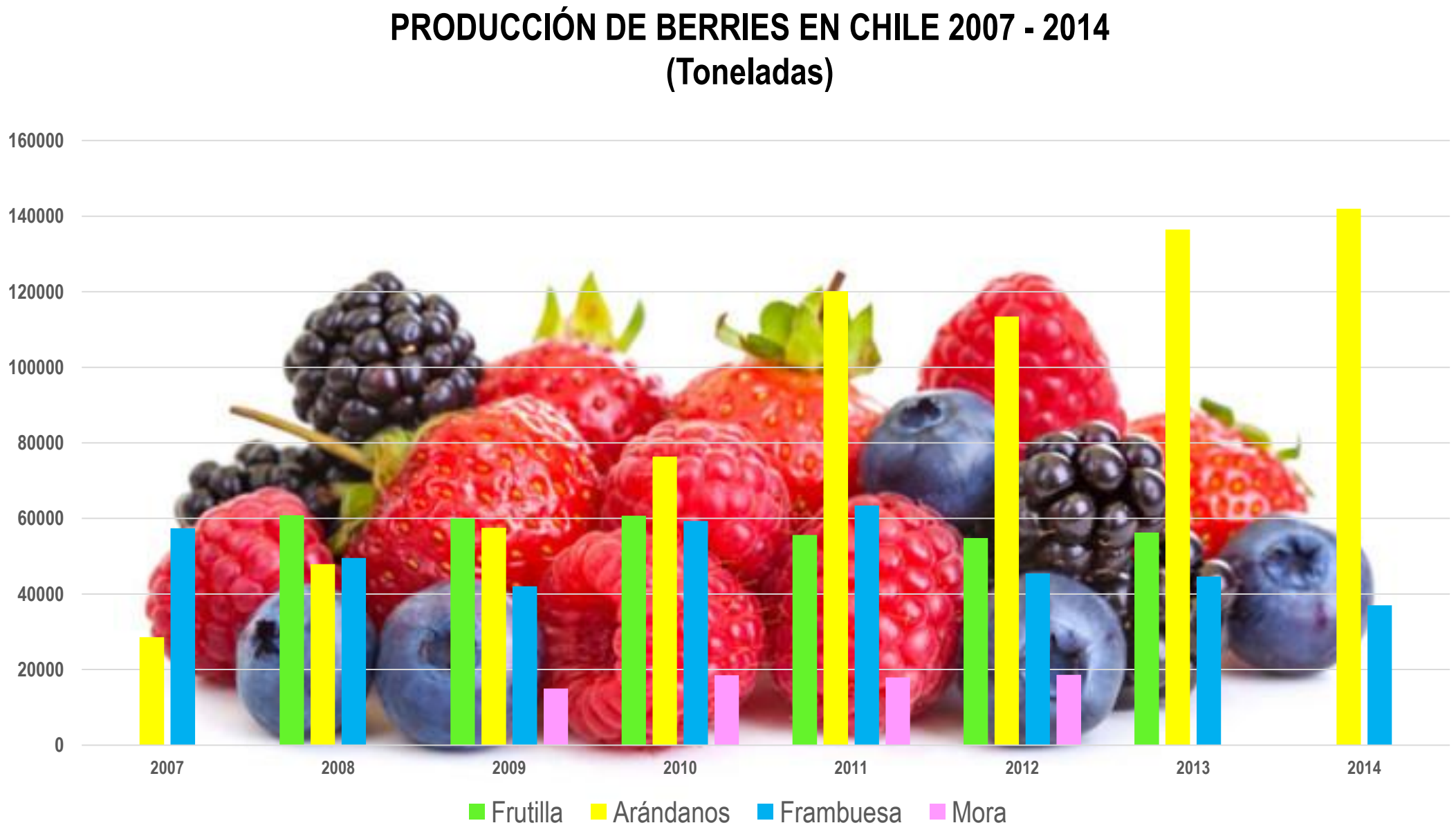
¿Cómo cumplir con los reglamentos del “Food Safety Modernization Act” en la producción de Berries en Chile?



¿Cuáles son los requerimientos técnicos y desafíos para cumplir en el mercado de destino?

¿Qué aspectos debemos considerar?

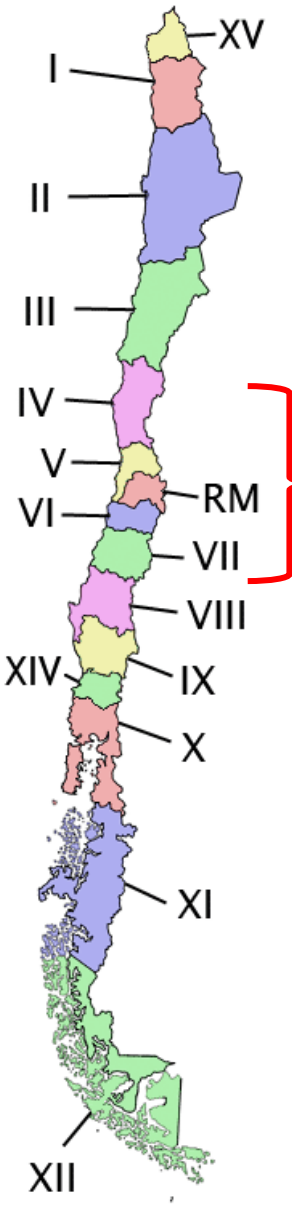
Contextualicemos…

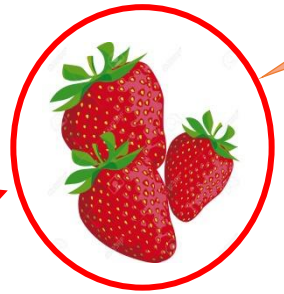


Elaboración: Propia
Fuente de datos: Informes ODEPA.

ZONAS GEOGRÁFICAS DE PRODUCCIÓN

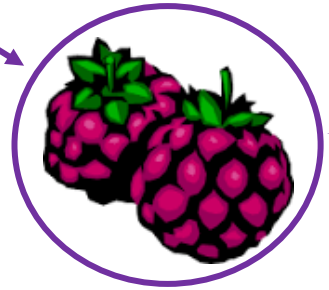
Arica y Parinacota (XV)
Tarapacá (I)
Antofagasta (II)
Atacama (III)
Coquimbo (IV)
Valparaíso (V)
Metropolitana (RM)
O'Higgins (VI)
Maule (VII)
Biobío (VIII)
Araucanía (IX)
Los Ríos (XIV)
Los Lagos (X)
Aysén (XI)
Magallanes (XII)





RM y R VII con un 80% de la superficie nacional

Entre VII, VIII & X se concentra un 85% de las plantaciones nacionales



R VII concentra el 86% de las superficie nacional

R VII y R X con un 80% de la superficie nacional

EXPORTACIONES DE BERRIES CHILENOS 2011 – 2015
(TONELADAS)

2011:
156.260

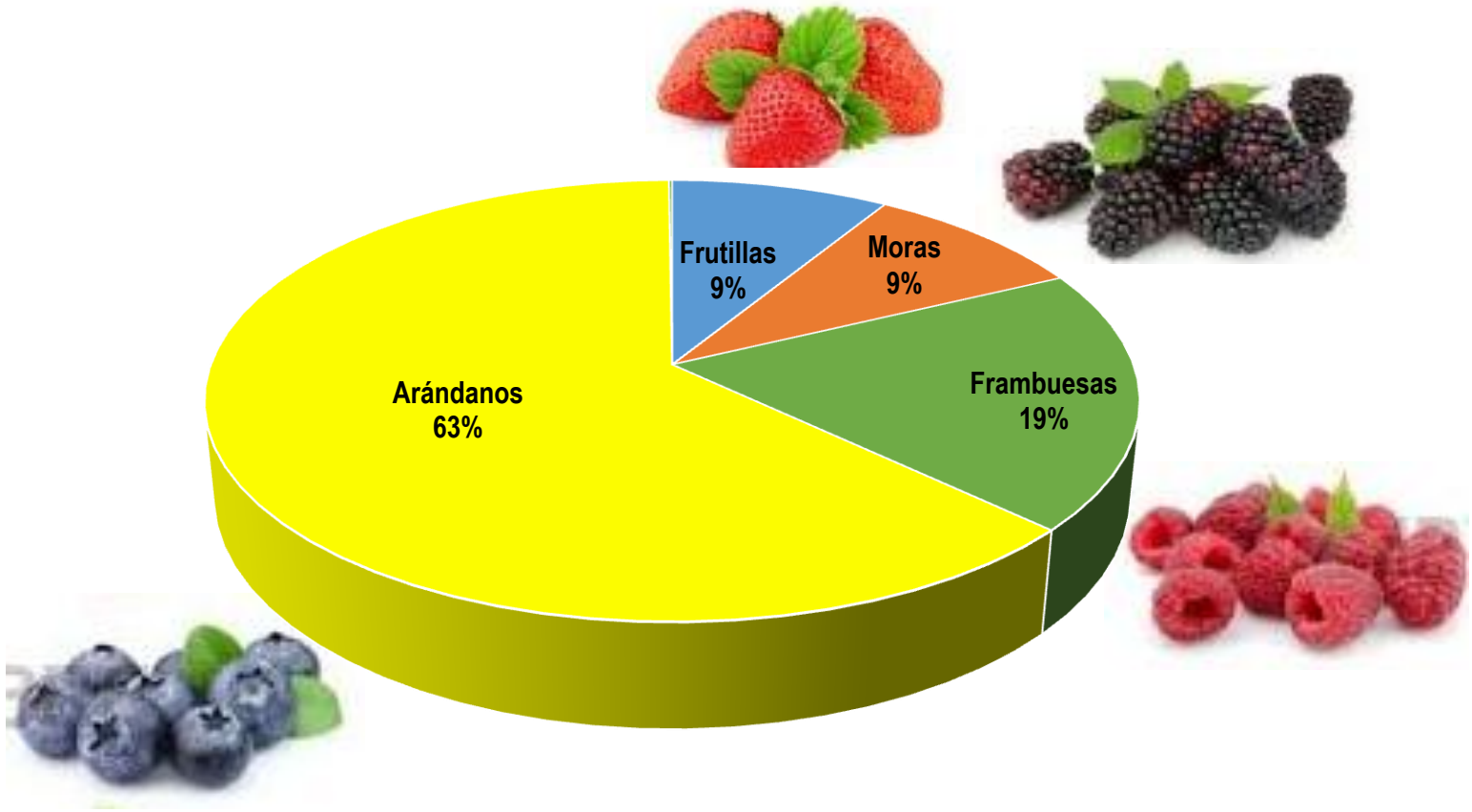
2012:
167.243

2013:
188.740

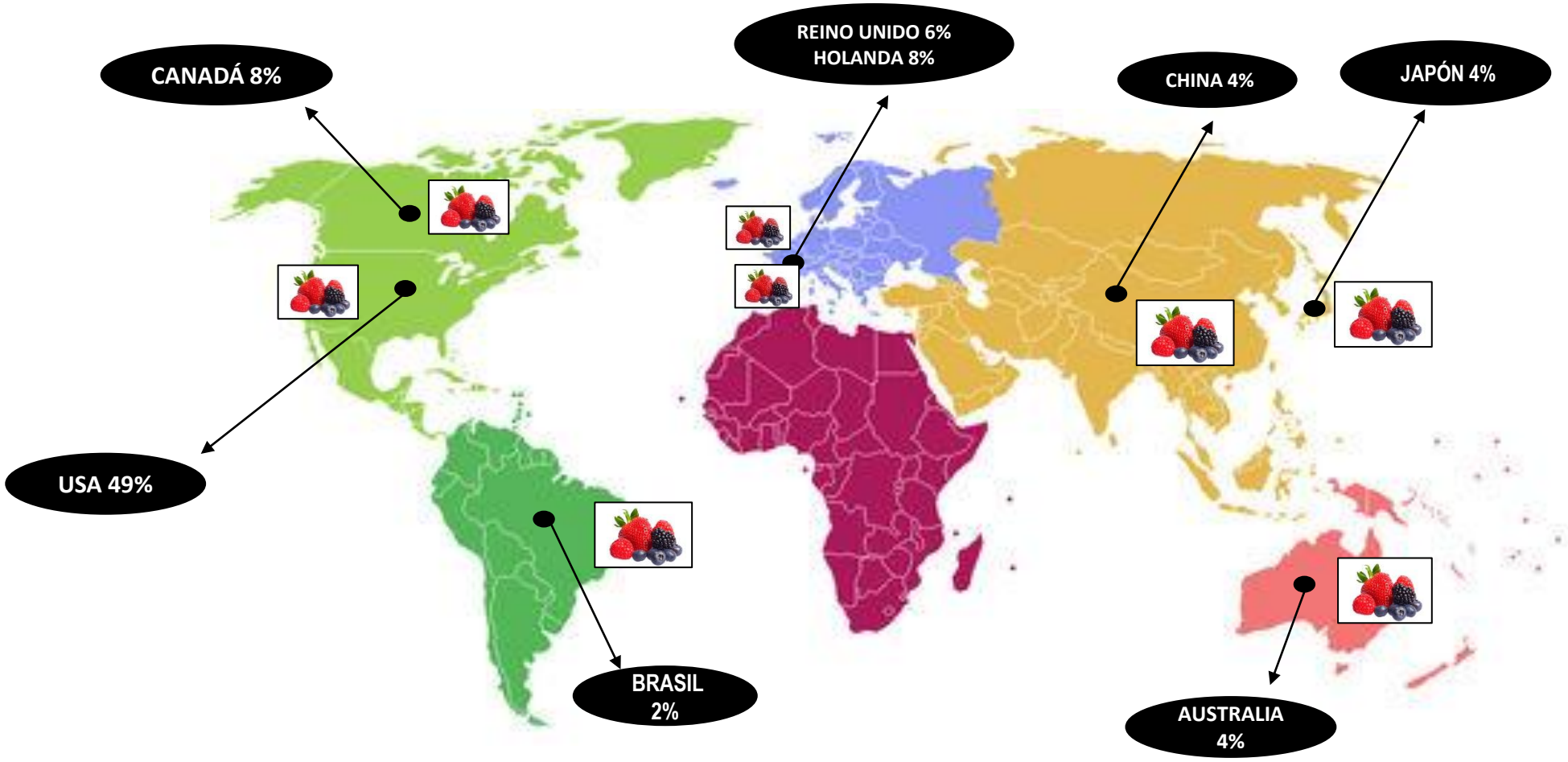
2014:
187.347

2015:
204.797

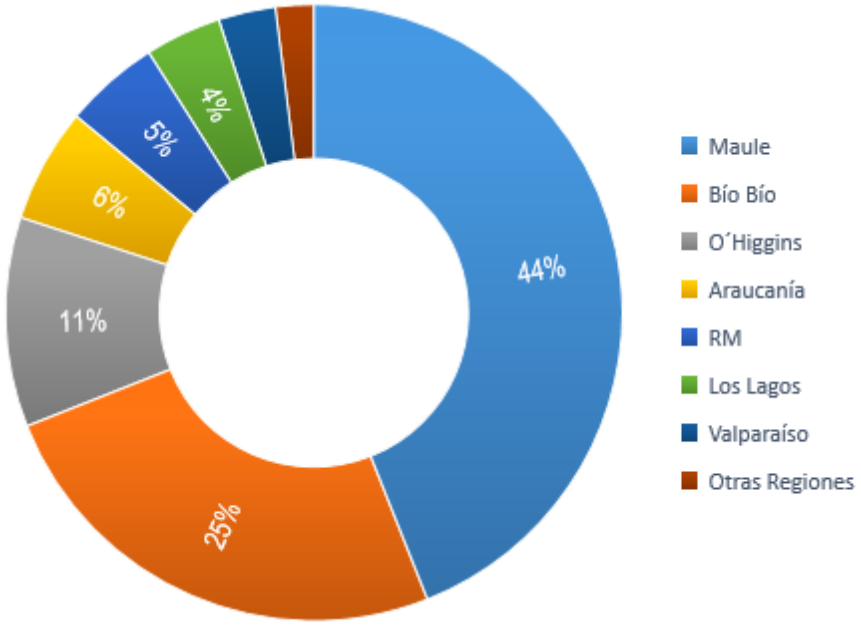
EXPORTACIONES DE BERRIES 2015



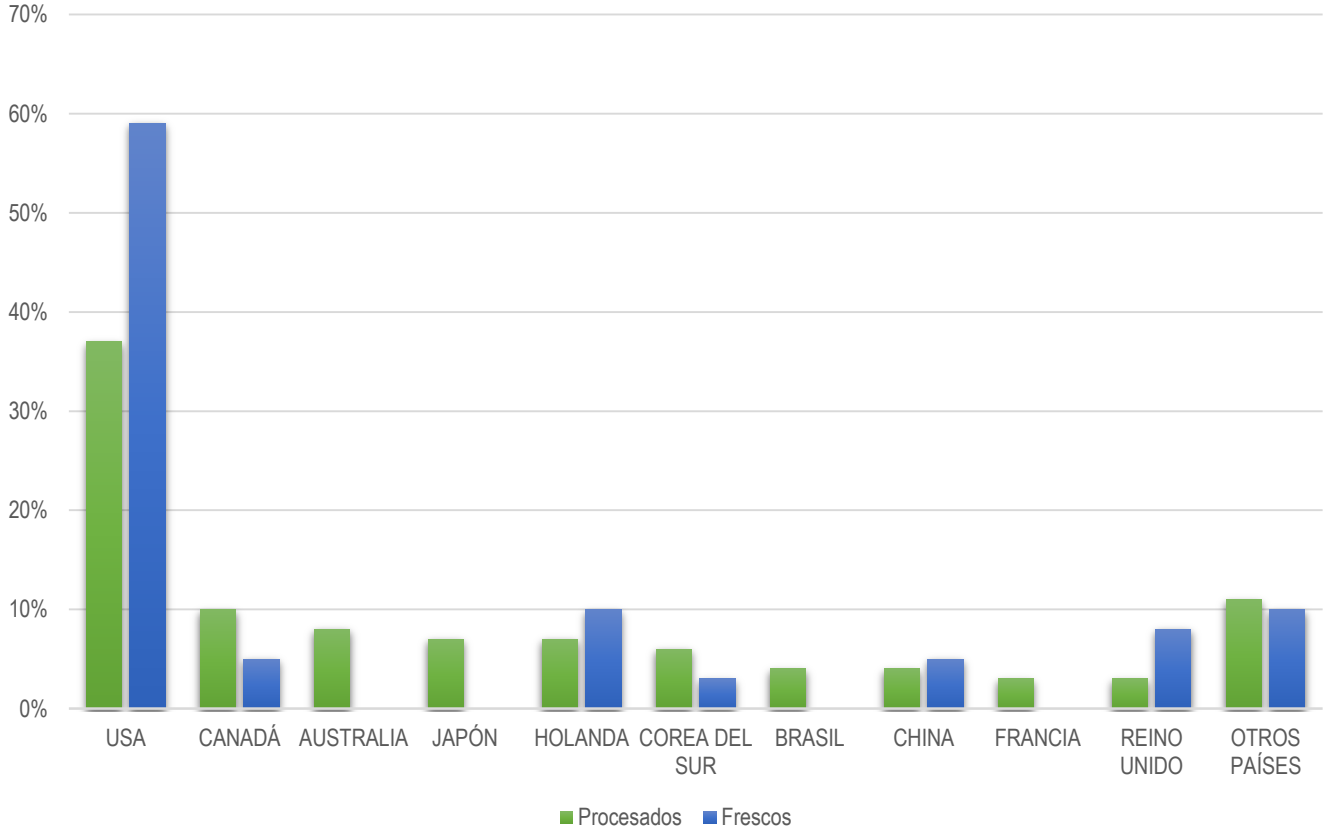
PARTICIPACIÓN EN LA EXPORTACIÓN DE BERRIES CHILENOS 2014-2015



ORIGEN POR REGIÓN DE LOS BERRIES QUE SE EXPORTAN DE CHILE 2014 - 2015

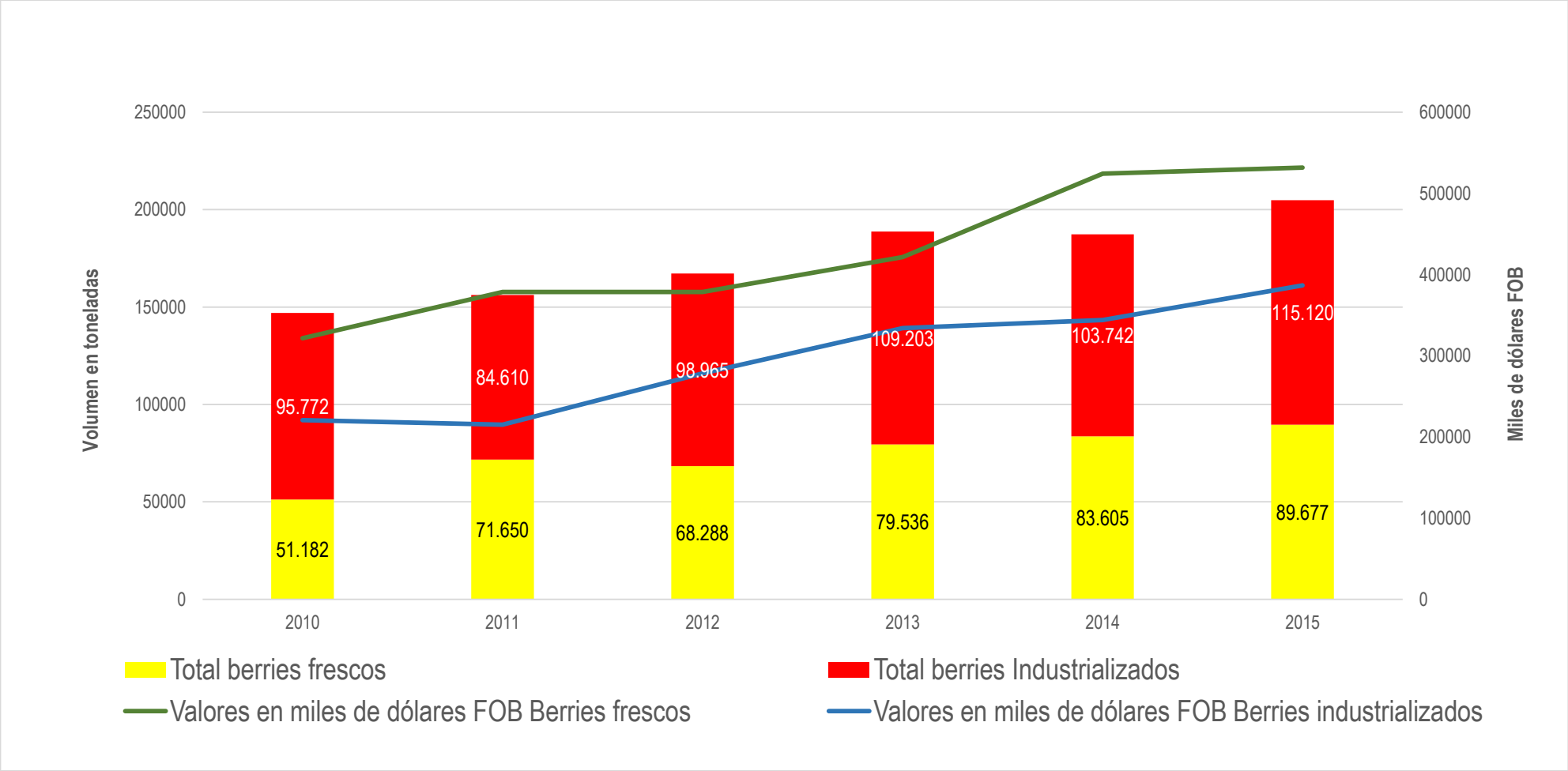


BERRIES CHILENOS PROCESADOS VS FRESCOS SEGÚN PAÍSES DESTINO 2014 - 2015



Elaboración: Propia
Fuente de datos: DataSur con información del Servicio Nacional de Aduanas.

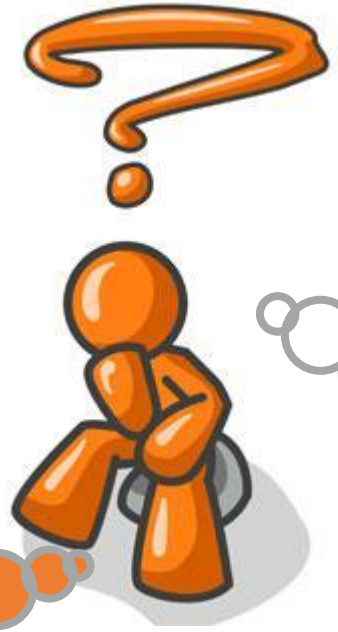
EXPORTACIONES DE BERRIES 2010 – 2015
Berries frescos Vs Berries Industrializados



Elaboración: Propia
Fuente de datos: ODEPA con información del Servicio Nacional de Aduanas.

¿Por dónde empezar?

¿Cómo cumplir con los reglamentos del “Food Safety Modernization Act” en la producción de Berries en Chile?



¿Cuáles son los requerimientos técnicos y desafíos para cumplir en el mercado de destino?

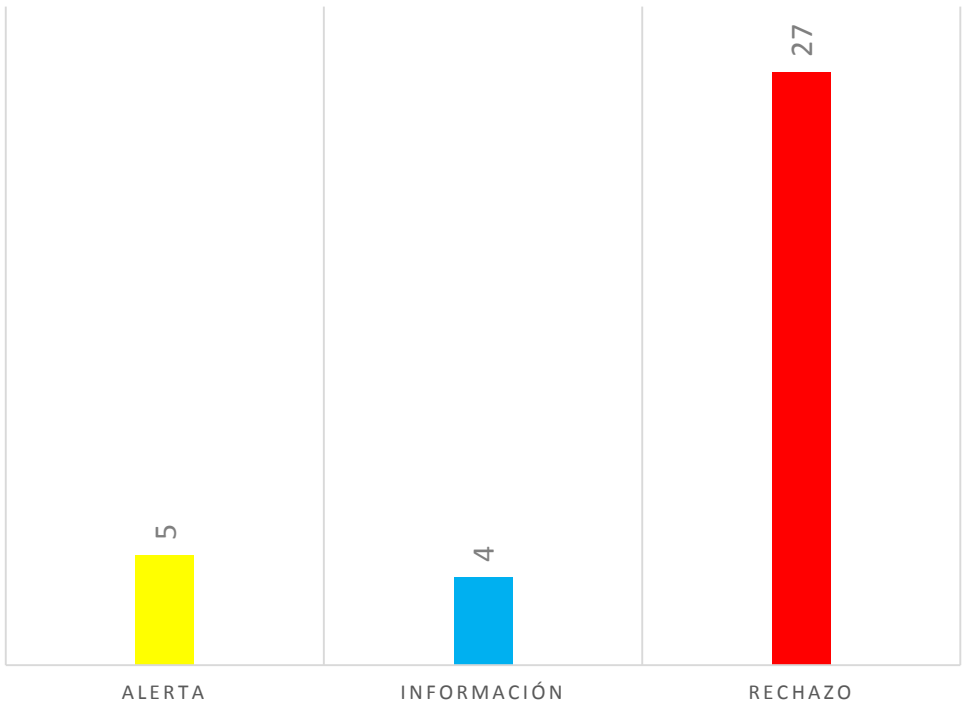
¿Qué aspectos debemos considerar?

1ero

…surge la pregunta…

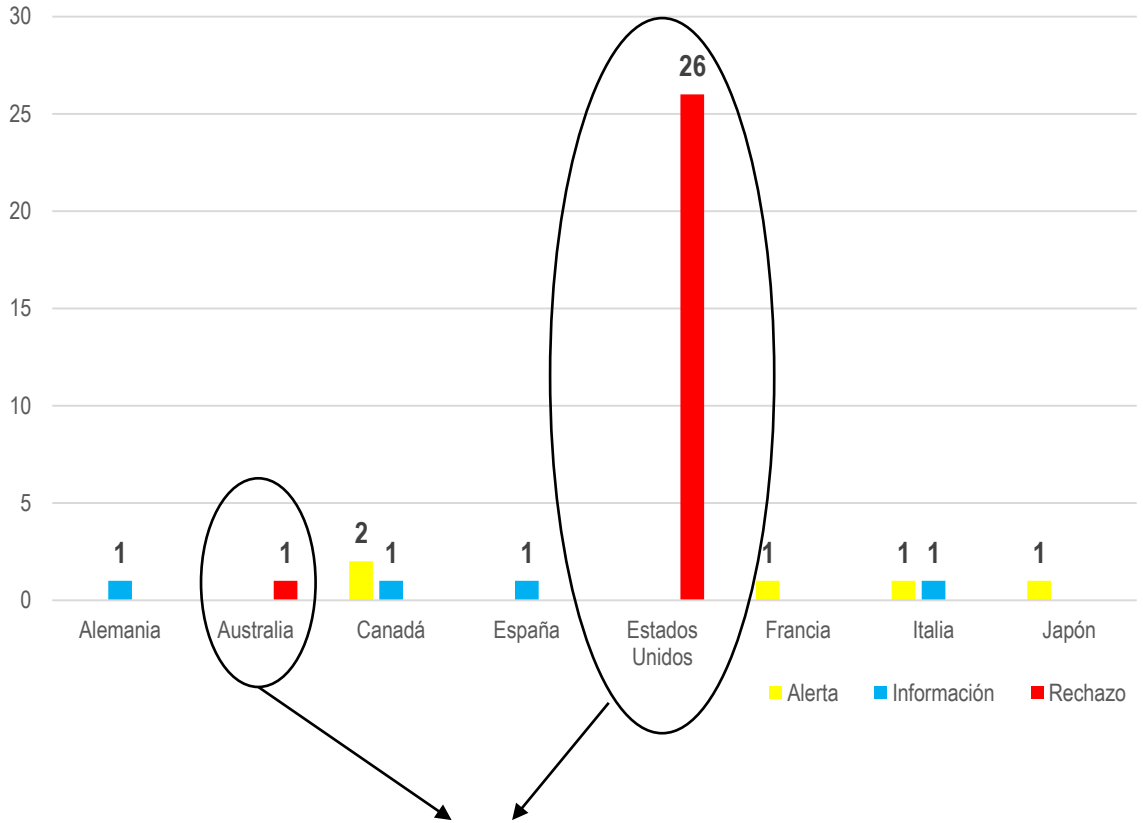
¿Conocemos los riesgos?

EVENTOS DE BERRIES CHILENOS REGISTRADOS EN LA RIAL ENTRE 2013 - 2015



Total de Eventos: 37

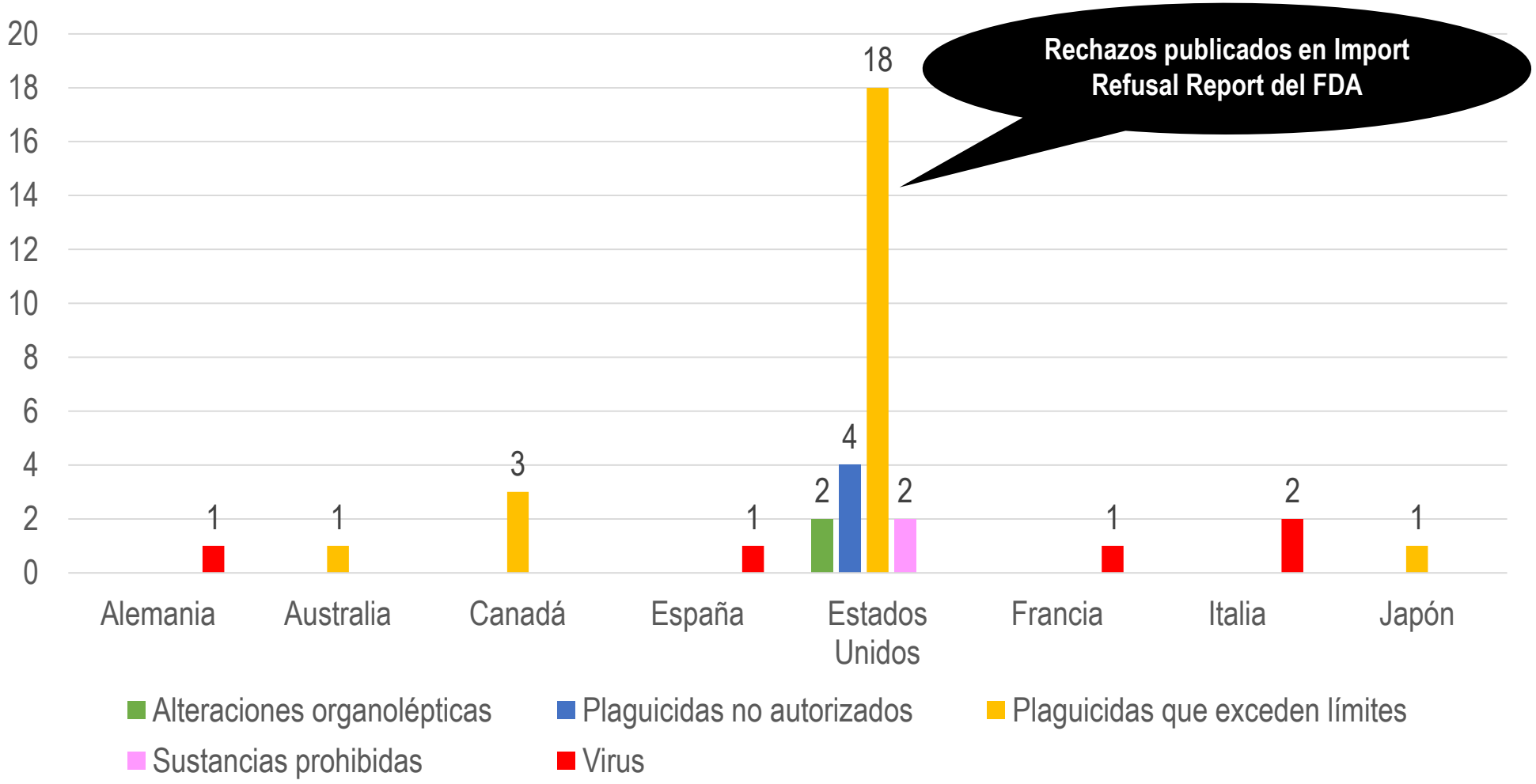
EVENTOS DE BERRIES REGISTRADOS EN LA RIAL 2013 - 2015 POR PAÍSES



27 casos de Rechazo de Berries Chilenos

Elaboración: Propia
Fuente datos: RIAL

TIPOS DE PELIGROS QUE IMPACTAN EN LAS EXPORTACIONES DE BERRIES CHILENOS POR PAÍSES 2013 - 2015



ALERTAS ALIMENTARIAS DE BERRIES CHILENOS EN EUROPA SEGÚN EL RASFF 2013 - 2015

Año: 2013
Países: España e Italia
Detección: Virus de Hepatitis en mix de berries.
Acciones tomadas en el país notificante: Realizar seguimiento a estas especies y empresas involucradas (incremento de monitoreo)

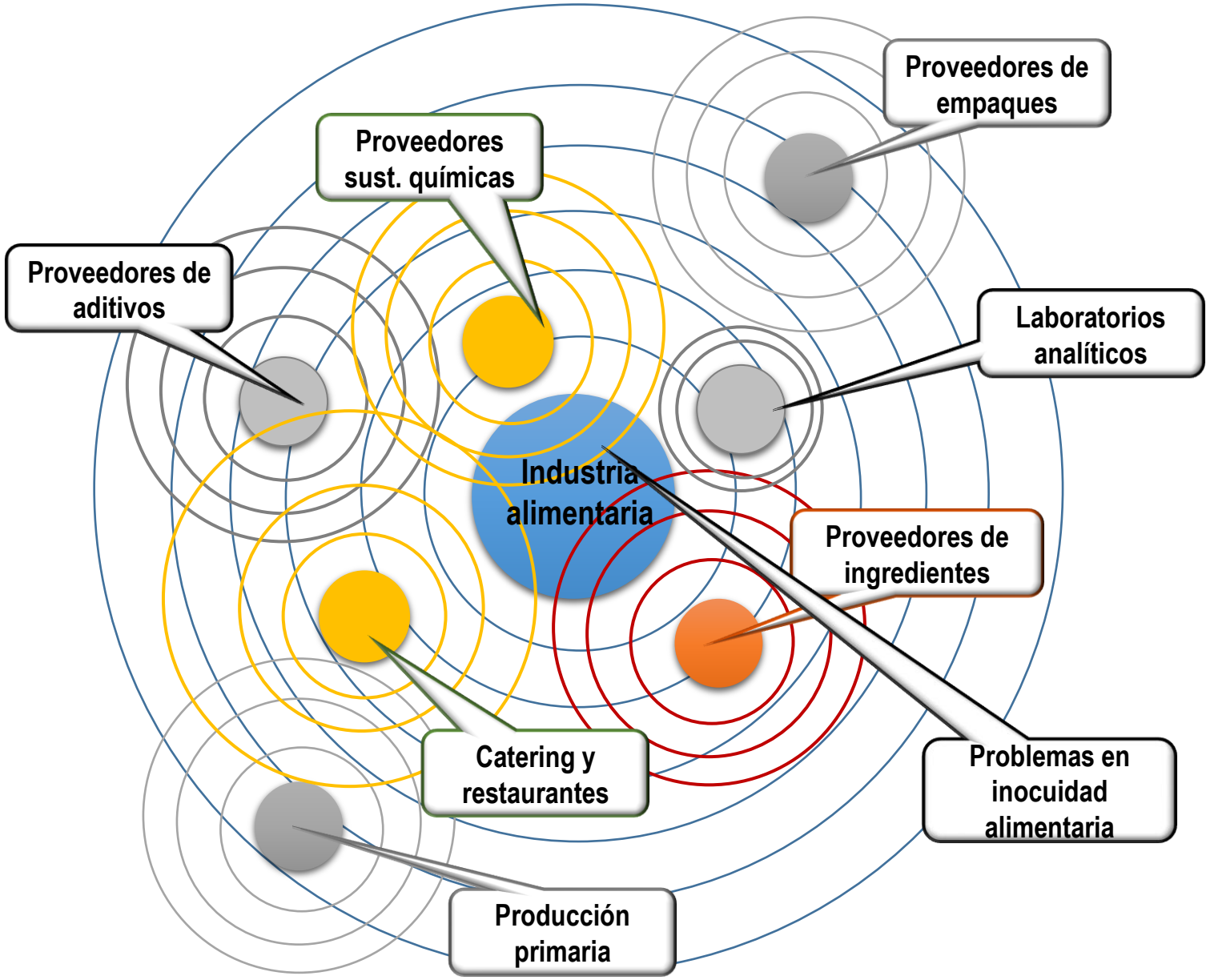
Año: 2014
Países: Noruega
Detección: Hepatitis A en queques de mantequilla con mix de berries
Acciones tomadas en el país notificante: Retiro voluntario del producto en el mercado de Noruega

Año: 2015
Países: Francia
Detección: Norovirus en arándanos congelados de procedencia chilena que fueron exportados a Bélgica y luego comercializados en Francia.
Acciones tomadas en el país notificante: retiro voluntario del producto involucrado tanto en Francia, Bélgica y Luxemburgo.

Año: 2015
Países: Australia
Detección: Brote de Hepatitis A en Australia asociado al consumo de berries congelados
Consideraciones: . La prensa internacional vinculó esta situación, potencialmente a berries de origen chino y arándanos chilenos reenvasados posteriormente en China.

Nota: Los casos de Francia y Australia los resultados de análisis establecieron que el virus no fueron asociados a berries Chilenos

UN EVENTO DE INOCUIDAD EN UNA EMPRESA PUEDE TENER UN IMPACTO ENORME; EFECTO DOMINÓ



2do

…surge la pregunta…

¿Cómo manejar los riesgos?

ELEMENTOS CLAVES FSMA

Controles Preventivos

Inspección y Cumplimien-to

Inocuidad de Alimentos Importados

Retiro de Alimentos Obligatorio *(Mandatory Recall)* FDA

Fortaleci-miento de la colaboración

Alimentos inocuos para los consumidores

LEY DE MODERNIZACIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DE ESTADOS UNIDOS (“FSMA”)

Estándares de Producción Inocua (Frutas y Vegetales)

Análisis de Peligros y Controles Preventivos basados en Riesgos

Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros

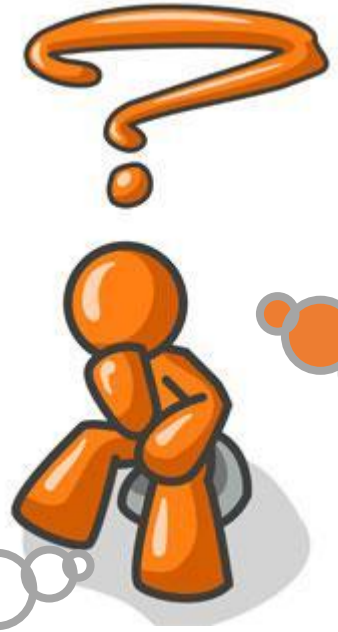
LEY DE MODERNIZACIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DE ESTADOS UNIDOS (“FSMA”)

Sus 7 componentes principales

- Estándares de Frutas y Vegetales
- BPMs y Controles Preventivos de Inocuidad de Alimentos (Humanos)
- BPMs y Controles Preventivos de Inocuidad de Alimentos (Animales)
- Adulteración Intencional
- Verificación de Proveedores Extranjeros e Importadores Calificados
- Acreditación de Terceros
- Transporte Sanitario

¿Por dónde empezar?

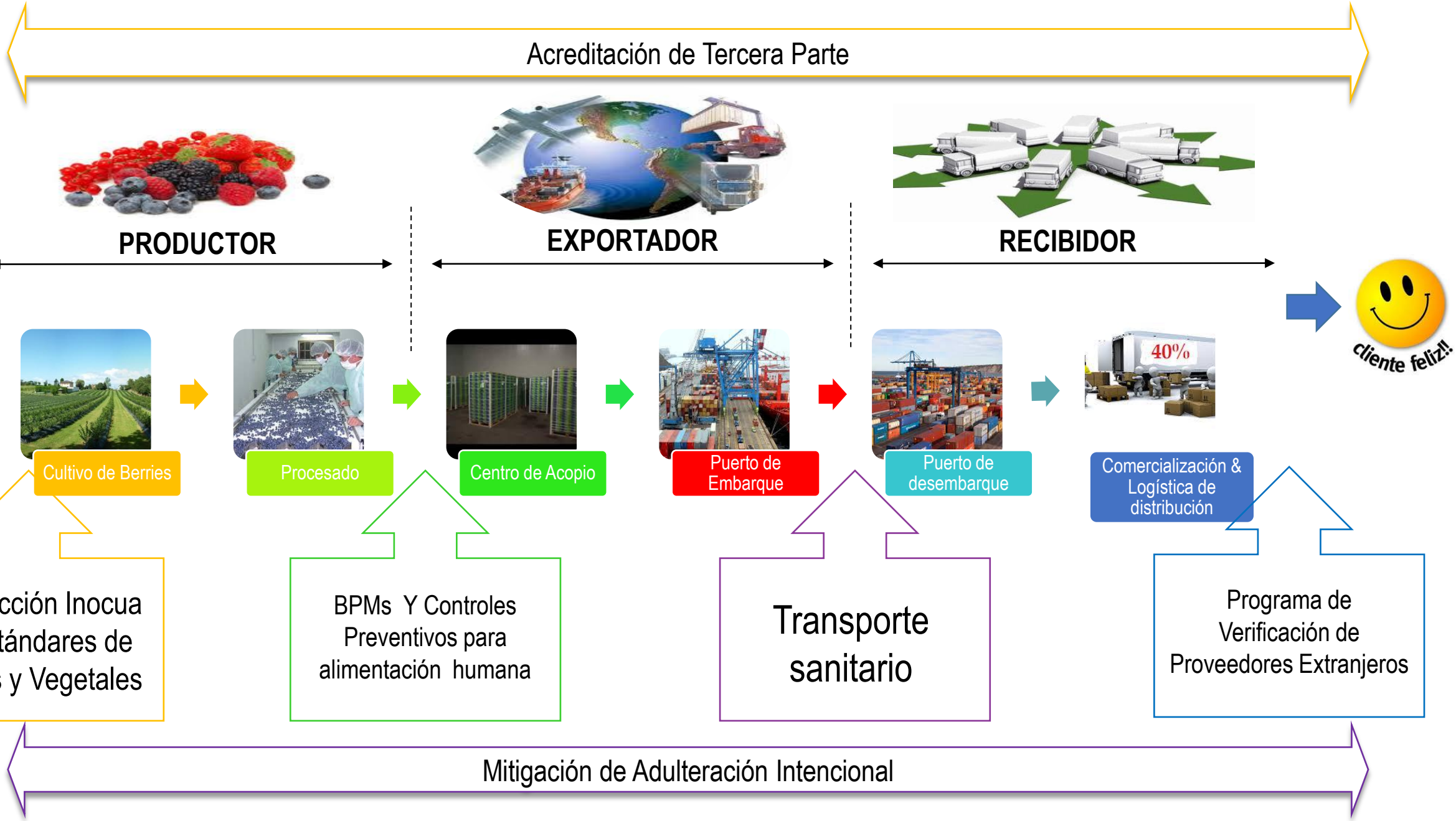
¿Cómo cumplir con los reglamentos del "Food Safety Modernization Act" en la producción de Berries en Chile?

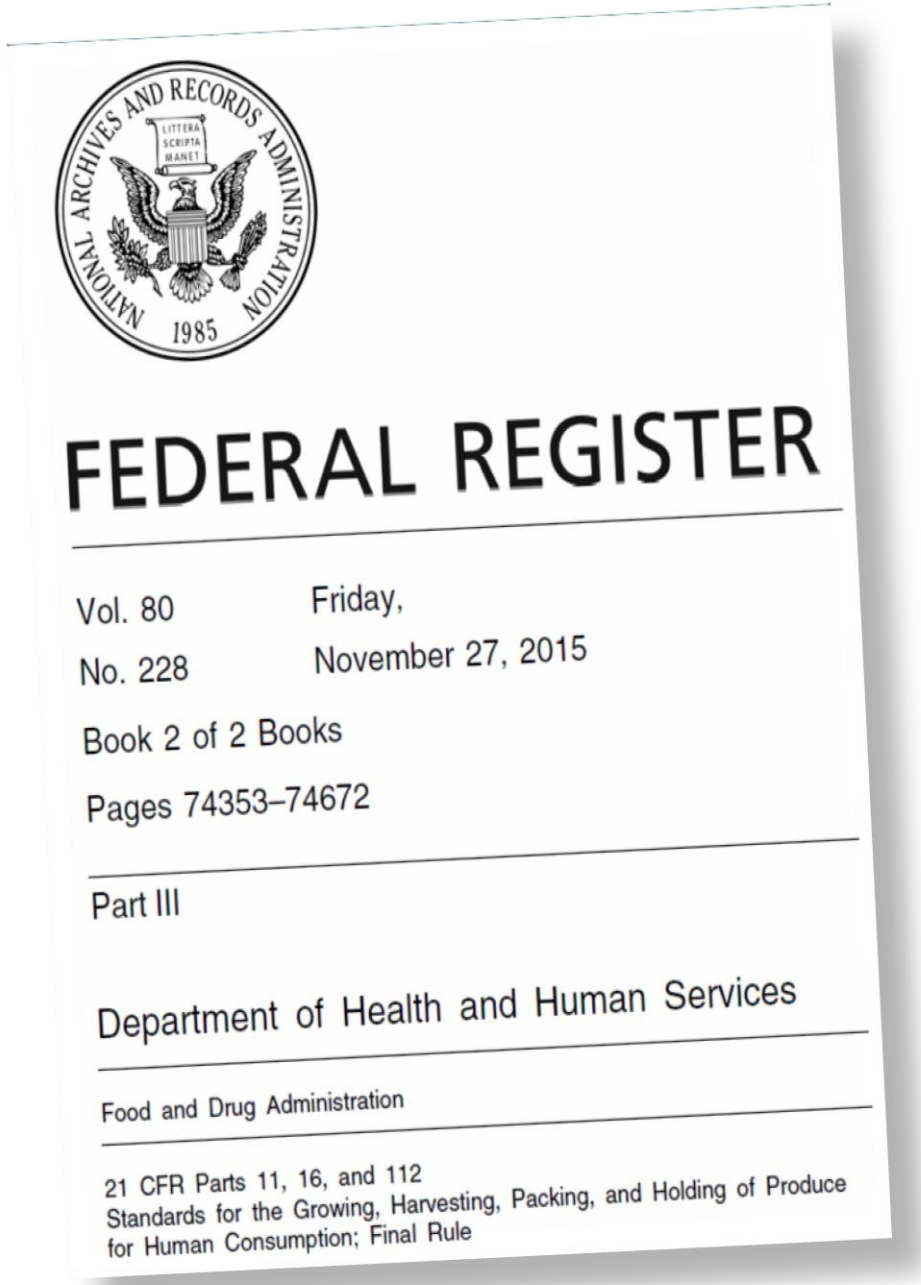


¿Qué aspectos debemos considerar?

¿Cuáles son los requerimientos técnicos y desafíos para cumplir en el mercado de destino?

CADENA DE VALOR PARA EXPORTACIÓN DE BERRIES





NATIONAL ARCHIVES AND RECORDS ADMINISTRATION 1985

FEDERAL REGISTER

Vol. 80 Friday,
No. 228 November 27, 2015

Book 2 of 2 Books

Pages 74353–74672

Part III

Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

21 CFR Parts 11, 16, and 112
Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption; Final Rule

Estándares para la Producción, Cosecha, Empacado y Almacenamiento de Frutas y Vegetales Frescos para Consumo Humano

Regla Final: Noviembre 27, 2015

En revisión hasta Septiembre de 2016

Sección 112 del 21 CFR

Produce Safety Alliance

Plan de Inocuidad de Alimentos **de finca por escrito**

Evaluar riesgos de inocuidad de frutas y vegetales

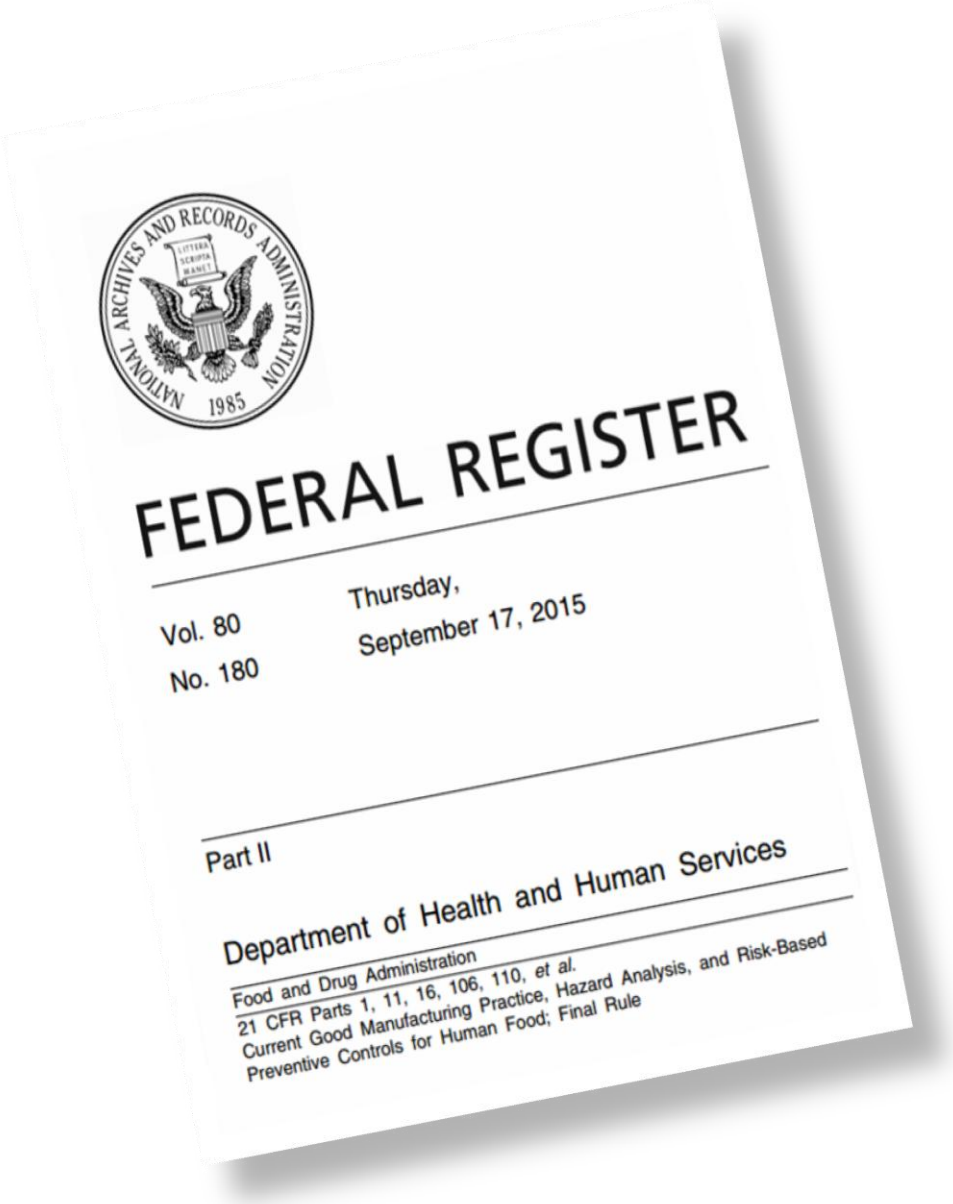
Implementación de prácticas para reducir los riesgos

Monitoreo

Acciones Correctivas y Correcciones

Verificación

Registros



FEDERAL REGISTER

Vol. 80 No. 180 Thursday, September 17, 2015

Part II

Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

21 CFR Parts 1, 11, 16, 106, 110, *et al.*

Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food; Final Rule

Buenas Practicas de Manufactura Actualizadas, Análisis de Peligros y Controles Preventivos en Base a Riesgo para Alimento Humano

Regla Final: Septiembre 17, 2015

- Instalaciones que manufacturan, procesan, empacan o almacenan *alimento* para consumo humano ***(117.1)***
  - Revisión de definiciones
  - Buenas Prácticas de Manufactura *actualizadas*
  - Análisis de Peligros
  - Controles Preventivos en base a riesgo

Sección 117 del 21 CFR

Análisis de Peligros y Controles Preventivos en Base a Riesgo

Sistema de Inocuidad de Alimentos

Plan de Inocuidad de Alimentos **por Escrito**

Análisis de Peligros

Medidas de Control Preventivas de Peligros que puedan ocurrir en:
Proceso, Alérgenos, Saneamiento o Proveedores

Monitoreo

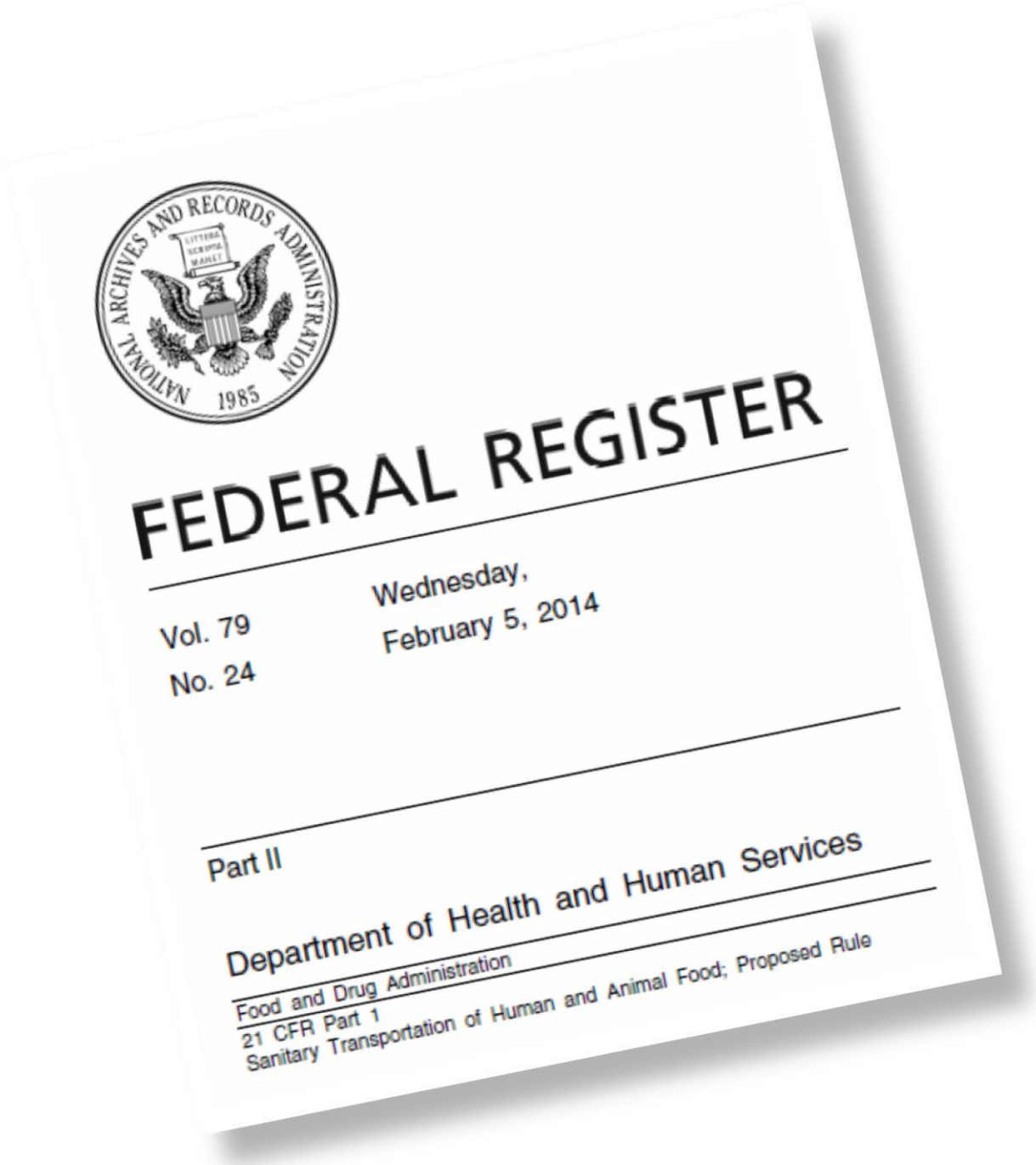
Acciones Correctivas y Correcciones

Verificación

Registros

Plan de Retiro

Persona Calificada en Controles Preventivos



Transporte Sanitario de Alimentos
para Humanos y Animales

Regla Final: Abril 5, 2016

Acta de Transporte Sanitario de Alimentos,

Sanitary Food Transportation Act (SFTA),
del 2005, y

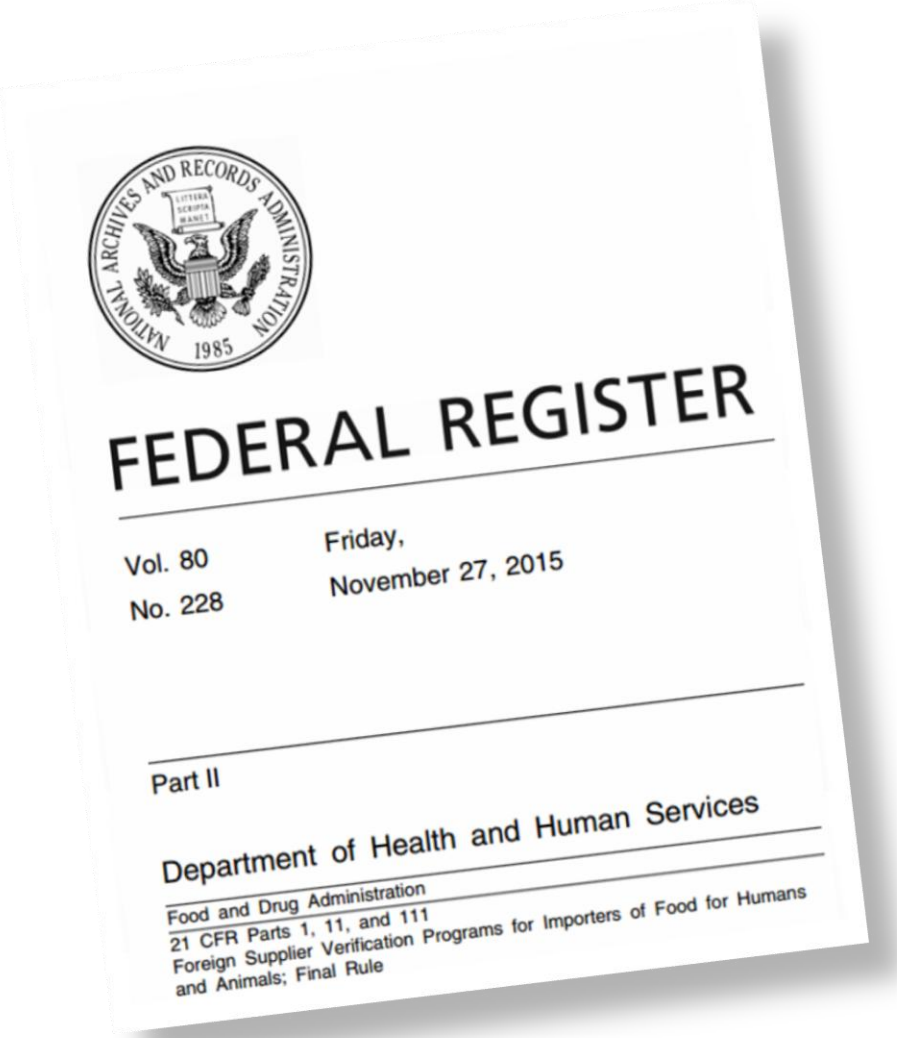
Acta de Modernización de la Inocuidad de Alimentos, FDA

Food Safety Modernization Act, del 2011

Regla de Transporte Sanitario FSMA

Provisiones Clave:

- Actividades y entidades cubiertas por la regla y entidades exentas
- Definiciones
- Buenas Practicas de Transportación
- Vehículos, Equipos, Operaciones, Intercambio de Información
- Entrenamiento
- Registros y documentación
- Procedimiento de exenciones



FEDERAL REGISTER

Vol. 80 No. 228 Friday, November 27, 2015

Part II

Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

21 CFR Parts 1, 11, and 111

Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals; Final Rule

FSVP= PVPE

Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros para Importadores de Alimentos de Humanos y Animales

Regla Final: Noviembre 27, 2015

Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros

Debe incluir:

- Revisión de Estatus de Cumplimiento
- Análisis de Peligros
- Actividades de Verificación
- Acciones Correctivas
- Re-evaluaciones Periódicas
- Identificación de importadores
- Registros

NATIONAL ARCHIVES AND RECORDS ADMINISTRATION 1985

FEDERAL REGISTER

Vol. 78 No. 247

Tuesday, December 24, 2013

Part III

Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

21 CFR Parts 16 and 121

Focused Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration; Proposed Rule

Estrategias de Mitigación Enfocadas en la Protección Contra la Adulteración Intencional Regla Propuesta, Diciembre 24, 2013

21 CFR Partes 16 y 121

Adulteración Intencional

Requisitos Propuestos:

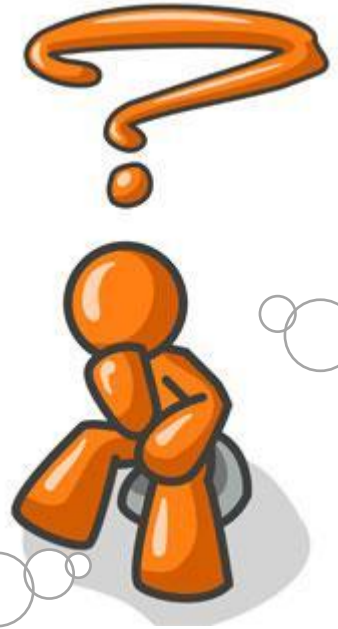
Considera las vulnerabilidades relacionadas a la adulteración intencional basado en riesgos y flexible

Sección 121 de FSMA

- Plan de Defensa por Escrito
- Pasos de Proceso Accionables
- Estrategias de Mitigación Enfocadas
- Monitoreo
- Acciones Correctivas
- Verificación
- Entrenamiento

¿Por dónde empezar?

¿Cómo cumplir con los reglamentos del “Food Safety Modernization Act” en la producción de Berries en Chile?



¿Qué aspectos debemos considerar?

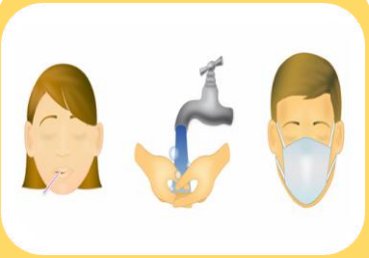
¿Cuáles son los requerimientos técnicos y desafíos para cumplir en el mercado de destino?

Produce Safety aplicado a Berries. *21CFR 112*

Subparte A. ¿A quién le aplica?

Subparte B. Requisitos Generales

Subparte C. Calificaciones y Entrenamiento de Empleados



Subparte D. Salud e Higiene Personal

Subparte E. Agua de Uso Agrícola

Subparte F. Enmiendas Biológicas de Suelo

Subparte I. Animales Domésticos y Salvajes

Subparte K. Actividades

Subparte L. Equipos, Herramientas e Instalaciones

Subparte M. Germinados

Subparte O. Documentación

Produce Safety aplicado a Berries. *21CFR 112*

Subparte A. ¿A quién le aplica?

Producción, Cosecha, Empacado, Almacenamiento de frutas y vegetales frescos + Hongos, nueces, brotes y hierbas (RAC)

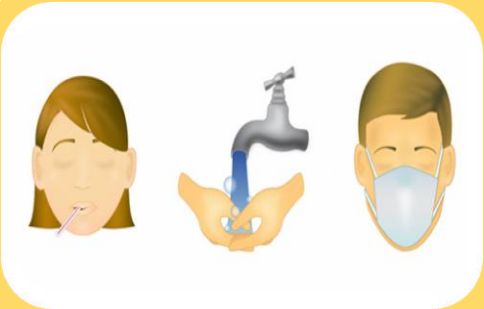
Subparte C. Calificaciones y Entrenamiento de Empleados

- ✓ *Calificaciones y entrenamiento de personal y supervisores.*
- ✓ *Curriculum de entrenamiento en base al Produce Safety Alliance.*
- ✓ *Supervisores para aplicar el reglamento.*
- ✓ *Registros de entrenamientos.*

¡Registros!

Subparte B. Requisitos Generales

La Norma NO ES PREESCRIPTIVA. Da la opción a la empresa de desarrollar sus propias alternativas al cumplimiento de requisitos que pueda DEFENDER con datos científicos, históricos, entre otros.



Subparte D. Salud e Higiene Personal

Se requieren medidas para:

- ✓ *Que la salud del personal No sea una fuente de contaminación.*
- ✓ *Prácticas higiénicas que eviten la contaminación cruzada.*
- ✓ *Control de visitantes en las instalaciones.*

Produce Safety aplicado a Berries. *21CFR 112*

- ✓ *Agua de calidad sanitaria (Inocua)*

- ✓ *No se especifica que sea Agua potable*

Se establecen dos conjuntos de criterios para la calidad microbiana del agua. El primero se basa en la presencia de E. Coli (No se permiten E. Coli genéricos detectables ya que los microbios potencialmente se transfieren al berry a través del contacto directo o indirecto con el agua).

El segundo conjunto de criterios es para el uso del agua agrícola que se aplica directamente sobre el cultivo de los berries. Los criterios se basan en dos valores, la Media geométrica (GM = < 126 CFU de E. Coli genérico por 100 ml de agua) y el Umbral estadístico (STV = < 410 CFU de E. Coli genérico por 100 ml de agua).

Si el agua no cumple estos requisitos se deben aplicar acciones correctivas lo mas pronto posible.

Ejemplo:

Tratar el agua.

Otorgar tiempo para que los microbios potencialmente peligrosos mueran en el campo en un determinado periodo de tiempo entre el riego y cosecha o tiempo para que muera entre la cosecha y el almacenamiento.

Produce Safety aplicado a Berries. *21CFR 112*

Subparte F. Enmiendas Biológicas de Suelo

Estiércol fresco: La FDA no se opone a que los agricultores cumplan con las normas del Programa Nacional Orgánico de USDA que requieren de un intervalo de 120 días entre la aplicación del estiércol fresco para cosechas en contacto con el suelo y 90 días para los cultivos que no tienen contacto con el suelo. La regla final establece que el estiércol fresco se debe aplicar de una manera que no entre en contacto con los productos cubiertos y reduzca al mínimo la posibilidad de contacto después de la aplicación.

¡Registros!

Compost estabilizado: Se establecen límites microbianos en las cantidades detectables de bacterias (Listeria monocytogenes, Salmonella spp, coliformes fecales y E. coli 0157:H7). La norma incluye ejemplos de métodos de compostaje científicamente válidos que al aplicarse minimizan la cantidad de bacterias en el compost.

Produce Safety aplicado a Berries. *21CFR 112*

Subparte K. Actividades

- ✓ *Requisitos de separación de productos cubiertos vs No cubiertos.*
- ✓ *Instrucciones para identifcar productos que se puedan contaminar.*
- ✓ *Requisitos para el manejo de producto caído al suelo.*
- ✓ *Medidas para el control de Clostridium botulinum en el empacado.*
- ✓ *Requisitos de material de empacado y su reutilización*

Subparte O. Documentación

Todos los registros deben ser:

- ✓ *Claros y contener la información suficiente para ejercer control de trazabilidad de los productos.*
- ✓ *Pueden ser escritos, magnéticos.*
- ✓ *Deben estar disponibles las 24 horas y se deben retener por lo menos 2 años luego de crear el registro*

Subparte L. Equipos, Herramientas e Instalaciones

Precauciones para prevenir:

- ✓ *Contaminación del producto*
- ✓ *Superficie de contacto*
- ✓ *Material de empaque mediante exclusión*

Abarca invernaderos, cámaras de germinación así como instalaciones sanitarias y de lavados de manos.

21 CFR Parte 117

BPM's ACTUALES, ANÁLISIS DE PELIGROS, Y CONTROLES PREVENTIVOS EN BASE A RIESGO EN ALIMENTO PARA CONSUMO HUMANO

Subparte A – *Provisiones Generales*

Subparte B – *Buenas Prácticas de Manufactura Actuales*

Subparte C – *Análisis de Peligros y Controles Preventivos en Base a Riesgo*

Subparte D – *Requerimientos Modificados*

Subparte E – *Retiro de Exención a Establecimientos Calificados*

Subparte F – *Requerimientos que aplican a Registros que deben establecerse y mantenerse*

Subparte G – *Programa de Proveedores*

BPM's ACTUALES, ANÁLISIS DE PELIGROS, Y CONTROLES PREVENTIVOS EN BASE A RIESGO EN ALIMENTO PARA CONSUMO HUMANO

PLAN DE INOCUIDAD

Y… ¿Qué se solicita?

1 Un Programa de Monitoreo Ambiental

Puntos de muestreo	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
Tipo de muestreo	Operacional	Pre-operacional	Operacional	Pre-operacional
Zona 2				
Indique aquí cada uno de los puntos de muestreo	X			
Puede haber tantos puntos de muestreo como sea necesario				X
Ejemplo: Paredes del túnel IQF				X
				X
				X
Zon				
Indi de				
Ejemplo: d sala de envasado				
			X	
				X
Zona 4				
Indique aquí cad uno de los punt de muestreo	X			
Ejemplo: Vest os				
			X	
Total Semanal	**7**	**6**	**7**	**6**

PROTOCOLO DE REDUCCION MICROBIOLOGICA

2 Un Plan de Inocuidad

Requerimientos	Análisis de Peligros FDA
Plan por escrito	Si
¿Quién es responsable de preparar este plan?	El operador, dueño o agente a cargo de la planta debe preparar, o solicitar que se prepare e imp un plan escrito de inocuidad alin . Este p be ser preparado por un individuo lo en Controles Prev s".
¿Qué debe contener el plan?	• A Peligros por escrito • reventivos • P de la cadena de suministro • Pla retiro de o por escrito • P entos escr ra el monitoreo de la ación de los controles s. • Pro ientos e itos de acciones corre ivas. • Pr ientos de er ción por escrito.
¿Se requiere supervisión de parte de alguien cuali mediante capacitació experiencia?	Si **PCQI o ICCP**

TRANSPORTE SANITARIO DE ALIMENTOS PARA HUMANOS Y ANIMALES

¿De qué se trata? → *Disposiciones de "Buenas Prácticas de Transporte" para exportadores, transportistas, recibidores y otros relacionados al transporte de alimentos.*

Controles de temperatura

¿Cuál es su objetivo?

Prevenir prácticas que crean riesgos de inocuidad alimentaria, tales como no refrigerar de manera apropiada el alimento, limpieza inadecuada de vehículos entre cargas, y no proteger de manera adecuada al alimento durante su transporte.

Abarca el transporte sanitario de alimento tanto para humanos como para animales que se realice mediante un vehículo de motor o ferroviario dentro de EEUU..

Regla de Transporte Sanitario FSMA

Vehículos de transporte

- El diseño y mantenimiento de los vehículos y equipo de transporte no ocasionan contaminación.

Operaciones de transporte

- Se toman medidas durante el transporte para prevenir la contaminación, tales como control de temperatura y separación de alimentos con lo que no es alimento.

Intercambio de información

- Existen procedimientos para el intercambio de Información entre el despachador, el transporte, y el recibidor. Los procedimientos cubren cargas anteriores, limpieza del equipo, y control de temperatura.

Registros

Se mantienen los procedimientos y registros relacionados a la limpieza, antes de una carga y control de temperatura.

PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DE PROVEEDORES EXTRANJERO

¿De qué se trata?

Es un programa que deben implementar los importadores cubiertos por la regla para verificar que sus proveedores extranjeros están produciendo alimentos de una forma que ofrezca el mismo nivel de protección de salud pública, como los controles preventivos o los estándares de inocuidad de frutas y vegetales según corresponda, y para asegurar que los alimentos del proveedor no estén adulterados y mal etiquetados respecto a la rotulación de alérgenos

Anote…

Un Importador es el dueño o encargado en los EEUU del alimento al momento de entrar, o, si no hay un dueño o encargado de EEUU a la entrada; es el agente o representante del dueño o encargado extranjero.

Para cada alimento importado, se debe:

1.Desarrollar

2.Mantener

3.Seguir un PVPE

REQUERIMIENTOS GENERALES DEL PROGRAMA DE PROVEEDORES O CADENA DE SUMINISTRO

Use proveedores aprobados

↓

Determine actividades de verificación de proveedor

↓

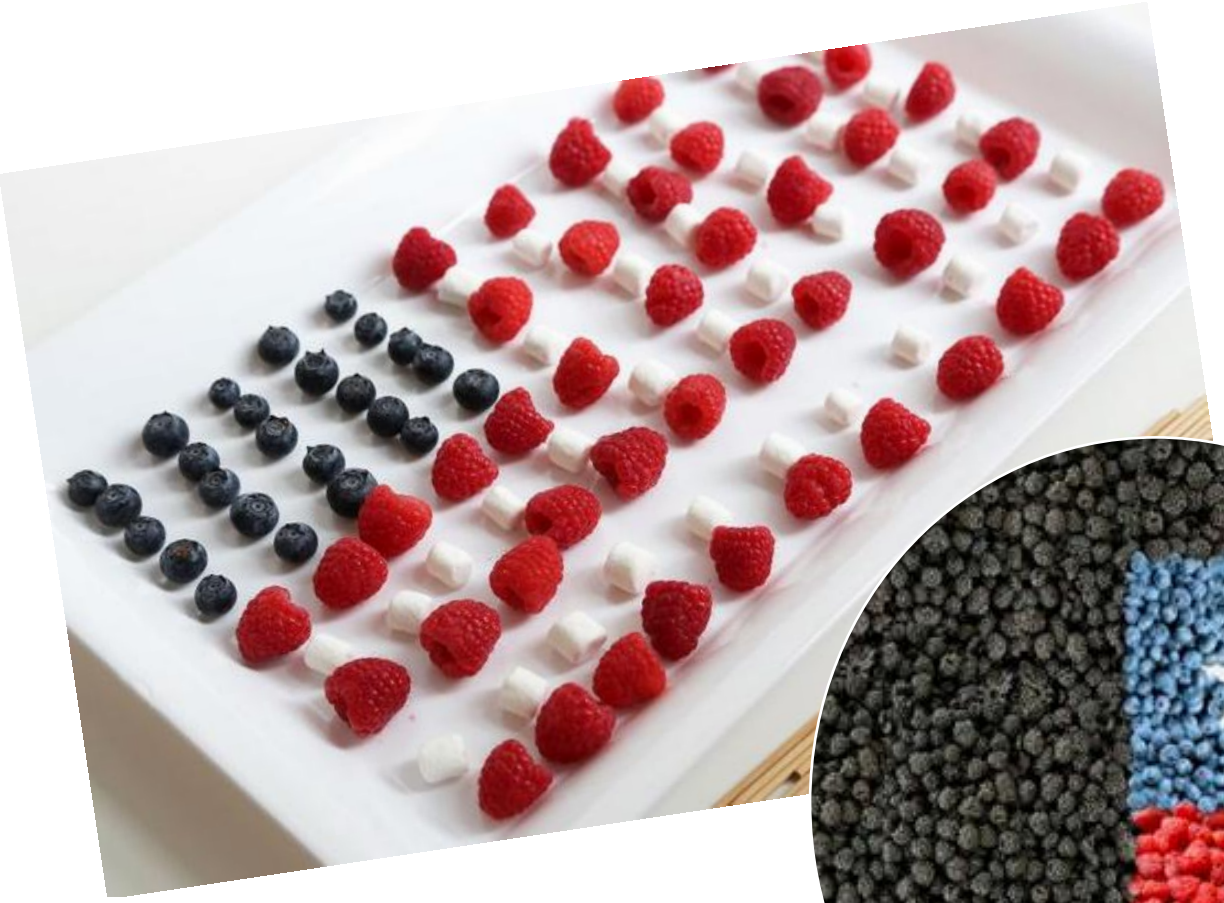
Conduzca actividades de verificación de proveedor

↓

Documente actividades de verificación de proveedor

↓

Cuando aplique, verifique los controles aplicados a la cadena de suministro aplicados por entidades distintas a su proveedor



GRACIAS

NURI GRAS R.
nuri.gras@nurigras.cl