



MANUAL


Requisitos para Proveedores de
Materias Primas de Riesgo
relativos a Dioxinas, Furanos y
PCB's

Marzo 2019

	Requisitos para Proveedores de Materias Primas de Riesgo Relativos a Dioxinas, Furanos y PCB's	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.12
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	11-Marzo-2019
		Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

INDICE

I.	Alcance	3
II.	Aspectos Generales	3
III.	Definiciones.....	4
IV.	Requisitos Generales	4
4.1	Marco Regulatorio.....	4
4.2	Responsabilidad y Autoridad.....	4
4.3	Información sobre las materias primas de riesgo y/o productos que las contengan	5
4.4	Trazabilidad	5
4.5	Notificación de Productos Positivos a Dioxinas, Furanos o PCB's	7
4.6	Programa de Limpieza	7
4.7	Almacenamiento de Materias primas de riesgo y Productos Terminados....	7
4.8	Trasporte de Materias primas de riesgo y Productos Terminados que las contengan a Granel.....	7
4.9	Control de Registros	7
V.	Requisitos Específicos	8
5.1	Grasas y Aceites	8
5.2	Oxido de Zinc.....	8
5.3	Carbonato de Calcio	9
5.4	Sulfato de Cobre	9
5.5	Arcillas	9
5.6	Harinas Animales	9
5.7	Cloruro de Colina	10
5.8	Fosfatos Cálcicos.....	10

	Requisitos para Proveedores de Materias Primas de Riesgo Relativos a Dioxinas, Furanos y PCB's	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.12
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

I. Alcance

- 1.1** El presente documento establece los requisitos que deben cumplir los proveedores de materias primas de riesgo y/o de productos que las contengan, sean estos nacionales o importados, que se incorporen tanto en las dietas finales de cerdos de exportación en planteles porcinos inscritos en REP, como en la fabricación de dietas finales de aves de exportación en planteles avícolas inscritos en REP. Lo anterior aplica a todas las materias primas de riesgo listadas a continuación que se incorporen en los productos comercializados, ya sea de manera total o parcial, inclusive como excipiente¹:
- Grasas y aceites
 - Oxido de Zinc
 - Carbonato de Calcio
 - Sulfato de Cobre
 - Arcillas (aglomerantes, antiaglomerantes y atrapadores de micotoxinas), se excluyen las de origen sintético
 - Harinas animales
 - Cloruro de Colina
 - Fosfatos Cálcicos

II. Aspectos Generales

- 2.1** Todo proveedor de materias primas de riesgo y/o productos que las contengan para plantas de alimentos inscritas en el Registro de Establecimientos Pecuarios (REP), debe estar suscrito en el REP respectivo.
- 2.2** Para ingresar al REP, el Establecimiento debe como primera medida solicitar su incorporación al mismo según lo establecido en el “Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's – Bases para Proveedores de Plantas de Alimentos”.
- 2.3** El Proveedor debe someterse a una auditoria conforme a los requisitos presentes en los puntos 4 y 5 de este documento y de acuerdo a lo establecido Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's – Bases para Proveedores de Plantas de Alimentos. Lo anterior, aplica también en caso de realizar sus procesos productivos en instalaciones de terceros.
- 2.4** Si el establecimiento cumple satisfactoriamente todos los requisitos durante la auditoría (cumplimiento del total de los criterios establecidos como críticos o de aquellos no críticos pendientes de la auditoría anterior), se someterá a una primera toma de muestras de sus productos, conforme al “Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's – Bases para Proveedores de Plantas de Alimentos” y a los demás elementos constitutivos del Programa.

¹ Cuando la materia prima de riesgo del listado sea incorporado como excipiente, la decisión final de ingreso al REP del producto que lo contiene será determinada por el Ejecutor del Programa.

	Requisitos para Proveedores de Materias Primas de Riesgo Relativos a Dioxinas, Furanos y PCB's	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.12
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	11-Marzo-2019
		Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

- 2.5** Si los resultados de la toma de muestras se encuentran dentro de los límites establecidos, y siempre que el Informe de la Auditoría sea favorable y se realice el curso de capacitación indicado por el ejecutor del Programa, según lo previsto en los documentos antes mencionados, se le asignará un número único REP, el que el Proveedor debe consignar en todas sus Guías de Despacho y/o Facturas, con el cual podrá comercializar sus materias primas de riesgo y/o productos que las contengan a plantas de alimento registradas en REP y así formar parte de la cadena de abastecimiento de plantas faenadoras aptas para mercado nacional y de exportación.
- 2.6** El Proveedor debe someterse a auditorías y toma de muestras periódicas como condición para permanecer en el REP, según lo establecido en el “Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's – Bases para Proveedores de Plantas de Alimentos”.
- 2.7** En caso que el establecimiento desee incorporar nuevos productos posterior a su incorporación al REP, deberá informarlo mediante el envío de la ficha “Ingreso de Nuevos Productos al REP” disponible en la página web www.rep.cl, y cumplir con los demás componentes del Programa.

III. Definiciones

Para efectos de la aplicación del presente documento, se utilizan las definiciones contenidas en el “Programa Integral de Vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's – Bases para Proveedores de Plantas de Alimentos”.

IV. Requisitos Generales

4.1 Marco Regulatorio

- 4.1.1 El Establecimiento debe haber realizado la comunicación de inicio de actividades al SAG.
- 4.1.2 El Establecimiento debe contar con su respectiva Patente Industrial y/o Comercial, según corresponda a su tipo de actividad económica.
- 4.1.3 En caso de importación, las materias primas de riesgo y/o productos que las contengan deben estar en la “Lista de Alimentos, Suplementos, Aditivos Formulados e Ingredientes Autorizados mediante Monografías de Procesos para su Uso en la Alimentación Animal” del SAG, si corresponde.

4.2 Responsabilidad y Autoridad

- 4.2.1 El Establecimiento debe contar con un responsable encargado de que los productos finales elaborados, que contengan materias primas de riesgo, cumplan los requisitos establecidos en este documento, lo que debe estar documentado.

	Requisitos para Proveedores de Materias Primas de Riesgo Relativos a Dioxinas, Furanos y PCB's	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.12
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	11-Marzo-2019
		Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

4.2.2 El responsable debe ser competente en materias relacionadas con dioxinas. Para ello, dicho responsable debe al menos haber aprobado un curso sobre "Manejo de riesgo de incorporación de dioxinas en la cadena alimentaria" en una entidad informada por el ejecutor del Programa.

4.2.3 El establecimiento debe almacenar las contramuestras y la documentación de respaldo, de cada lote de materias primas de riesgo y/o productos que las contengan analizado en el marco del Programa, durante dos años a contar del día en que se tome la muestra.

4.3 Información sobre las materias primas de riesgo y/o productos que las contengan

4.3.1 El Establecimiento debe contar con las fichas técnicas vigentes proporcionadas por sus proveedores para, a lo menos, las materias primas de riesgo o los productos que las contengan, que adquieran. Estas fichas deben cumplir con el punto 4.3.3.

4.3.2 Los Establecimientos deben elaborar fichas técnicas de cada uno de los productos comercializados que contengan materias primas de riesgo, y enviarlas a sus clientes la primera vez que realicen un despacho de productos. En caso de cambiar su información, estas fichas deberán actualizarse y enviarse a sus clientes y al ejecutor del Programa.

4.3.3 Estas fichas deben contener como mínimo lo siguiente:

- Ingredientes principales incorporados. En el caso de incorporar materias primas de riesgo como excipientes, éstos también deberán ser informados en la ficha técnica.
- Cantidad porcentual o cuantitativa de las materias primas de riesgo utilizadas.
- Especificación de la fuente de origen de las materias primas de riesgo. Esto implica informar el proceso y/o fuente por el cual se obtiene la materia prima (por ejemplo: aceite vegetal, aceite animal proveniente de procesos de digestión o rendering, sedimentos minerales, minerales obtenidos a partir de minería, harinas animales provenientes de procesos de digestión o rendering de aves, etc.).

4.4 Trazabilidad

4.4.1 Cada Establecimiento debe desarrollar, documentar, implementar y mantener un sistema de trazabilidad por lotes que sea técnicamente viable, el cual debe ser capaz de:

- Identificar el origen y destino de sus productos que contengan materias primas de riesgo.
- Realizar una recuperación de stock o recall de sus productos que contengan materias primas de riesgo, según corresponda.

	Requisitos para Proveedores de Materias Primas de Riesgo Relativos a Dioxinas, Furanos y PCB's	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.12
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	11-Marzo-2019
		Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

- 4.4.2 El Establecimiento debe identificar y documentar su definición de lote a lo menos para cada materia prima de riesgo o productos que las contengan y producir acorde a la misma.
- 4.4.3 El sistema de trazabilidad debe mantener la trazabilidad durante los procesos que se realicen.
- 4.4.4 El Establecimiento debe mantener los siguientes registros:
- Nombre, cantidad y lote de las materias primas de riesgo utilizadas para la fabricación de su producto terminado.
 - Nombre, cantidad y lote de los productos terminados.
 - Establecer un nexo entre el lote del producto terminado y lote de las materias primas de riesgo utilizadas para su fabricación.
 - Identificación del lote de los productos terminados, ya sea mediante el etiquetado de los envases o el respaldo de la guía de despacho para los productos a granel.
 - Fecha en que se recibieron las materias primas de riesgo y en la que fueron despachados los productos terminados.
 - Guías de Despacho y/o Facturas de las materias primas de riesgo recibidas y de los productos terminados despachados, estableciendo un nexo con los respectivos números de lotes asociados a las mismas.
- 4.4.5 El Establecimiento debe realizar y documentar ejercicios de trazabilidad periódicos hacia atrás y hacia adelante (al menos cada tres meses dentro del primer año en REP y cada seis meses desde el segundo año)².
- 4.4.6 El Establecimiento debe contar a lo menos, con un Listado de Proveedores actualizado para cada materia prima de riesgo utilizada y un Listado de Clientes para cada producto terminado comercializado que contenga materias primas de riesgo.
- 4.4.7 El Listado debe contener a lo menos:
- Nombre de la Materia Prima de Riesgo /Producto que la contenga.
 - Nombre del Proveedor/Cliente.
 - Dirección
 - Persona(s) de contacto
 - Medios de comunicación directos (correo electrónico o teléfono).
- 4.4.8 Al realizar controles sobre desviaciones de inventario por lotes de materias primas de riesgo o de productos que las contengan, estas no pueden superar +/- el 2% de diferencia, ya sea como lotes de materias primas o como lotes de productos terminados.

² No es necesario obtener copia de todos los documentos asociados a los ejercicios de trazabilidad si se cuenta con un sistema resumen que entregue la misma información (por ejemplo de las guías de despacho, facturas, etc), la cuál será verificada contra los documentos reales durante las auditorías, generando una no conformidad si esa información no es concordante o no se puede obtener.

	Requisitos para Proveedores de Materias Primas de Riesgo Relativos a Dioxinas, Furanos y PCB's	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.12
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	11-Marzo-2019
		Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

4.5 Notificación de Productos Positivos a Dioxinas, Furanos o PCB's

- 4.5.1 Ningún Establecimiento debe adquirir materias primas de riesgo y/o productos que las contengan que se haya informado presenten resultados por sobre los límites permitidos de Dioxinas, Furanos y PCB's.
- 4.5.2 El proveedor que obtuvo resultados sobre los límites máximos permitidos en arcillas, posterior a su regularización en el programa debe analizar los siguientes 9 lotes a comercializar con empresas en REP (plantas de alimento y proveedores), los cuales sólo serán liberados para su uso una vez cuenten con resultados bajo los límites máximos permitidos.

4.6 Programa de Limpieza

- 4.6.1 La infraestructura en contacto directo con las materias primas de riesgo y/o productos que las contengan debe ser sometida a limpiezas periódicas, las cuales deben quedar documentadas en registros.

4.7 Almacenamiento de Materias primas de riesgo y Productos Terminados

- 4.7.1 Las materias primas de riesgo y los productos terminados que las contengan deben almacenarse de manera que puedan ser fácilmente identificados y se eviten pérdidas de trazabilidad y/o contaminaciones cruzadas.

4.8 Transporte de Materias primas de riesgo y Productos Terminados que las contengan a Granel

- 4.8.1 El Establecimiento debe contar con el programa de limpieza de los medios de transporte de sus proveedores, el cual debe contener al menos las frecuencias establecidas, y solicitar los registros que demuestren el cumplimiento de este programa.
- 4.8.2 Para los medios de transporte de productos terminados que contengan materias primas de riesgo, tanto contratados por el Establecimiento como de terceros, deben llevar a cabo chequeos para asegurar que los compartimentos de carga se encuentran limpios y libres de contaminantes. Además, estos compartimentos de carga deben ser limpiados por lo menos una vez a la semana para controlar potenciales contaminaciones cruzadas, de los cual debe mantenerse registro.

4.9 Control de Registros

- 4.9.1 El Establecimiento debe mantener los registros mencionados en este documento por al menos 24 meses desde su fecha de generación.

	Requisitos para Proveedores de Materias Primas de Riesgo Relativos a Dioxinas, Furanos y PCB's	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.12
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	11-Marzo-2019
Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad		Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

V. Requisitos Específicos

5.1 Grasas y Aceites

- 5.1.1 Se considera en este grupo a todas aquellas grasas y aceites de origen animal (incluido los marinos) o vegetal, tanto en estado sólido como líquido, que sean incorporados tanto en las dietas finales de cerdos en planteles porcinos inscritos en REP como en la fabricación de dietas finales destinadas a aves en planteles inscritos en REP, ya sea se incorporen en los productos comercializados de manera total o parcial, inclusive como excipiente.
- 5.1.2 Los Establecimientos que elaboren y/o comercialicen grasas y/o aceites, deben establecer procedimientos de limpieza periódicos de sus estanques, de lo cual deben mantenerse registros.
- 5.1.3 No se deben utilizar aceites que contengan Bifenilos Policlorados (PCB) para la conducción de calor a través de los serpentines internos de los estanques de aceites, ácidos grasos y/o sebos.³ Lo anterior aplica tanto para establecimientos nacionales como extranjeros.
- 5.1.4 Sólo se deben utilizar ingredientes de origen lipídico, de origen animal o vegetal, que son de primer uso.
- 5.1.5 Los productos terminados de esta categoría que se comercialicen a empresas incorporadas en el listado REP, deben contar con respaldo de análisis por lote realizados por el programa integral de vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's.

5.2 Óxido de Zinc

- 5.2.1 El óxido de zinc sólo debe provenir de procesos térmicos donde el zinc se someta a una temperatura mínima de 850°C durante 2 segundos como mínimo.
- 5.2.2 Los productos terminados de esta categoría que se comercialicen a empresas incorporadas en el listado REP, deben contar con respaldo de análisis por lote realizados por el programa integral de vigilancia de Dioxinas, Furanos y PCB's.

³ Si bien los PCB se encuentran regulados a nivel nacional y su utilización aplica para temperaturas mayores a las utilizadas normalmente por los serpentines, el uso de aceites con PCB ha sido descrito como posible causal de contaminación de aceites en caso de producirse filtraciones. Por lo anterior, se ha considerado oportuno verificar el factor de riesgo hasta tener plena seguridad de la realidad nacional e internacional de los proveedores.

	Requisitos para Proveedores de Materias Primas de Riesgo Relativos a Dioxinas, Furanos y PCB's	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.12
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	11-Marzo-2019
		Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

5.3 Carbonato de Calcio

- 5.3.1 Sólo se debe emplear carbonato de calcio proveniente de una fuente primaria y que no sea sometido a procesos térmicos. Estas fuentes pueden ser conchuela y/o mineral.
- 5.3.2 Los sacos o maxi sacos deben estar debidamente identificados con el nombre de la materia prima "Carbonato de Calcio".

5.4 Sulfato de Cobre

- 5.4.1 El sulfato de cobre sólo debe provenir de una fuente primaria (minería).

5.5 Arcillas

- 5.5.1 Serán consideradas como materias primas de riesgo las arcillas de origen natural (aglomerantes, antiaglomerantes y atrapadores de micotoxinas), que sean incorporadas tanto en las dietas finales de cerdos en planteles porcinos inscritos en REP como en la fabricación de dietas finales destinadas a aves en planteles inscritos en REP, ya sea se incorporen en los productos comercializados de manera total o parcial, inclusive como excipiente.
- 5.5.2 Las arcillas de origen sintético quedan excluidas de este documento, no siendo consideradas como materias primas de riesgo.
- 5.5.3 Las arcillas sólo pueden recibir un tratamiento de secado mediante un sistema indirecto de calentamiento.

5.6 Harinas Animales

- 5.6.1 Serán consideradas como materias primas de riesgo las harinas animales (incluidas las marinas) independiente de su origen, que sean incorporadas tanto en las dietas finales de cerdos en planteles porcinos inscritos en REP como en la fabricación de dietas finales destinadas a aves en planteles inscritos en REP, ya sea se incorporen en los productos comercializados de manera total o parcial.

	Requisitos para Proveedores de Materias Primas de Riesgo Relativos a Dioxinas, Furanos y PCB's	Cód.: DSI-11.03.19-MFF-V.12
	Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad	11-Marzo-2019
Elaborado por: Departamento Sanidad e Inocuidad		Aprobado por: Gerencia Sanidad e Inocuidad

5.7 Cloruro de Colina

- 5.7.1 Es considerado como materias primas de riesgo el cloruro de colina en todas sus presentaciones (sólidas y líquidas) e independiente del tipo de excipiente utilizado, tanto en las dietas finales de cerdos en planteles porcinos inscritos en REP como en la fabricación de dietas finales destinadas a aves en planteles inscritos en REP, ya sea se incorpore en los productos comercializados de manera total o parcial, inclusive como excipiente.
- 5.7.2 Para los cloruros de colina (sólidos o líquidos), se debe indicar en la ficha técnica del producto la fuente de origen del excipiente utilizado (cascarilla de maíz, afrecho de maíz, sílice sintético, sílice de origen natural, agua, etc.).
- 5.7.3 No se debe utilizar como excipiente el aserrín de madera.

5.8 Fosfatos Cálcicos

- 5.8.1 Serán considerados como materias primas de riesgo todos los fosfatos cálcicos que sean incorporados tanto en las dietas finales de cerdos en planteles porcinos inscritos en REP como en la fabricación de dietas finales destinadas a aves en planteles inscritos en REP, ya sea se incorporen en los productos comercializados de manera total o parcial, inclusive como excipiente.
- 5.8.2 Se debe indicar en la ficha técnica del producto el origen del carbonato de calcio utilizado como fuente de calcio. Por ejemplo indicando un carbonato de calcio de fuente primaria (conchuela o mineral) o de fuente secundaria como el óxido de calcio (cal viva) o el hidróxido de calcio (cal apagada).

