

Anexos al Código de buenas prácticas de FAMI-QS Orientaciones para la aplicación

Anexo 1: Orientaciones para la aplicación del sistema de HACCP	2
Ejemplos de funcionamiento	11
a) Evaluación del riesgo de un programa de prerrequisitos (PRP)	12
b) Evaluación del riesgo de un proceso de fermentación estándar	15
c) Evaluación del riesgo de un proceso de minería	20
d) Evaluación del riesgo de un proceso estándar de fabricación de premezclas	24
e) Evaluación del riesgo de procesos de síntesis química	28
f) Evaluación del riesgo de un proceso de extracción	33
Anexo 2: Orientaciones para la aplicación del sistema de tratamiento de reclamaciones.....	36
Anexo 4: Orientaciones en materia de homogeneidad.....	45
Anexo 5: Orientaciones en materia de contaminación cruzada.....	48
Anexo 6: Orientaciones en materia de toma de muestras	50
Anexo 7: Orientaciones en materia de factores de riesgo biológicos	55
Anexo 8: Orientaciones para el cumplimiento de la legislación comunitaria en materia de aditivos y premezclas para alimentación animal durante la fabricación del producto.....	56
Anexo 9: Orientaciones en materia de retirada de productos y gestión de crisis.....	63
Anexo 10: Tablas de referencias cruzadas entre los requisitos de FAMI-QS y la legislación comunitaria	67

Anexo 1: ORIENTACIONES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP

Introducción:

HACCP es el Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control que permite al explotador identificar los factores de peligro para la seguridad y a cuantificar los riesgos asociados a sus productos y procesos. A continuación, el sistema permite al explotador documentar, controlar y verificar la efectividad de estas medidas de control. Estas orientaciones están dirigidas a los explotadores de alimentación animal y pretenden proporcionar orientación sobre la ejecución de procedimientos basada en los principios HACCP y sobre la flexibilidad relativa a la ejecución de dichos procedimientos.

Definiciones específicas de este anexo:

Análisis de riesgos: Proceso compuesto por tres componentes interconectados: evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo (*Reglamento (CE) nº 178/2002*).

Análisis de factores de peligro: Consulte la definición del Código.

Comunicación del riesgo: El intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo (*Reglamento (CE) nº 178/2002*).

Control: Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados (*Codex Alimentarius*).

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP (*Codex Alimentarius*).

Desviación: Incumplimiento de un límite crítico (*Codex Alimentarius*).

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un producto concreto (*Codex Alimentarius*).

Evaluación del riesgo: Proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo (*Reglamento (CE) nº 178/2002*).

Factor de peligro: Consulte la definición del Código.

Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final (*Codex Alimentarius*).

Gestión del riesgo: El proceso, distinto de la evaluación del riesgo, consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control (*Reglamento (CE) nº 178/2002*).

HACCP: Consulte la definición del Código.

Higiene de los piensos: Consulte la definición del Código.

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad (*Codex Alimentarius*).

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable (*Codex Alimentarius*).

Medida correctiva: Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso (*Codex Alimentarius*).

Programa de prerrequisitos (PRP): Condiciones y actividades básicas necesarias para mantener un entorno higiénico a lo largo de toda la cadena alimentaria de humanos y animales, apropiado para la producción, manipulación y suministro de productos finales seguros (*ISO 22000:2005*).

Punto crítico de control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad alimentaria o para reducirlo a un nivel aceptable (*Codex Alimentarius*).

Punto de atención (POA): Medidas generales de control que no están necesariamente ligadas a un único paso de un proceso, sino que tienen una naturaleza global.

Riesgo: Consulte la definición del Código.

Seguridad alimentaria: Consulte la definición del Código.

Seguridad de la alimentación animal: Consulte la definición del Código.

Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos (*Codex Alimentarius*).

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP (*Codex Alimentarius*).

Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control (*Codex Alimentarius*).

Requisitos generales:

El concepto HACCP es una herramienta necesaria para controlar los factores de peligro para las empresas de aditivos y premezclas para alimentación animal.

Sirve para asegurarse de contar con un PRP eficaz para gestionar las tareas diarias de buenas prácticas higiénicas, de buenas prácticas de fabricación (BPF) u otro programa de prerrequisitos equivalente. El PRP constituye la espina dorsal de cualquier sistema de seguridad o calidad; sin ellos, es poco probable que ningún programa de gestión funcione eficazmente. Estos procedimientos le proporcionarán una base operativa firme que permitirá a su equipo de HACCP centrarse en unos pocos temas críticos que, aunque no se traten en su programa diario, necesitan una atención especial.

La limpieza y saneamiento, los proveedores aprobados / controlados, la formación del personal, el control de existencias, el mantenimiento preventivo, la identificación y trazabilidad del producto constituyen, entre otros, ejemplos de cuestiones comunes de los PRP.

Para cada uno de estos prerrequisitos, y otros que no se han especificado, debe poner a punto un procedimiento escrito sobre cómo aplicarlo, comprobar su eficacia y realizar su auditoría. Debe tener presente que, en lo que a los auditores respecta, ¡si no está escrito, no existe!

El HACCP está compuesto por los 7 principios siguientes:

1. Realización de un análisis de peligros.
2. Determinación de los puntos de control críticos (PCC).
3. Establecimiento de los límites críticos.
4. Establecimiento de un sistema de vigilancia del control de los PCC.
5. Establecimientos de medidas correctivas que han de adoptarse cuando el control falle.
6. Establecimiento de procedimientos de comprobación para confirmar que todos los aspectos del sistema de HACCP funcionan eficazmente.
7. Establecimiento de un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros para demostrar que el sistema de HACCP funciona eficazmente.

A continuación se ofrecen unas Orientaciones para explotadores sobre la aplicación de las directrices anteriormente mencionadas.

1. Formación de un equipo de HACCP

Forme un equipo pequeño y multidisciplinario que asuma la responsabilidad de establecer, desarrollar, mantener y revisar el sistema de HACCP. Resulta esencial que el grupo disfrute de pleno apoyo por parte de la Alta Dirección y, a ser posible, debería estar dirigido por un representante de la Dirección. El equipo debe contar con personas que estén muy familiarizadas con los productos, procesos y riesgos asociados.

2. Formulación de la descripción del producto acabado

Deberá disponer de información completa y detallada sobre cada producto para poder evaluar los factores de peligro que conlleva el proceso y la entrega al usuario final. Asegúrese de tener en consideración:

- la composición (por ejemplo, materias primas, ingredientes, aditivos, etc.);
- las características fisicoquímicas;
- la transformación;
- el envasado;
- las condiciones de almacenamiento y distribución;
- la duración del almacenamiento requerida;
- las instrucciones de uso;
- cualquier criterio microbiológico o químico aplicable.

Por cuestiones prácticas, cuando proceda, sería recomendable agrupar productos similares.

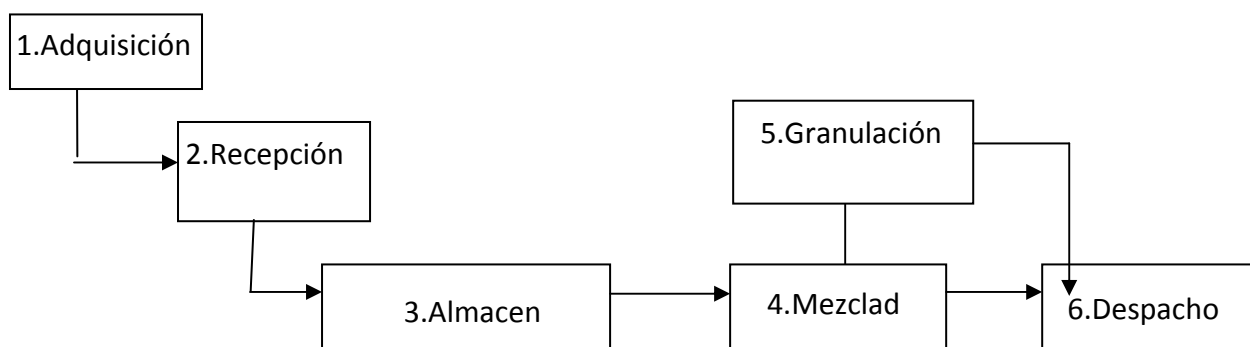
3. Determinación de la utilización prevista del producto

Las especificaciones del producto deben detallar el destinatario al que está orientado. Asimismo, deberían especificar las especies animales, indicaciones de uso, análisis garantizados del almacenamiento y la duración del almacenamiento, etc. Cuantos más datos pueda identificar y añadir a sus especificaciones, mejor.

4. Elaboración de un diagrama de flujo de la producción

Elabore un diagrama de flujo de la producción para cada grupo de productos. El diagrama debería indicar las fases realizadas para elaborar el producto e incluir detalles sobre los productos derivados, los productos intermedios, el almacenamiento, el transporte, etc. Cada bloque del diagrama debería reflejar una fase del proceso.

Simplifique el diagrama lo máximo posible, con diagramas claros y términos precisos. A continuación, le ofrecemos un sencillo ejemplo:



En los cinco ejemplos sobre cómo realizar una evaluación del riesgo se muestran otros tipos de diagramas de flujo.

5. Confirmación in situ del diagrama de flujo de producción

Si el diagrama se realiza en una oficina, confirme su correspondencia con el verdadero proceso operativo en sus instalaciones. Esto le ayudará a incluir todos los pasos.

6. Identificación y análisis de los factores de peligro

Utilice el diagrama para evaluar los posibles factores de peligro en cada fase del proceso, desde el punto de vista:

- i. Químico – Pesticidas, lubricantes, dioxinas, metales pesados, agentes de limpieza, etc.
- ii. Biológico – Microorganismos indeseables como *Salmonella*, *E. Coli*, etc.
- iii. Físico - Materias extrañas como cristal, madera, joyas, bisutería, piedras, etc.

Por ejemplo, para el paso 1, en primer lugar siempre debe plantearse: “¿Cuál es la calidad de las materias que recibo de mis proveedores?”

Debe tomar en consideración los factores de peligro químicos, biológicos y físicos relacionados con cada material que entre en las instalaciones. Los posibles factores de peligro químicos, biológicos y

físicos tendrán que considerarse en cada paso del proceso, teniendo en cuenta las circunstancias particulares de dicho paso.

Para la realización de un análisis de los factores de peligro, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- la probabilidad de incidencia de un factor de peligro;
- la gravedad de sus efectos adversos para la salud.

7. Determinación de PCC y medidas de control

Tras la identificación de los factores de peligro, es importante evaluar si cada uno de ellos conducirá a un riesgo o no. Si un factor de peligro requiere un control específico y no se puede reducir o eliminar posteriormente en el proceso, se trata de un Punto de control crítico (PCC). Si no se trata de un PCC, entonces no necesitará controlarlo y la correcta aplicación de su programa de prerrequisitos será suficiente. Algunas preguntas útiles que debe plantearse cuando fije los PCC:

- i. Si no controlo este riesgo, ¿afectará a la seguridad del usuario final?
- ii. Si no realizo el control de este factor de riesgo en este paso, ¿serán suficientes los controles posteriores para garantizar la seguridad del consumidor?

Existen dos métodos orientativos reconocidos que se pueden aplicar al determinar los PCC:

El primero utiliza una **matriz de decisiones** que le puede ayudar a ponderar la gravedad del riesgo potencial y la probabilidad de que se produzca. Se basa en el concepto de que el nivel de riesgo es el resultado de la probabilidad de que se registre el factor de peligro y la gravedad de las consecuencias.

La matriz puede ser sencilla o más sofisticada.

Esta herramienta resulta de utilidad y FAMI – QS recomienda su empleo, pero no constituye un requisito obligatorio. A continuación se muestran, a modo de inspiración, tres ejemplos distintos.

Ejemplo a)

Gravedad ↓			
Elevada	3	4	4
Moderada	2	3	4
Baja	1	2	3
Riesgo → de que se produzca	Bajo	Moderado	Elevado

Nivel de riesgo 1: no se requiere la aplicación de ninguna medida.

Nivel de riesgo 2: sólo se requieren medidas periódicas.

Nivel de riesgo 3: medidas generales de control, control de los puntos delicados.

Nivel de riesgo 4: medidas de control específicas → supervisión de los puntos de control críticos (CCP).

Los cuatro niveles de riesgo se pueden determinar con el modelo de evaluación de riesgos. Para el nivel de riesgo 1, no se requiere ninguna medida. Si se registra el nivel de riesgo 2, deben aplicarse medidas periódicas (a menudo, acciones que sólo deben ejecutarse una vez). El nivel de riesgo 3 requiere medidas de control generales, tales como programas de higiene, mantenimiento y calibración, procedimientos de compra, etc. En caso de que se registre el nivel de riesgo 4, es necesario aplicar medidas de control específicas a la situación.

Ejemplo b)

Riesgo		Gravedad / impacto potencial				
		Insignificante	Menor	Moderado	Importante	Fundamental
Probabilidad	Casi segura					
	Probable					
	Moderada					
	Improbable					
	Escasa					

	Riesgo alto	PCC
	Riesgo significativo	POA
	Riesgo moderado	POA
	Riesgo bajo	PRP

Ejemplo c)

A continuación se muestra otra matriz más sencilla.

RIESGO		Gravedad		
		Pequeña	Media	Elevada
Probabilidad	Alta	POA	PCC	PCC
	Moderada	Medidas periódicas	POA	PCC
	Pequeña	Sin medidas	Medidas periódicas	POA

El otro método se basa en la utilización de un **árbol de decisiones** para determinar si un riesgo debe constituir un PCC (véase la figura siguiente, en la que se indica, mediante cuatro preguntas, un enfoque lógico). La figura que aparece a continuación es un ejemplo de árbol de decisiones; pueden emplearse otros enfoques lógicos.

¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables? **

SÍ

NO

P3

¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro? **

SÍ

NO

No es un PCC

Parar*

P4

¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior? **

SÍ

NO

PUNTO DE CONTROL CRÍTICO

No es PCC

Parar

El número de PCC dependerá de su sistema, pero intente mantener el total lo más bajo posible. Podrá supervisar más eficazmente un número limitado de PCC que un grupo más amplio.

Si se identifica que un factor de peligro que requiere un control específico, deberá identificarse la fase del proceso en que se aplicará la medida. Tenga en cuenta que el control debe ser viable y mensurable, debe eliminar o reducir el riesgo hasta un nivel aceptable y, si falla un PCC, deben poderse aplicar medidas correctivas inmediatas.

8. Establecimiento de valores objetivo y límites críticos para los PCC

Fije un valor como objetivo que sea una media y un límite crítico que le permita separar lo aceptable de lo inaceptable. Estos límites deben respetar todas las obligaciones jurídicas pero, si no existen límites legales, puede utilizar sus propias investigaciones, análisis, bibliografía y experiencia (o los de un consultor) para alcanzar el equilibrio adecuado entre inocuidad y operabilidad.

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para los PCC

La vigilancia de un PCC es la medición programada de los parámetros del proceso para detectar una pérdida de control en el PCC. Debe contar con un programa, límites del modo definido anteriormente, un procedimiento escrito, personal asociado con responsabilidad y la formación apropiada y un registro escrito donde se inscriban las mediciones, observaciones y resultados.

10. Establecimiento de medidas correctivas

Se trata de las decisiones que deben tomarse cuando se supera un límite crítico. Por ejemplo, la retención, reelaboración, destrucción, etc. de materias primas o productos acabados defectuosos. Debe establecerse un procedimiento escrito que detalle la aplicación del proceso y debe asignarse la responsabilidad para el proceso.

Ejemplo:

Paso	Factor de peligro	Categoría	PCC	Supervisión				Límite crítico	Acción correctiva	Registro y verificación
				Qué	Cómo	Dónde	Quién			
4. Mezclado	Cualquier tipo de contaminación física	Físico	3 (3º en el proceso)	Qué	Cómo	Dónde	Quién	Todos los orificios < 2 mm La criba rota a 50 rpm	Sustituya o repare la criba si algún orificio >2mm o reajuste velocidad al estado original si no respeta las especificaciones.	Resultados de la supervisión y acción correctiva
				Criba	Inspeccionada para garantizar que funciona y se encuentra en buen estado	Diario	Departamento de mantenimiento			

11. Comprobación del sistema

Deberá comprobarse el sistema periódicamente para garantizar que resulta eficaz y está actualizado. La comprobación deberá abarcar todos los aspectos del sistema y procesos de HACCP, inclusive los prerrequisitos, las desviaciones y las reclamaciones de los clientes. Se mantendrá un registro escrito de la revisión y, a ser posible, se incluirá la comprobación en el programa de auditorías internas de la empresa.

12. Recopilación de la documentación necesaria

Existen determinados documentos que debe poseer su sistema de HACCP. A continuación, se indica una lista básica:

- Equipo de HACCP (miembros y experiencia).
- Descripción del producto final.
- Diagramas del proceso.
- Prerrequisitos.
- Tablas de análisis de riesgos.
- Procedimientos operativos para los PCC.
- Acciones correctivas y documentos relacionados.
- Procedimientos de verificación y resultados para todo lo anterior.

13. Referencias

Puede consultar las Orientaciones oficiales para la aplicación de los principios de HACCP en el Codex Alimentarius (www.codexalimentarius.net). Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1 – 1969, Rev. 4 – 2003). Anexo sobre el Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) – Directrices para su aplicación.

La norma EN ISO 22000:2005 “Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos; Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria” también puede suponer una fuente de inspiración.

Ejemplos de funcionamiento

En las páginas que siguen, se muestran seis evaluaciones del riesgo:

- una de un programa de prerrequisitos (PRP), y
- las cinco restantes de procesos de fabricación específicos
 - Fermentación
 - Minería
 - Premezclas
 - Química
 - Extracción

Para ilustrar la flexibilidad habitual de la documentación de un análisis del riesgo, se utilizan distintos tipos de diagramas de flujo.

a) Evaluación del riesgo de un programa de prerrequisitos (PRP)

Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
Materias primas entrantes: • Materias primas en bruto	Adquisición y origen de las materias primas	Presencia de materias extrañas como: cristal, fragmentos de metal, cuerdas, palas, materiales sintéticos, piedras (pequeñas), herramientas, revestimiento interior del equipo, aislantes, madera, bisutería o joyas de los trabajadores.	P	<ul style="list-style-type: none"> Especificaciones de las materias primas e inspección a la recepción Diseño adecuado del proceso y acciones de filtrado en línea descendente 	
		Presencia de sustancias indeseables, por ej., metales pesados o pesticidas, tal como se describe en la Directiva 2002/32/CE y sus enmiendas.	C	<ul style="list-style-type: none"> Especificaciones de las materias primas e inspección a la recepción. Información sobre el proveedor, por ejemplo, certificados, declaraciones de conformidad o acuerdos contractuales. Medidas para retirar o reducir los contaminantes en el proceso en línea descendente, por ej. filtrado o cristalización. 	
		Presencia de microorganismos o virus.	B	<ul style="list-style-type: none"> Especificaciones de las materias primas e inspección a la recepción. Información sobre el proveedor, por ejemplo, certificados, declaraciones de conformidad o acuerdos contractuales. Medidas para retirar o reducir los contaminantes en el proceso en línea descendente, por ej. filtrado, cristalización o tratamientos térmicos. 	
	Adquisición y determinación del origen de las materias primas utilizadas en los pasos posteriores de purificación.	Materias primas utilizadas en los pasos posteriores de purificación; deben tenerse en cuenta algunos contaminantes al establecer las especificaciones de la materia prima, por ejemplo, microorganismos patógenos o virus.	B	<ul style="list-style-type: none"> Especificaciones de las materias primas e inspección a la recepción. Acuerdos contractuales. 	
• Materias primas indirectas	Adquisición de materias primas sin contacto directo, tales como lubricantes o agentes de limpieza.	La presencia de sustancias tóxicas puede contaminar los productos.	C	<ul style="list-style-type: none"> Obtención de la documentación adecuada del proveedor. 	
• Agua	El agua puede proceder de las comunidades o de pozos; se utiliza en el proceso como ingrediente o para la limpieza.	Las tuberías y los depósitos de agua pueden registrar <ul style="list-style-type: none"> el crecimiento de microbios y la disolución de sustancias. En algunos casos, deben instalarse sistemas de purificación para preservar la calidad del producto.	BC	<ul style="list-style-type: none"> Cuando constituya un ingrediente, utilice agua potable o de la calidad adecuada para la alimentación de los animales. Evite almacenarla a temperaturas propicias para el crecimiento de microbios. Supervise los controles oficiales del agua potable o de la fuente alternativa. Separe los sistemas de agua no potable de los sistemas de agua potable. 	

Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
• Material de envasado	Adquisición, identificación del origen, utilización y posible reutilización de envases.	Contaminación a través de los contenedores de envasado, de su material o de sus partes. <i>Consideraciones específicas:</i> las unidades especiales, como las bolsas de secado, pueden representar un riesgo de contaminación.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> Medidas para evitar la contaminación de contenedores vacíos, sacos, tapaderas, etc. El diseño del envasado y los materiales deben proteger debidamente al producto para minimizar su contaminación durante la utilización. Minimice el daño durante la manipulación. Aplique el etiquetado adecuado. Los envases revendibles (aunque sea para uso interno) deben ser duraderos, fáciles de limpiar y, en caso necesario, deben estar limpios. Medidas para prevenir que las bolsas de secado de gel de sílice o las tiras de cierre contaminen el producto. 	
Mantenimiento	Las tareas de mantenimiento pueden interferir con otros procesos.	Posible contaminación del equipo tras su mantenimiento.	CP	<ul style="list-style-type: none"> Documente la limpieza tras el mantenimiento. Asegúrese de que los restos de lubricantes no entren en el equipo de procesamiento. 	
Limpieza	Limpieza de las superficies de contacto del producto y del entorno de producción.	Posible contaminación si no se limpia el equipo de modo aceptable. Posibles residuos de los productos de limpieza. El entorno puede provocar contaminación cruzada. La limpieza con agua del equipo utilizado para productos secos puede fomentar el crecimiento de microbios.	C B	<ul style="list-style-type: none"> Establezca unos programas de limpieza del equipo adecuados. Asegúrese de que se documenta la limpieza. Controle la contaminación cruzada. Asegúrese de que se respeta un nivel adecuado de higiene en el entorno (salas, suelos, parte exterior del equipo). Evite que la condensación entre en el equipo de procesamiento. 	
Acciones de toma de muestras		Herramienta de toma de muestras sucia → Materias extrañas Herramienta de toma de muestras de cristal → Viruta de cristal	P	<ul style="list-style-type: none"> Limpieza de las herramientas de toma de muestras. Almacenamiento de las herramientas de toma de muestras. Lavado de las manos. Establezca una política de control del cristal 	
Fases al aire libre		Utilización de una herramienta de toma de muestras sucia → Materias extrañas	P	<ul style="list-style-type: none"> Limpieza de las herramientas. Lavado de las manos. Almacenamiento de las herramientas. 	
		Utilización de una herramienta de madera → Viruta de madera	P	<ul style="list-style-type: none"> Establezca una política de control de la madera 	
		Pérdida de un objeto → Materias extrañas	P	<ul style="list-style-type: none"> Normas sobre la utilización de joyería y otros objetos (por ej. un lápiz). 	
		Insectos / roedores → Materias extrañas o contaminación bacteriológica	P/B	<ul style="list-style-type: none"> Cierre de los accesos exteriores. Control de plagas. 	

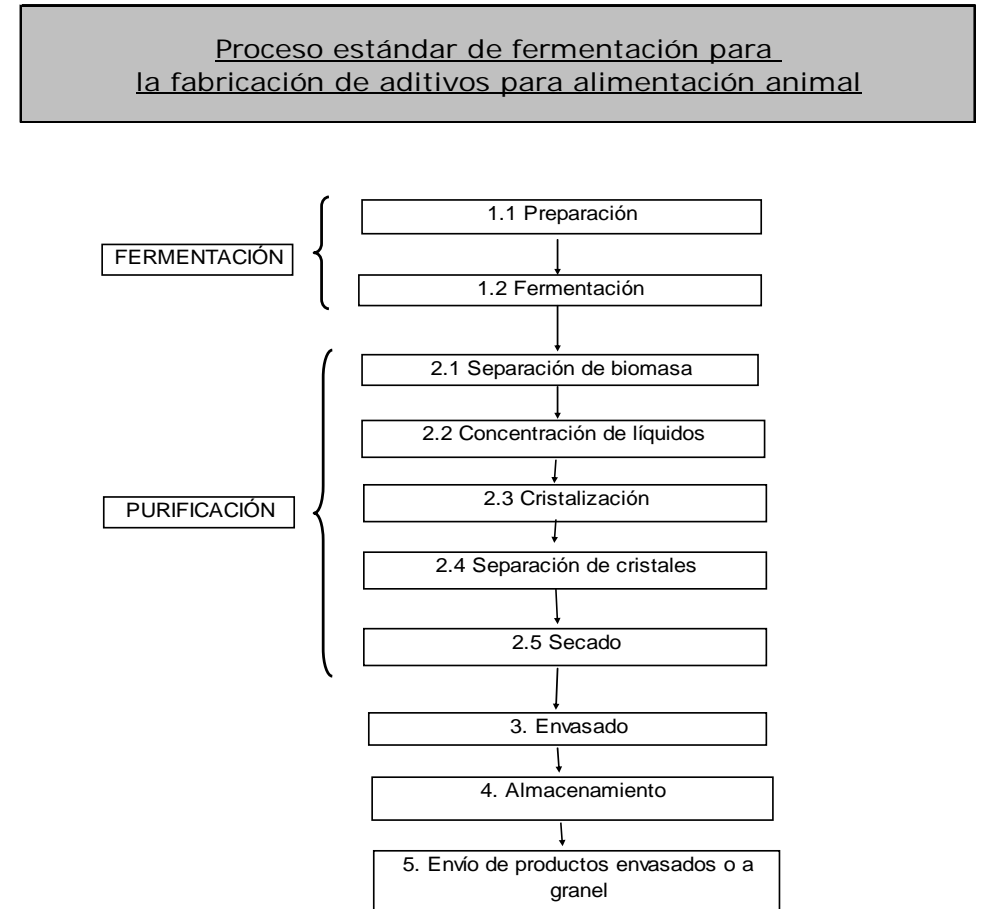
Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
		Escamas de la pintura del techo / fragmentos de óxido → Materias extrañas	P	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento de la infraestructura. 	
Transporte (consulte el Anexo 3) <ul style="list-style-type: none"> Entrante 	Transporte a granel de ingredientes entrantes	Posible contaminación por cargas a granel anteriores o cargas distintas transportadas en el mismo vehículo.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> Acuerdos contractuales con los proveedores. Transporte en tanques de uso exclusivo. Solicite certificados de limpieza e información sobre anteriores cargas antes de la descarga. Trabaje sólo con transportistas que cumplan los requisitos establecidos en el Código. 	
Transporte (consulte el Anexo 3) <ul style="list-style-type: none"> Saliente 	Transporte a granel de productos salientes y de productos envasados.	Posible contaminación por cargas a granel anteriores o cargas distintas transportadas en el mismo vehículo.	CBP	<p>Productos envasados:</p> <ul style="list-style-type: none"> Acuerdos contractuales con los transportistas. Inspección del camión antes de la carga. Establecidas especificaciones sobre el envasado que resulten adecuadas para la protección del producto. <p>A granel:</p> <ul style="list-style-type: none"> Acuerdos contractuales con los transportistas. Inspección antes de la carga / transporte de uso exclusivo. Certificados de limpieza Trabaje sólo con transportistas que cumplan los requisitos establecidos en el Código El explotador debe realizar auditorías de los transportistas para verificar la ejecución del servicio Lista de cargas anteriores prohibidas 	

b) Evaluación del riesgo de un proceso de fermentación estándar

Características de fabricación

Los procesos típicos de fabricación se basan en producir moléculas / productos mediante microorganismos. Los microorganismos se alimentan de carbono, materias primas nitrogenadas y micronutrientes. Tras la fase de crecimiento, los microorganismos producen el producto previsto. A continuación, se separa la molécula o producto objetivo de la biomasa y se purifica.

Diagrama de flujo del proceso →



Análisis de HACCP

Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
1. Fermentación					
1.1 Preparación	Cultivo de una cepa	Fallo en las condiciones asépticas → Crecimiento de microorganismos contaminantes	B	<ul style="list-style-type: none"> • Normas del proceso para evitar cualquier tipo de contaminación. 	
		Crecimiento de microorganismos contaminantes → Degradación del producto previsto en sustancias indeseables	C/B	<ul style="list-style-type: none"> • Normas del proceso para evitar cualquier tipo de contaminación. 	
1.2 Fermentación	Producción del producto previsto	Fallo en las condiciones asépticas → Crecimiento de microorganismos contaminantes	B	<ul style="list-style-type: none"> • Normas del proceso para evitar cualquier tipo de contaminación. 	
		Crecimiento de microorganismos contaminantes → Degradación del producto previsto en sustancias indeseables	C	<ul style="list-style-type: none"> • Normas del proceso para evitar cualquier tipo de contaminación. 	
		Fallo en el mantenimiento del equipo → Pérdida de un tornillo, perno u otra pieza del equipo	P	<ul style="list-style-type: none"> • Programa preventivo de mantenimiento. 	
2. Purificación					
2.1 Separación de la biomasa	Separación del producto previsto del resto de la mezcla.	Condiciones de pH y temperatura favorables → Crecimiento de microorganismos contaminantes (por ej. crecimiento asociado)	B	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de pasteurización / esterilización del equipo / limpieza • Supervisión de las condiciones de pH / temperatura 	
		Pérdida de células de la cepa mediante el sistema de separación → Contaminación bacteriológica	B	<ul style="list-style-type: none"> • Programa preventivo de mantenimiento. • - Control de turbidez. 	
		Pérdida de células de la cepa mediante el sistema de separación → Carbonización de las células en pasos posteriores (puntos negros).	P	<ul style="list-style-type: none"> • Programa preventivo de mantenimiento. • Control de turbidez. 	
		Fuga de lubricante en el agitador → Sustancias indeseables	C	<ul style="list-style-type: none"> • Programa preventivo de mantenimiento. • Doble estanqueidad del lubricante. • Lubrificantes / grasas para alimentación. 	
		Obstrucción del equipo con crema de células → Crecimiento de microorganismos contaminantes	B	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de limpieza 	

Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
		Ruptura del sistema del agitador → Contaminación por materias extrañas	P	<ul style="list-style-type: none"> Programa preventivo de mantenimiento. 	
		Fuga de lubricante durante el engrasado de los cojinetes → Sustancias indeseables	C	<ul style="list-style-type: none"> Instrucciones. Lubrificantes / grasas para alimentación. . 	
2.2 Concentración de líquidos	Aumento de la concentración del producto previsto	Fisura en el sistema de calentamiento → Contaminación por vapor	C	<ul style="list-style-type: none"> Programa preventivo de mantenimiento. Supervisión de los productos de tratamiento de vapor. . 	
		Deterioro de las juntas → Materias extrañas	P	<ul style="list-style-type: none"> Programa preventivo de mantenimiento. 	
		Carbonización del depósito → Puntos negros	P	<ul style="list-style-type: none"> Programa de limpieza 	
		Depósito → Crecimiento de microorganismos indeseables	B	<ul style="list-style-type: none"> Programa de limpieza 	
2.3 Cristalización	Obtención de cristales utilizando las propiedades físicas y químicas del producto previsto.	Fisura en el sistema de refrigeración → Contaminación con agua no potable	C/B	<ul style="list-style-type: none"> Programa preventivo de mantenimiento. 	
		Fuga de lubricante en el reductor → Sustancias indeseables	C	<ul style="list-style-type: none"> Protección del orificio principal (borde) Diseño del reductor Programa preventivo de mantenimiento. Lubrificantes / grasas para alimentación. 	
		Obstrucción del serpentín de enfriamiento → Crecimiento de microorganismos indeseables	B	<ul style="list-style-type: none"> Programa de limpieza 	
2.4 Separación de cristales	Separación de la fase líquida de la cristalizada	Fuga de lubricante en la secadora centrifugadora → Sustancias indeseables	C	<ul style="list-style-type: none"> Diseño de la maquinaria Lubrificantes / grasas para alimentación. . 	
		Degradación del filtro / criba en la secadora centrifugadora → Virutas de materias extrañas	P	<ul style="list-style-type: none"> Diseño del filtro / criba. Programa preventivo de mantenimiento. 	
		Obstrucción de la secadora centrifugadora → Crecimiento de microorganismos indeseables	B	<ul style="list-style-type: none"> Programa de limpieza 	
		Obstrucción del filtro banda → Crecimiento de microorganismos indeseables	B	<ul style="list-style-type: none"> Programa de limpieza 	

Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
		Ruptura de la pala elevadora → Materias extrañas	P	<ul style="list-style-type: none"> Programa preventivo de mantenimiento. Diseño de la maquinaria 	
2.5 Secado	Alcanzar la conformidad del producto con los requisitos de materias secas	Deterioro del filtro del sistema del aire exterior → Contaminación con polvo y/o el material de filtrado	P	<ul style="list-style-type: none"> Diseño del sistema de filtrado Programa preventivo de mantenimiento. 	
		<i>Secadora</i> Sistema de extinción de incendios accionado → Contaminación con el producto de extinción	C	<ul style="list-style-type: none"> Producto de extinción para alimentación. 	
		Pérdida de un tornillo u otra pieza del equipo → Contaminación por materias extrañas	P	<ul style="list-style-type: none"> Diseño de la maquinaria Programa preventivo de mantenimiento. 	
	<i>Transportador</i> <i>Criba</i>	Fisura en el sistema de calefacción / refrigeración → Contaminación con agua no potable, vapor y/o agua sin un control adecuado.	C	<ul style="list-style-type: none"> Programa preventivo de mantenimiento. 	
		Fuga de lubricante en la hélice del transportador → Sustancias indeseables	C	<ul style="list-style-type: none"> Diseño de la maquinaria Lubrificantes / grasas para alimentación. 	
		Perforación de la criba → Fragmento de la criba	P	<ul style="list-style-type: none"> Programa preventivo de mantenimiento. 	
		Fuga de lubricante en la trituradora → Sustancias indeseables	C	<ul style="list-style-type: none"> Diseño de la maquinaria Lubrificantes / grasas para alimentación. 	
3. Envasado	Envasado de los productos en bolsas, cajas, bidones, sacos, contenedores a granel, etc.	Contaminación por el proceso de envasado.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> Envasado en fases específicas de la producción y en maquinaria de envasado Procedimientos de limpieza e inspección Utilización de materiales de envasado nuevos y/o limpios 	
	Identifique los productos con las etiquetas de identificación adecuadas según la legislación aplicable para poder rastrear los productos en los casos que sea necesario hacerlo.	Un etiquetado e identificación erróneos del producto pueden provocar la utilización equivocada o pueden impedir la retirada de un producto en caso necesario.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> Procedimientos de etiquetado Comprobación en el sistema de identificación de lotes 	
4. Almacenamiento	Almacenamiento y conservación de aditivos para alimentación animal.	Exposición a la lluvia y/o a la humedad. Degradación debido a la condensación y al crecimiento de moho. Contaminación cruzada con otras materias primas de piensos.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> Formación y educación del personal. Instalaciones de almacenamiento estancas al agua. Separación eficaz de los diferentes materiales, en particular cuando se almacenan sobre el suelo. Procedimientos de limpieza entre diferentes tipos de 	

Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
		<p>Contaminación con materias primas no destinadas a la alimentación animal, como productos químicos o abonos.</p> <p>Deterioro del producto debido a una rotación deficiente de las existencias.</p> <p>Productos para diferentes especies o piensos medicamentosos y no medicamentosos sin separación adecuada.</p>		<p>productos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zonas de almacenamiento separadas para materias destinadas a la alimentación y otras materias. - Rotación adecuada de las existencias. - Consolidación y corte en láminas eficaces de forrajes prensados. 	
5. Envío de productos envasados o a granel	Productos envasados			<ul style="list-style-type: none"> - Acuerdos contractuales con los transportistas. - Inspección antes de la carga / transporte de uso exclusivo. - Trabaje sólo con transportistas certificados y registrados de acuerdo con los requisitos. 	
	Envíos a granel			<ul style="list-style-type: none"> - Acuerdos contractuales con los transportistas. - Inspección antes de la carga / transporte de uso exclusivo. - Información sobre la(s) carga(s) anteriores y petición de certificados de limpieza. - Trabaje sólo con transportistas certificados y registrados de acuerdo con los requisitos. 	

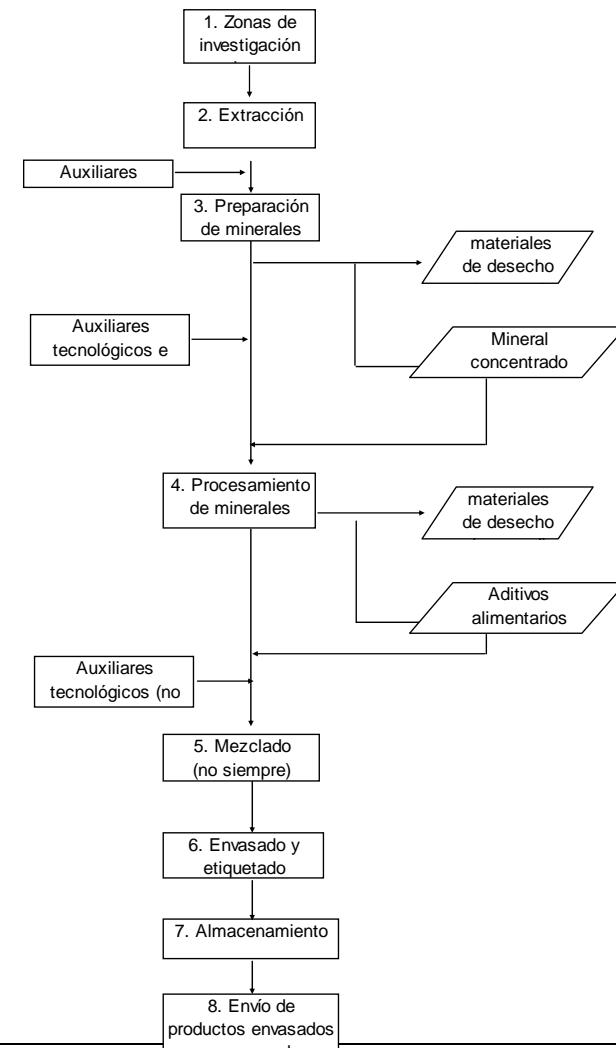
c) Evaluación del riesgo de un proceso de minería

Características de fabricación

La minería es la extracción de minerales útiles u otros materiales geológicos de la tierra. El procesamiento de minerales (o preparación de minerales) se basa principalmente en diversos medios mecánicos de trituración, molturación y lavado que permiten la separación (metalurgia extractiva) de metales útiles de la ganga (desechos).

Diagrama de flujo del proceso →

Proceso de minería estándar para la fabricación de aditivos para alimentación animal



Análisis de HACCP

Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
1. Investigación en zonas mineras	Investigación en zonas mineras	Contaminación natural de los minerales con metales pesados o dioxinas.	C	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de procesos para reducir el nivel de sustancias indeseables hasta un nivel aceptable. • Asegúrese de la conformidad del producto final con la legislación sobre sustancias indeseables. 	
2. Extracción	Extracción de rocas de diferente dureza y resistencia de la tierra.	<p>Aceites, anticongelantes y grasas derramadas durante el proceso por la maquinaria pesada (excavadoras, taladradoras, explosivos y camiones).</p> <p>Contaminación con materias extrañas procedentes de la maquinaria y de los explotadores, como: cristal, fragmentos de metal, cuerdas, palas, materiales sintéticos, herramientas, revestimiento interior del equipo, aislantes, madera, bisutería o joyas de los trabajadores.</p>	CP	<ul style="list-style-type: none"> • Buenas prácticas de higiene. • Inspección regular de la maquinaria, programa de mantenimiento. 	
3. Preparación de minerales	Acciones para separar los minerales útiles de los desechos mediante diferentes técnicas químicas y físicas. Suele realizarse con diferentes técnicas de trituración, molienda y flotación.	<p>Formación de contaminantes y sustancias tóxicas debido a reacciones químicas inapropiadas, altas temperaturas, residuos de disolventes, reactivos, etc.</p> <p>Contaminación con materias extrañas procedentes del equipo y de los explotadores, como: aceites, grasas, cristal, fragmentos de metal, cuerdas, palas, materiales sintéticos, herramientas, revestimiento interior del equipo, aislantes, madera, bisutería o joyas de los trabajadores.</p>	CP	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolos escritos y normalizados; buenas prácticas de laboratorio. • Los procesos posteriores disminuyen los subproductos hasta niveles aceptables. • Buenas prácticas de higiene. • Inspecciones y calibraciones periódicas del equipo. 	
4. Procesamiento de minerales	Operaciones para destrozarse la estructura física del mineral y modificar su composición química para alcanzar una forma química más útil. Incluye técnicas como la fusión, refinado electrolítico y ataques ácidos o digestión (la mayoría de estas técnicas son idénticas a las empleadas en las plantas químicas y de refinado).	<p>Formación de contaminantes y sustancias tóxicas debido a reacciones químicas inapropiadas, altas temperaturas, residuos de disolventes, reactivos, etc.</p> <p>Contaminación con materias extrañas procedentes del equipo y de los explotadores, como: cristal, fragmentos de metal, cuerdas, palas, materiales sintéticos, herramientas, revestimiento interior del equipo, aislantes, madera, bisutería o joyas de los trabajadores.</p>	CP	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolos escritos y normalizados; buenas prácticas de laboratorio. • Los procesos posteriores disminuyen los subproductos hasta niveles aceptables. • Buenas prácticas de higiene. • Inspecciones y calibraciones periódicas del equipo. 	

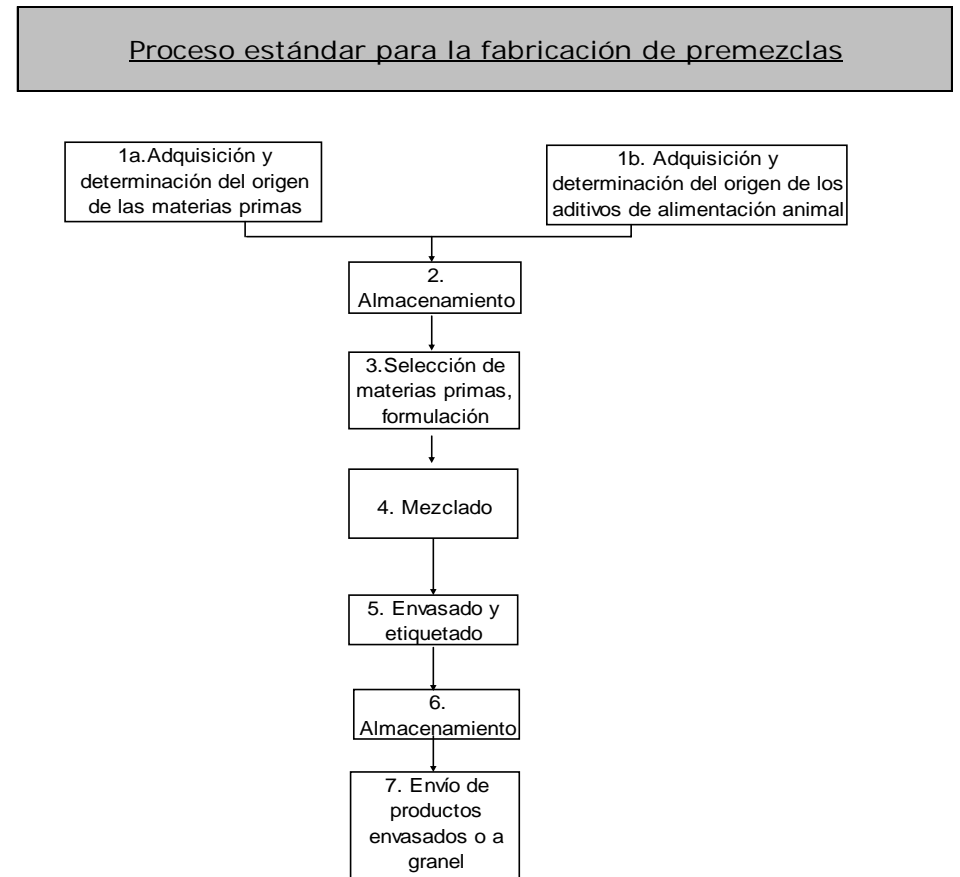
Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
5. Procesos de mezclado		<p>Contaminación cruzada.</p> <p>Dosificación incorrecta.</p> <p>Distribución no uniforme de los ingredientes.</p>	CP	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza de la mezcladora. • Calendario de mantenimiento escrito para la inspección de la mezcladora para comprobar que el desgaste del equipo no provoca la acumulación de residuos cuando se vacía la mezcladora, o utilice una mezcladora de uso exclusivo. • Sistema de dosificación adecuado. • Utilización de aceites y detergentes para alimentación. • Verifique regularmente la eficacia de la mezcladora. 	
6. Envasado y etiquetado	Envasado de los productos en bolsas, cajas, bidones, sacos, contenedores a granel, etc.	Contaminación por el proceso de envasado.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> • Envasado en fases específicas de la producción y en maquinaria de envasado • Procedimientos de limpieza e inspección • Utilización de materiales de envasado nuevos y/o limpios 	
	Identifique los productos con las etiquetas de identificación adecuadas según la legislación aplicable para poder rastrear los productos cuando sea necesario.	Un etiquetado e identificación erróneos del producto pueden provocar la utilización equivocada y/o pueden impedir la consecución de niveles de retirada adecuados en caso necesario.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos adecuados de etiquetado • Comprobación en el sistema de identificación de lotes 	
7. Almacenamiento	Almacenamiento y conservación de aditivos para alimentación animal.	<p>Exposición a la lluvia y/o a la humedad.</p> <p>Degradación debido a la condensación y al crecimiento de moho.</p> <p>Contaminación cruzada con otras materias primas de piensos.</p> <p>Contaminación con materias primas no destinadas a la alimentación animal, como productos químicos o abonos.</p> <p>Deterioro del producto debido a una rotación deficiente de las existencias.</p> <p>Productos para diferentes especies o piensos medicamentosos y no medicamentosos sin separación adecuada.</p>	CBP	<ul style="list-style-type: none"> • Formación y educación del personal. • Instalaciones de almacenamiento estancas al agua. • Separación eficaz de los diferentes materiales, en particular cuando se almacenan sobre el suelo. • Procedimientos de limpieza entre diferentes tipos de productos. • Zonas de almacenamiento separadas para materias destinadas a la alimentación y otras materias. • Rotación adecuada de las existencias. • Consolidación y corte en láminas eficaces de forrajes prensados. • 	
8. Envío de productos envasados o a granel	Productos envasados			<ul style="list-style-type: none"> • Acuerdos contractuales con los transportistas. • Inspección antes de la carga / transporte de uso exclusivo. • Trabaje sólo con transportistas certificados y 	

Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
				registrados de acuerdo con los requisitos.	
	Envíos a granel			<ul style="list-style-type: none"> • Acuerdos contractuales con los transportistas. • Inspección antes de la carga / transporte de uso exclusivo. • Información sobre la(s) carga(s) anteriores y petición de certificados de limpieza. • Trabaje sólo con transportistas certificados y registrados de acuerdo con los requisitos. • 	

d) Evaluación del riesgo de un proceso estándar de fabricación de premezclas**Características de fabricación**

El proceso típico de fabricación consiste en una mezcla seca de diferentes micronutrientes como minerales, vitaminas, etc. con los vehículos adecuados en un equipo de uso múltiple.

Diagrama de flujo del proceso →



Análisis de HACCP

Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
2. Almacenamiento	Almacenamiento y conservación de ingredientes y materias primas	Exposición a la lluvia y/o a la humedad.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> Formación y educación del personal. Instalaciones de almacenamiento estancas al agua. Separación eficaz de los diferentes materiales, en particular cuando se almacenan sobre el suelo. Procedimientos de limpieza entre diferentes tipos de productos. Zonas de almacenamiento separadas para materias destinadas a la alimentación y otras materias. Rotación adecuada de las existencias. Consolidación y corte en láminas eficaces de forrajes prensados. 	
		Degradación debido a la condensación y al crecimiento de moho.			
3. Selección de las materias primas, formulación	Selección de las materias primas para la producción	Selección de ingredientes o materias primas erróneas.	C	<ul style="list-style-type: none"> Etiquetado inequívoco. Comprobación de los ingredientes. 	
	Formulación	Resultados inadecuados / problemas de salud debido a un diseño de premezcla o a una formulación erróneos.	C	<ul style="list-style-type: none"> Formulaciones de alimentación animal realizadas o comprobadas por nutricionistas cualificados. 	
4. Mezclado (consulte también los Anexos 4 y 5)	Mezclado de aditivos con otros aditivos o soportes.	<p>Contaminación con aceites o productos de limpieza.</p> <p>Contaminación con materias extrañas en los puntos de agregación.</p> <p>Agregación / dosificación incorrecta de ingredientes.</p> <p>Mezclado inadecuado, distribución no uniforme de los ingredientes.</p> <p>Presencia de residuos debido a la contaminación cruzada.</p>	CBP	<ul style="list-style-type: none"> Utilice mezcladoras de uso exclusivo o ponga a punto un programa de limpieza verificado. Utilización de aceites y detergentes para alimentación. Verifique regularmente la eficacia de la mezcladora. Buenas normas de higiene, joyería, etc. Criba, detector de metales. Medidas preventivas para controlar la contaminación cruzada. 	

Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
5. Envasado y etiquetado	Envasado de los productos en bolsas, cajas, bidones, sacos, contenedores a granel, etc.	Contaminación por el proceso de envasado.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> • Envasado en fases específicas de la producción y en maquinaria de envasado • Procedimientos de limpieza e inspección • Utilización de material de envasado nuevo. 	
	Identifique los productos con las etiquetas de identificación adecuadas según la legislación aplicable para poder rastrear los productos cuando sea necesario.	Un etiquetado e identificación erróneos del producto pueden provocar la utilización equivocada o pueden impedir la retirada de un producto en caso necesario.	C	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de etiquetado • Comprobación en el sistema de identificación de lotes 	
6. Almacenamiento	Almacenamiento y conservación de premezclas.	<p>Exposición a la lluvia y/o a la humedad.</p> <p>Degradación debido a la condensación y al crecimiento de moho.</p> <p>Contaminación cruzada con otras materias primas de piensos.</p> <p>Contaminación con materias primas no destinadas a la alimentación animal, como productos químicos o abonos.</p> <p>Deterioro del producto debido a una rotación deficiente de las existencias.</p> <p>Productos para diferentes especies o piensos medicamentosos y no medicamentosos sin separación adecuada.</p>	CBP	<ul style="list-style-type: none"> • Formación y educación del personal. • Instalaciones de almacenamiento estancas al agua. • Separación eficaz de los diferentes materiales, en particular cuando se almacenan sobre el suelo. • Procedimientos de limpieza entre diferentes tipos de productos. • Zonas de almacenamiento separadas para materias destinadas a la alimentación y otras materias. • Rotación adecuada de las existencias. • Consolidación y corte en láminas eficaces de forrajes prensados. 	
7. Envío de productos envasados o a granel	Envíos de productos envasados.	Contaminación de las existencias almacenadas en buenas condiciones por: envasado dañado en el punto de carga o durante el envío.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> • Acuerdos contractuales con los transportistas. • Inspección antes de la carga / transporte de uso exclusivo. • Trabaje sólo con transportistas certificados y registrados de acuerdo con los requisitos. • Notificación de cualquier anomalía durante el transporte. • 	

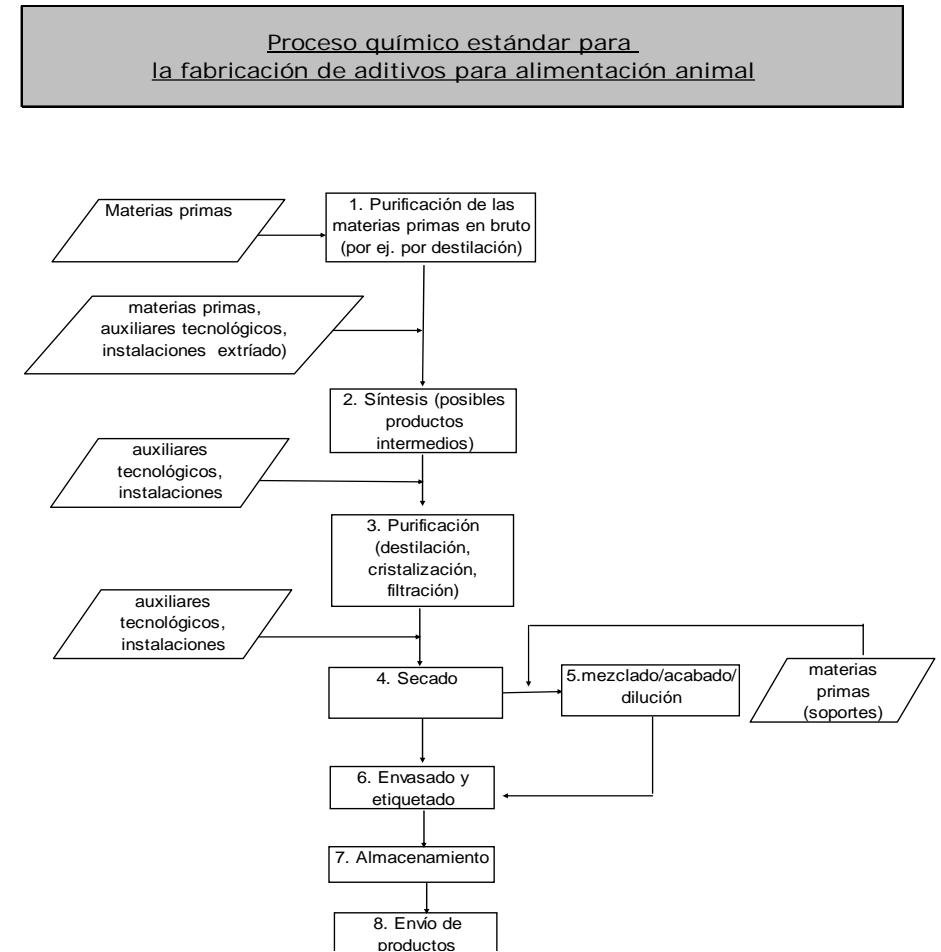
Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
	Envíos a granel.	Contaminación con: aceites o productos de limpieza si el transportista no trabaja exclusivamente con un producto.	CBC	<ul style="list-style-type: none"> • Acuerdos contractuales con los transportistas. • Inspección antes de la carga / transporte de uso exclusivo. • Información sobre la(s) carga(s) anteriores y petición de certificados de limpieza. • Trabaje sólo con transportistas certificados y registrados de acuerdo con los requisitos. 	

e) Evaluación del riesgo de procesos químicos

Características de fabricación

El proceso típico de fabricación consiste en una reacción química de materias primas orgánicas y/o inorgánicas en unas condiciones específicas según las cuales se pueden añadir al proceso auxiliares tecnológicos, vapor, agua, aire y gas. Tras la síntesis, se purifica el producto final mediante, entre otros, destilación, cristalización, filtrado y secado.

Diagrama de flujo del proceso →



Análisis de HACCP

Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
1. Purificación de las materias primas	La destilación separa las sustancias químicas en función de su facilidad para evaporarse. Los dos tipos principales de destilación clásica son la destilación continua y la destilación discontinua.	Contaminación de la materia prima si no se completa la destilación.	C	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la temperatura. 	
Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	<ul style="list-style-type: none"> • Medidas sugeridas de control y prevención • 	Observaciones
2. Síntesis (intermediarios posibles)	Es probable que se produzca más de una reacción de síntesis. Probablemente, será en la última reacción en la que se cree la "molécula activa" y, desde esa fase en adelante, se deben aplicar los requisitos de higiene de alimentación animal.	Además de la sustancia deseada, se forman algunos subproductos.	C	<ul style="list-style-type: none"> • Los procesos posteriores disminuyen los subproductos hasta niveles aceptables. 	
3. Purificación	Cristalización / recristalización: producción de una muestra más pura de una sustancia mediante la lenta precipitación de los cristales de una solución de la sustancia.	Además de la sustancia deseada, se precipitan algunos subproductos.	C	<ul style="list-style-type: none"> • Retire los subproductos mediante elución. 	
		Fisura en el sistema de refrigeración → Contaminación con agua no potable	C/B	<ul style="list-style-type: none"> • Programa preventivo de mantenimiento. 	
		Fuga de lubricante en el reductor → Sustancias indeseables	C	<ul style="list-style-type: none"> • Protección del orificio principal (borde) • Diseño del reductor • Programa preventivo de mantenimiento. • Lubrificantes / grasas para alimentación. 	
	Destilación: La destilación separa las sustancias químicas en función de su facilidad para evaporarse.	Contaminación del producto si no se completa la destilación.	C	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la temperatura. 	

Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
	Intercambio iónico: Método de separación de iones de una solución mediante su unión irreversible a una resina con puntos cargados en su superficie. Los intercambios de iones se utilizan para retirar los iones metálicos del agua (potable).	Crecimiento de microbios durante el proceso.	B	<ul style="list-style-type: none"> Realice una regeneración regular de la resina. 	
	Filtrado mediante carbón activo, una forma porosa de carbón que actúa como un fuerte absorbente, utilizado para decolorar líquidos, recuperar disolventes o toxinas del agua y del aire.	Capacidad reducida del carbón activo durante el proceso.	C	<ul style="list-style-type: none"> Cambie o recicle el carbón a plazos regulares. 	
Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
4. Secado	Procesos generales de secado	<p>Presencia de sustancias dañinas durante el proceso.</p> <p>Contaminación por activadores de secado como aditivos.</p> <p>Formación de dioxinas, NOx y HAP en procesos de combustión no optimizados.</p> <p>Contaminación del producto si el ciclón de polvos se reintroduce en el proceso.</p> <p>Formación de CO y hollín si no se completa el quemado.</p> <p>Contaminación con cenizas volátiles de los gases de secado.</p>	CP	<ul style="list-style-type: none"> Utilice combustibles limpios. Compruebe la calidad del combustible, cuando proceda. Evite la utilización de activadores de secado contaminantes. Compruebe los quemadores, cuando proceda. Evite la reintroducción de polvo o ceniza. Supervisión de los niveles de CO, cuando proceda. Compruebe la formación de hollín, cuando proceda. Limpieza de los gases residuales antes del secado. 	
5. Mezclado / Acabado / Dilución	Mezclado: Mezclado de pequeños lotes para formar uno mayor o para homogeneizar el producto.	Contaminación si la cadena de mezclado no está limpia o no se utiliza exclusivamente para esos productos.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> Procedimiento de limpieza e inspección de la cadena de mezclado. Utilización exclusiva del sistema de mezclado. 	
	Acabado: homogeneización, desaglomeración, cribado	Contaminación si la cadena de acabado no está limpia o no se utiliza exclusivamente para esos productos.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> Procedimiento de limpieza e inspección de la cadena de acabado. Utilización exclusiva del sistema de acabado. 	

Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
	Dilución: Mezcla del aditivo para alimentación animal concentrado con una dilución práctica, lista para utilizar.	Contaminación si la cadena de mezclado no está limpia o no se utiliza exclusivamente para esos productos.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> Procedimiento de limpieza e inspección de la cadena de mezclado. Utilización exclusiva del sistema de mezclado. 	
Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
6. Envasado y etiquetado	Envasado de los productos en bolsas, cajas, bidones, sacos, contenedores a granel, etc.	Contaminación por el proceso de envasado.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> Envasado en fases específicas de la producción y en maquinaria de envasado Procedimientos de limpieza e inspección Utilización de materiales de envasado nuevos y/o limpios 	
	Identifique los productos con las etiquetas de identificación adecuadas según la legislación aplicable para poder rastrear los productos cuando sea necesario.	Un etiquetado e identificación erróneos del producto pueden provocar la utilización equivocada o pueden impedir la retirada de un producto en caso necesario.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> Procedimientos de etiquetado Comprobación en el sistema de identificación de lotes 	
7. Almacenamiento	Almacenamiento y conservación de aditivos para alimentación animal.	<p>Exposición a la lluvia y/o a la humedad.</p> <p>Degradación debido a la condensación y al crecimiento de moho.</p> <p>Contaminación cruzada con otras materias primas de piensos.</p> <p>Contaminación con materias primas no destinadas a la alimentación animal, como productos químicos o abonos.</p> <p>Deterioro del producto debido a una rotación deficiente de las existencias.</p> <p>Productos para diferentes especies o piensos medicamentosos y no medicamentosos sin separación adecuada.</p>	CBP	<ul style="list-style-type: none"> Formación y educación del personal. Instalaciones de almacenamiento estancas al agua. Separación eficaz de los diferentes materiales, en particular cuando se almacenan sobre el suelo. Procedimientos de limpieza entre diferentes tipos de productos. Zonas de almacenamiento separadas para materias destinadas a la alimentación y otras materias. Rotación adecuada de las existencias. Consolidación y corte en láminas eficaces de forrajes prensados. 	
Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones

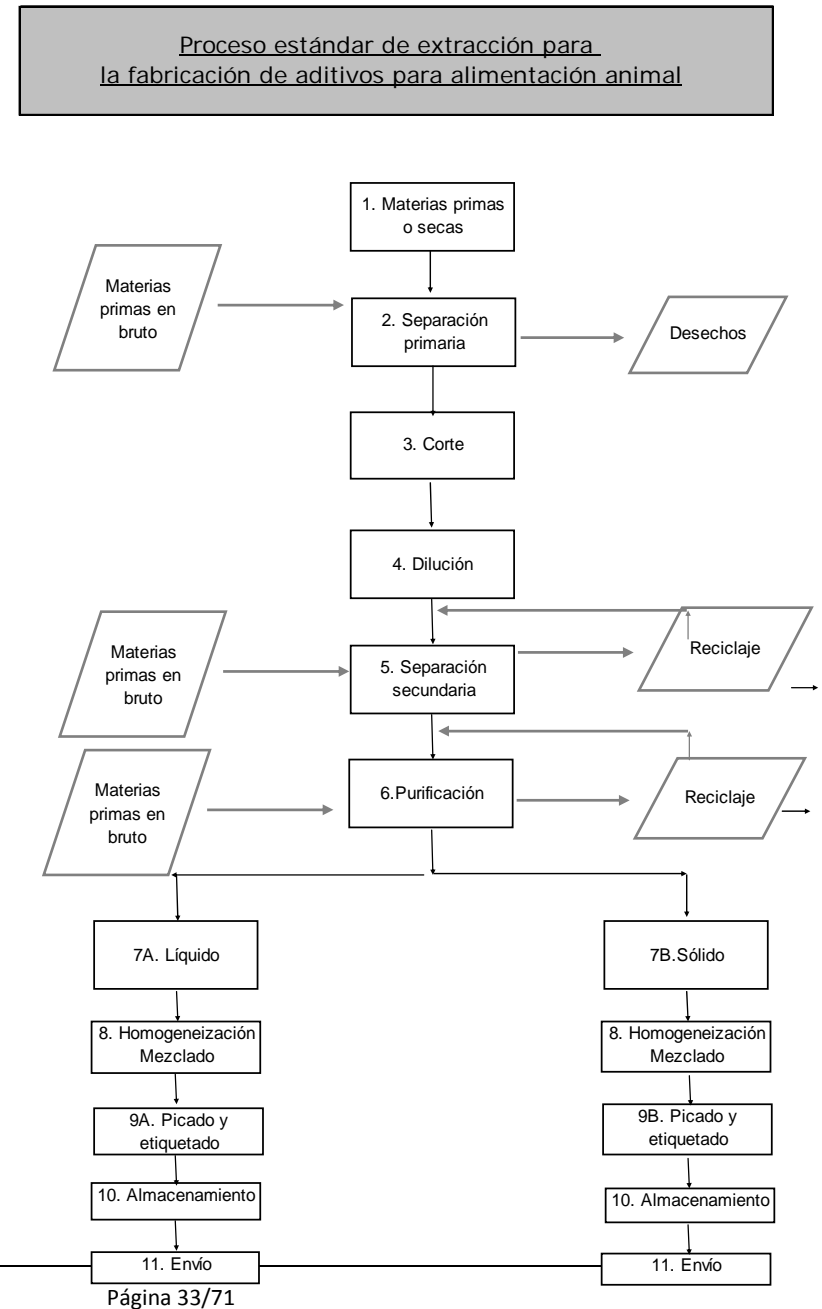
Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
8. Envío de productos envasados o a granel	Productos envasados	Contaminación posible con materias extrañas, plagas y otros materiales si se daña el envase.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> • Acuerdos contractuales con los transportistas. • Inspección antes de la carga / transporte de uso exclusivo. • Trabaje sólo con transportistas certificados y registrados de acuerdo con los requisitos. 	
	Envíos a granel	Posible contaminación por cargas anteriores.	CBP	<ul style="list-style-type: none"> • Acuerdos contractuales con los transportistas. • Inspección antes de la carga / transporte de uso exclusivo. • Información sobre la(s) carga(s) anteriores y petición de certificados de limpieza. • Trabaje sólo con transportistas certificados y registrados de acuerdo con los requisitos. 	

f) Evaluación del riesgo de un proceso de extracción

Características de fabricación

Se pueden producir algunos aditivos espesantes, colorantes o aromatizantes a partir de materias primas naturales (materias botánicas) mediante métodos de extracción; normalmente se ejecutan mediante soluciones acuosas, con disolventes orgánicos o con una combinación de ambos. Las características distintivas de tales métodos de fabricación son la combinación de una serie de fases de disolución y precipitación, y ajustes de pH, para refinar y aislar la molécula deseada. Los procesos posteriores terminan con una fase de secado, seguida por la molturación y el cribado, salvo que el producto final sea un líquido.

Diagrama de flujo del proceso →



Análisis de HACCP

Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
1. Materias primas en bruto o secas	Control de las materias botánicas (por ej. algas) que se añaden al proceso.	Possible contaminación con sustancias indeseables o innecesarias así como con materias extrañas.	CB	Especificación y comprobación de los parámetros que no se eliminan en las fases posteriores del proceso.	Ninguna
2. Separación primaria	Eliminación de materias extrañas y sustancias que interfieran en el proceso.	Las materias naturales pueden contener iones que afectan a los procesos posteriores pero, posiblemente, no influyen en la seguridad de la alimentación animal.	Ninguna	Ninguna	
3. Corte	Fase del proceso para conseguir un tamaño adecuado de las partículas para que se puedan diluir adecuadamente.	Ninguna	Ninguna	Ninguna	
4. Disolución	Paso para producir una solución	Ninguna	Ninguna	Ninguna	
5. Separación secundaria	Precipitación y filtrado para eliminar restos de células. Este paso puede incluir la precipitación en disolventes orgánicos.	Ninguna	Ninguna	Ninguna	
6. Purificación	La purificación puede incluir una serie de pasos, por ejemplo la eliminación del disolvente, el ajuste de pH, la ultrafiltración, la diafiltración, la filtración de carbono, la cromatografía, etc.	Residuos de disolventes. Crecimiento de microbios si no se prolonga la duración del proceso y la temperatura es óptima.	CB	Fases posteriores controladas.	
7A. Líquido	Continúe en el paso 8.	Ninguna	Ninguna	Ninguna	
7B. Sólido	Varios pasos posibles: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Atomización ▪ Granulación y cribado ▪ Precipitación, secado, molturación y cribado 	Possible contaminación por el equipo.	P	Detector de metales en pasos posteriores.	
8. Normalización y mezclado	Agregación de sustancias para conseguir la concentración o viscosidad deseadas.	Possible contaminación con las materias agregadas o por el proceso.	PCB	Detector de metales o rejillas en pasos posteriores. Especificaciones del producto final, residuos de disolventes orgánicos y pruebas de microbios.	
9A. Picado y etiquetado	El proceso de picado se realiza normalmente a cubierto y cerrado.	Mínimas probabilidades de contaminación con materias extrañas.	P	Se instalan cribas y/o rejillas para filtrar las materias extrañas y se comprueba el equipo para ver si contiene residuos.	
9B. Envasado y etiquetado	El proceso de envasado se realiza normalmente a cubierto y cerrado.	Mínimas probabilidades de contaminación con materias extrañas.	P	Se instalan cribas y/o detectores de metal para filtrar las materias extrañas.	

Pasos del proceso	Descripción del proceso	Descripción de los factores de peligro	Cat.	Medidas sugeridas de control y prevención	Observaciones
10. Almacenamiento	Almacenamiento en contenedores cerrados.	En caso necesario, control de la temperatura para prevenir el crecimiento de microbios. No se puede descartar que el deterioro de los productos provoque la introducción de moléculas dañinas.	B C	Consulte la sección general. Consulte la sección general.	
11. Envío	Transporte a granel de productos salientes y de productos envasados.	Posible contaminación por cargas anteriores.	CBP	Consulte la sección general.	

Anexo 2: ORIENTACIONES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO DE RECLAMACIONES

Introducción:

Estas Orientaciones le ayudarán a establecer y aplicar un sistema de tratamiento de reclamaciones para los productos no conformes. Hace hincapié en los aspectos que deben incluirse en el sistema para desarrollar un procedimiento eficaz y efectivo para el tratamiento de reclamaciones que reciben los explotadores de aditivos y premezclas para alimentación animal.

Cuestión	Acción propuesta
<p>1. Permita que los clientes puedan leer la información sobre cómo y dónde pueden presentar una reclamación.</p> <p>Haga publicidad del sistema para animar a los clientes a que manifiesten su insatisfacción y para mostrar las buenas intenciones del explotador.</p>	<p>Haga publicidad de su sistema de procedimientos de reclamaciones, por ejemplo</p> <ul style="list-style-type: none"> • en las facturas de la empresa • en instrucciones de uso y precauciones • en el envasado y etiquetado del producto • en la página web de la empresa. <p>Prepare un formulario para que el reclamante (cliente) indique los detalle necesarios para tratar la reclamación adecuadamente (consulte Anexo A: Formulario para reclamaciones).</p>
<p>2. Recepción y registro de reclamaciones.</p>	<p>Rellene los formularios.</p>
<p>3. Envío inmediato de un acuse de recibo de la reclamación al cliente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si es posible, hágalo por teléfono o en persona. • Por e-mail o correo, aunque debe evitar los modelos de carta impersonales.
<p>4. Compruebe la validez de la reclamación y evalúe la causa para su posterior tratamiento.</p>	<p>Organícelas en función, por ejemplo, de</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gravedad • Riesgos para el medioambiente, la salud y la seguridad • Complejidad • Impacto • Acción inmediata / urgente necesaria • Acción inmediata / urgente posible
<p>5. Asigne la reclamación a la persona más capacitada para tratarla.</p>	<p>Asigne las responsabilidades de tratamiento y supervisión de que se da tratamiento a todas las reclamaciones.</p>
<p>6. Solucione cuanto antes la reclamación o siga estudiándola.</p>	<p>Investigue y analice todas las circunstancias importantes y otros datos de un modo</p>

Cuestión	Acción propuesta
	objetivo, recibiendo información de todas las partes participantes en la cuestión que haya originado la reclamación. Mantenga registros con los datos.
7. Tome una decisión diligente sobre las medidas a adoptar.	Adopte un enfoque centrado en el cliente, por ejemplo, solucione el problema y tome medidas para evitar que se repita.
8. Comunique la decisión al cliente y evalúe la respuesta.	
9. Si el cliente acepta la decisión propuesta, aplique la acción de manera oportuna y eficaz.	Mantenga registros del resultado, por ejemplo, como se indica en el ejemplo descrito en el Anexo A.
10. Si el cliente rechaza la decisión propuesta, ofrezca opciones de recurso internas y externas.	Mantenga registros.
11. Supervise el progreso de la reclamación.	Hasta que se hayan agotado las opciones de recurso internas y externas, o el reclamante esté satisfecho.
12. Cierre la reclamación.	
13. Revise las reclamaciones de manera regular. Asigne la responsabilidad de la revisión.	Una revisión breve, por ejemplo mensual, puede ayudarle a solucionar problemas evidentes de manera inmediata. Una revisión más exhaustiva y anual le ayudará a identificar problemas recurrentes y a mejorar continuamente la calidad del producto.
14. Establezca y aplique un plan de acción para la prevención de reclamaciones.	Resuma las medidas correctivas.

Anexo A: Formulario para reclamaciones

Anexo A: Formulario para reclamaciones**Parte 1: Información del reclamante**

1. Datos del reclamante	
Nombre / Empresa	_____
Dirección	_____
C.P., ciudad	_____
País	_____
Telf.	_____
Fax	_____
E-mail	_____
Datos de la persona que actúa en nombre del reclamante (cuando proceda)	
Persona de contacto (si no coincide con las anteriores)	
2. Descripción del producto	
Número de referencia del producto / pedido (si dispone de él)	_____
Descripción	_____
3. Problema detectado	
Fecha en que se produjo	_____
Descripción	_____
4. Solución solicitada	
sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
5. Fecha, firma	
Fecha _____	Firma _____
6. Documentos adjuntos	
Lista de documentos adjuntos	

Parte 2: Seguimiento de la reclamación

1. Datos sobre la recepción de la reclamación			
Fecha de la reclamación	_____		
Nombre del destinatario	_____		
Medio de transmisión	teléfono <input type="checkbox"/>	e-mail <input type="checkbox"/>	Internet <input type="checkbox"/>
	en persona <input type="checkbox"/>	por correo <input type="checkbox"/>	otros <input type="checkbox"/>
Número de referencia de la reclamación	_____		
2. Problema detectado			
Fecha en que se produjo el problema	_____		
Problema recurrente	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	
Categoría del problema	_____		

3. Evaluación de la reclamación			
Gravedad	_____		
Complejidad	_____		
Impacto	_____		
Necesidad de acción inmediata	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	
Disponibilidad de acción inmediata	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	
Probabilidad de indemnización	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	
4. Resolución de la reclamación			
Solución solicitada	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	
Acciones necesarias	_____		

5. Seguimiento de la reclamación			
Acción ejecutada	Fecha	Nombre	Observaciones
Acuse de recepción de la reclamación al reclamante			
Evaluación de la reclamación			
Investigación de la reclamación			
Información al reclamante			
Solución			
Solución comprobada			
Reclamación finalizada			

Anexo 3: ORIENTACIONES EN MATERIA DE TRANSPORTE

El transportista tiene la responsabilidad de preservar la integridad del producto durante el transporte.

El transportista debe aplicar los principios de HACCP.

Transporte de productos envasados

El vehículo de transporte elegido debe estar diseñado para proteger los productos envasados de efectos adversos (por ejemplo, la humedad o raspaduras en el envase).

El transportista debe tomar medidas preventivas para evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada con impurezas provenientes de otros productos cargados en el vehículo, ya sea al mismo tiempo o en una carga anterior.

Transporte de productos a granel

El transportista debe asegurarse de que el contenedor:

- puede recibir limpieza y mantenimiento eficaces para evitar la contaminación de los pisos. Esto es especialmente aplicable a los materiales y superficies que entran en contacto directo con los pisos;
- se encuentra en buenas condiciones técnicas;
- es adecuado para la utilización y la función previstas;

Cuando se produzcan cambios en los requisitos de transporte, el transportista debe asegurarse de que:

- se modifica la documentación pertinente;
- las personas interesadas, incluido el representante del explotador, son informadas de las modificaciones practicadas y de los posibles requisitos asociados.

En caso de actividades subcontratadas, (como por ejemplo, la limpieza o el transporte), el transportista debe gestionar y comunicar todos los requisitos aplicables del capítulo 6.1 al subcontratista o subcontratistas.

Responsabilidad del conductor: El conductor encargado del transporte debe:

- estar informado de su responsabilidad en cuanto a la preservación del producto durante las actividades de limpieza, carga, transporte y descarga;
- si resulta necesario, tomar medidas preventivas para evitar cualquier tipo de contaminación durante las actividades de limpieza, carga, transporte y descarga;
- informar al explotador, conforme a lo acordado, directamente o a través de su propia entidad, de cualquier no-conformidad que pudiera comprometer la seguridad de los productos;

Trazabilidad de los contenidos / contenedores

En cada entrega, el transportista debe:

- registrar la información del producto cargado, incluida la identificación del contenedor asociado, así como cualquier operación de limpieza asociada;
- mantener la información registrada accesible durante un periodo de tiempo adecuado.

Antes de que se efectúe la carga, el contenedor debe estar:

- vacío;
- limpio;
- exento de olores;
- seco (especialmente cuando se vayan a cargar productos sólidos o en polvo);
- sellado / cubierto.

El equipo de descarga debe estar limpio, y esto incluye las tuberías, mangueras y bombas de los vehículos, cuando sea procedente.

Principios de limpieza

En relación con la limpieza y la desinfección, se pueden distinguir cuatro principios básicos. La elección del plan de limpieza mínimo necesario se establece en función de las características de los productos anteriores. Si el compartimento de carga no está limpio tras el plan de limpieza, debe llevarse a cabo una limpieza adicional y debe reconsiderarse la elección de dicho plan de limpieza.

Los cuatro principios básicos para la limpieza son:

- A. Limpieza en seco
- B. Limpieza con agua
- C. Limpieza con agua y agentes de limpieza
- D. Desinfección de forma inmediata o posterior a uno de los planes de limpieza anteriores (A, B o C)

A. Limpieza en seco

En el caso de que únicamente se transporten sustancias neutras, la limpieza en seco puede ser suficiente y beneficiosa, tanto en términos prácticos como microbiológicos.

El plan de limpieza general podría ser el siguiente:

- a. limpie los medios de transporte mediante la extracción, aspiración o barrido;
- b. limpie manualmente los lugares de acceso difícil;
- c. si después de realizar la limpieza en seco sigue habiendo restos de suciedad, utilice algún tipo de limpieza húmeda.

En la limpieza en seco es preferible el uso de la limpieza por aspiración, ya que con este método de limpieza es improbable que se acumule polvo.

B. Limpieza con agua

La limpieza con agua es necesaria después del transporte de, por ejemplo, sustancias húmedas o pegajosas o de productos químicos potencialmente nocivos.

El plan de limpieza general podría ser el siguiente:

Limpie en seco para retirar la mayor cantidad posible de residuos de la carga anterior

- a. haga un enjuague previo con agua fría, o con agua caliente si es necesario;
- b. limpie manualmente los lugares de acceso difícil cuando sea necesario;
- c. limpie con agua a alta presión;
- d. seque por medio de ventilación y una secadora de aire caliente.

Si es necesario eliminar productos químicos, debe utilizarse agua caliente a una temperatura de, al menos, 60 °C para disolver con mayor facilidad los productos químicos. Cuando sea necesario, los lugares de acceso difícil deben limpiarse separadamente con ayuda de medios adicionales, como cepillos. Es importante que pueda evacuarse el agua tras la limpieza.

C. Limpieza con agua y agentes de limpieza

El plan de limpieza general es el siguiente:

Limpie en seco para retirar la mayor cantidad posible de residuos de la carga anterior

- a. haga un enjuague previo con agua caliente (60 °C como máximo) y limpie manualmente los lugares de acceso difícil;
- b. en camiones basculantes abiertos, utilice espuma o gel con un agente de limpieza, o lave con un agente de limpieza in situ (CIP) a 80 °C en el caso de la limpieza de una cisterna;
- c. enjuague con agua a una temperatura aproximada de 60 °C;
- d. cuando sea necesario, seque por medio de ventilación y/o una secadora de aire caliente.

Si es necesario eliminar productos químicos, debe utilizarse agua caliente a una temperatura de, al menos, 60 °C para disolver con mayor facilidad los productos químicos. Cuando sea necesario, los lugares de acceso difícil deben limpiarse separadamente con ayuda de medios adicionales, como cepillos. Es importante que pueda evacuarse el agua tras la limpieza.

Consejos sobre el plan de limpieza C: Para extraer grasas con mayor facilidad, se requiere el empleo de agua a temperatura elevada. Sin embargo, no debe superar los 60 °C para evitar que las proteínas se coagulen y, por consiguiente, se peguen a las superficies. Para facilitar la extracción de proteínas y grasas, es recomendable utilizar agentes de limpieza alcalinos de tipo medio o fuerte, con la dosificación prescrita / recomendada por el fabricante.

En sistemas abiertos, lo mejor es utilizar espumantes desengrasantes. Para la limpieza de cisternas con aspersores no deben utilizarse espumantes. En ese caso, es preferible el uso de los

llamados agentes de limpieza in situ (CIP) a una temperatura elevada. En casos específicos, como la extracción de sustancias calcáreas, puede ser más efectivo utilizar un agente de limpieza ácido.

D. Limpieza con agua, agente de limpieza y desinfección

La desinfección sólo resulta necesaria si las cargas anteriores están microbiológicamente comprometidas (signos apreciables de descomposición), o si se tiene constancia de que pudieran haber albergado microorganismos que provocan enfermedades, como la Salmonella.

El plan de limpieza general podría ser el siguiente:

- a) limpieza de acuerdo con el plan de limpieza A, B o C;
- b) desinfección con un desinfectante legalmente permitido (aprobado para su uso en el sector alimentario) en las dosis indicadas en las instrucciones de uso.
- c) cuando sea necesario, debe emplearse un aclarado con agua;
- d) cuando sea necesario, debe secarse por medio de ventilación o con una secadora de aire caliente.

Consejos sobre el plan de limpieza D: Únicamente pueden utilizarse otros medios de desinfección (por ejemplo, en seco) si su eficacia ha quedado establecida. Cabe hacer una distinción entre los desinfectantes con efectos bactericidas y fungicidas probados y aquellos con efectos bactericidas, fungicidas y viricidas probados. Estos últimos sólo pueden utilizarse en el sector de la ganadería. En los vehículos de transporte de alimentación animal, el uso de un desinfectante aprobado para el sector alimentario es la otra alternativa posible.

El empleo de un agente de limpieza y desinfección combinado que contenga cloro activo sólo es posible en superficies lisas que sean fáciles de limpiar, como el acero inoxidable. En el resto de casos, es aconsejable limpiar primero y desinfectar posteriormente, en cuyo caso, para la desinfección de vehículos abiertos, se recomienda el uso de desinfectantes que contengan cloro activo.

En algunos casos, es desaconsejable el uso de agentes de limpieza que contengan cloro, como por ejemplo, en materiales que se corroan fácilmente o después de una limpieza con agentes ácidos, debido a la posibilidad de que se formen gases tóxicos de cloro. En este caso pueden utilizarse compuestos de amonio cuaternario.

En cisternas cerradas, puede considerarse el uso de ácido acético, que tiene la ventaja de ser menos reactivo que el cloro. Su penetrante olor y el daño que causa en el caucho constituyen las desventajas de la utilización de este ácido.

Debe dejarse actuar a los desinfectantes durante un mínimo de cinco minutos para que surtan efecto.

La industria alimentaria prescribe un aclarado tras la desinfección. Para evitar el riesgo de residuos, se recomienda aplicar también dicho aclarado a los vehículos de transporte, a no ser que pueda demostrarse que los residuos no constituyen un riesgo. En algunos casos, la eliminación del desinfectante puede conducir al desarrollo de las bacterias supervivientes si la superficie permanece húmeda durante demasiado tiempo.

Después de limpiar las cargas que contengan proteínas animales, debe comprobarse si existen residuos de componentes de origen animal en la alimentación animal, de acuerdo con los métodos de análisis microscópico establecidos en la Directiva 98/88/CE.

Deben realizarse otras comprobaciones adicionales para evaluar la eficacia del método de limpieza y/o desinfección empleado. Para evaluar la limpieza, pueden realizarse mediciones de ATP (trifosfato de adenosina). El ATP está presente en todas las células animales y vegetales, por lo que puede utilizarse como un indicador del grado de contaminación biológica existente en las superficies. El proceso de medición del ATP resulta muy sencillo y los resultados están disponibles en cuestión de minutos.

En muchos casos, la aplicación del ATP no resulta útil para el transporte de productos químicos. Para verificar la eficacia de la técnica de desinfección concreta que se esté usando, pueden utilizarse marcadores de agar, que permiten determinar la cantidad de microorganismos supervivientes.

La obtención de resultados con esta técnica tarda un día, lo que significa que los ajustes que puedan necesitarse en el sistema de desinfección sólo podrán efectuarse posteriormente.

También es posible utilizar métodos más avanzados de comprobación de residuos químicos y pesticidas, como la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) y la espectrometría de masas (MS).

Anexo 4: ORIENTACIONES EN MATERIA DE HOMOGENEIDAD

Introducción:

Se obtiene una mezcla homogénea cuando todos los ingredientes de un producto están presentes, en la misma proporción, en todo el producto. Este es un concepto importante ya que un ciclo de proceso que no sea homogéneo puede originar una dosis excesiva de aditivos en algunos casos, o una dosis insuficiente en otros, situaciones ambas que pueden resultar peligrosas para los animales y los consumidores.

Para evitar la separación de ingredientes, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- el tamaño, forma y distribución de las partículas;
- el diseño del conducto de proceso, incluidos los puntos de extracción y los conductos de aire;
- la duración de mezclado, el llenado excesivo o la incapacidad del equipo para mover los ingredientes por la zona de mezclado, como los huecos entre las paletas de mezclado y la pared de la mezcladora.

Los problemas anteriores se encuentran frecuentemente en la mayoría de los procesos. Áreas comunes en las que se producen:

- vibración del equipo;
- bloqueo electrostático;
- cambios en la presión atmosférica;
- caída de material desde o a través del equipo;
- ángulo de reposo, creación de embudos;
- puntos de acumulación de suciedad.

Formas de superar estos problemas:

- use ingredientes con tamaño de partículas y densidad uniformes;
- formación dirigida a asegurar que no se produzca un llenado excesivo, un grado de precisión adecuado de los puntos de adición, pesaje, calibraciones, etc.;
- ajuste de las paletas para que funcionen a la mayor proximidad posible de las paredes de la mezcladora y sustitución de las piezas desgastadas;
- modificación de las proporciones de adición para remezclar los ingredientes más finos y colocación del punto de adición tan cerca de la mezcladora como sea posible;
- reducir las posibilidades de separación posterior entre el procesado y el envasado.

Cómo hacer pruebas de la separación de ingredientes:

- tome muestras del aditivo en el punto de envasado regularmente;

- haga pruebas de las características químicas que el producto correctamente mezclado debería mostrar (pueden emplearse marcadores);
- el coeficiente de variación de las muestras debe ser inferior al 5%.

Este es un ejemplo de un procedimiento que puede emplearse para determinar la eficacia del mezclado para garantizar que todos los ingredientes están distribuidos uniformemente.

Procedimiento:

	Instrucción
1.	Determine el producto que vaya a probarse. Seleccione un producto que contenga un ingrediente que pueda probarse con un nivel de precisión elevado. Pueden emplearse marcadores con Zn o Mn.
2.	Tome y verifique las muestras de cada materia prima antes de que entre en la producción.
3.	Mezcle las materias primas mediante el procedimiento habitual.
4.	Cuando la mezcla se haya completado y envasado (pero no sellado), tome muestras de todo el lote para comprobar la consistencia. Tome una muestra del primer envase de producto y posteriormente de otros envases de forma regular.
5.	Compruebe los ingredientes activos de cada muestra y registre los resultados.
6.	Deberá determinar la eficacia del proceso de mezclado calculando la desviación estándar y el coeficiente de variación de los resultados.
7.	Deberían conservarse registros de las pruebas realizados acorde con los procedimientos escritos.

CÁLCULO DE LA DESVIACIÓN ESTÁNDAR:

La fórmula para calcular la desviación estándar es la siguiente:

$$\sigma = \frac{\sqrt{\sum(x - \bar{x})^2}}{\sqrt{n - 1}}$$

σ = sigma minúscula

Σ = sigma mayúscula

—

\bar{x} = x barra

Sigma minúscula = “desviación estándar”

Sigma mayúscula = “la suma de”

x barra = “la media”

‘n’ = número de valores

Para calcular la Desviación estándar de un grupo de resultados, por ejemplo 4, 9, 11, 12, 17, 5, 8, 12, 14

1. Calcule la media:
$$\frac{(4 + 9 + 11 + 12 + 17 + 5 + 8 + 12 + 14)}{9}$$

$$= \frac{92}{9}$$

$$= 10,222$$

2. Reste la media a cada uno de los resultados por individual y eleve al cuadrado el resultado:

x	4	9	11	12	17	5	8	12	14
(x - \bar{x}) ²	38,7	1,49	0,60	3,16	45,9	27,3	4,94	3,16	14,3

3. Sume los resultados del paso 2.

$$\sum(x - \bar{x})^2 = 139,55$$

4. Divídalo entre n-1.

$$\sigma = \frac{\sum(x - \bar{x})^2}{n - 1} = \frac{139,55}{8}$$

$$\sigma = 17,44$$

5. Haga la raíz cuadrada:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum(x - \bar{x})^2}{n - 1}} = 4,18$$

CÁLCULO DEL COEFICIENTE DE VARIACIÓN:

1. El coeficiente de variación (CV) es la desviación estándar expresada como un porcentaje de la media.

En este ejemplo, CV = 40%

Como indicación, mencionaremos que un CV inferior a 10% es adecuado con respecto a la homogeneidad de las mezclas de aditivos. Los explotadores deben fijar un límite aceptable del CV basado en investigaciones científicas y teniendo en cuenta las mezcladoras (consulte los principios de HACCP).

Anexo 5: ORIENTACIONES EN MATERIA DE CONTAMINACIÓN CRUZADA

La contaminación cruzada es la contaminación de un producto con otro material o producto provocada por la utilización previa del mismo equipo.

La contaminación cruzada debe controlarse durante el proceso de producción para minimizar y evitar su incidencia, hasta alcanzar unos niveles aceptables de contaminación cruzada. El explotador deberá seguir los procedimientos y medidas documentadas que se hayan adoptado para prevenir la contaminación cruzada.

Con el objeto de prevenir la contaminación cruzada, deberá prestar especial atención a los siguientes elementos:

- Transporte (contaminación con cargas anteriores)
- Dosificación
- Transporte por los circuitos internos de la fábrica
- Mezclado
- Retorno de polvo retardado
- Bloqueo electrostático
- Residuos en los conductos, paredes y partes móviles del equipo
- Fugas en válvulas y compuertas
- Limpieza y lavado deficientes
- Preparación y almacenamiento

Los explotadores deberán poner a punto sistemas formales que minimicen los riesgos de contaminación cruzada en los aditivos y premezclas para alimentación animal, tanto entre ellos como con otros productos. Los explotadores deberán adoptar medidas para evitar dicha contaminación cruzada, utilizando, entre otros:

- etiquetado inequívoco
- una limpieza completa y profunda de todo el equipo utilizado entre lotes;
- una secuenciación adecuada y técnicas de lavado no quirúrgico que eviten que entran restos de materiales restringidos en la cadena de producción; y,
- silos de uso exclusivo para almacenar los aditivos y premezclas para alimentación animal, cada uno de ellos etiquetado.

El explotador deberá establecer procedimientos escritos que especifiquen:

- El control de los puntos críticos de contaminación cruzada.
- La toma de muestras y los resultados analíticos.
- La limpieza del equipo cuando se vaya a utilizar con un producto de características diferentes al anterior.

- Verificación del mantenimiento adecuado y de la limpieza del equipo (verificación con apertura total de la mezcladora, comprobación del programa de limpieza, etc.).
- Registro de las medidas correctivas adoptadas, inclusive su eficacia, para prevenir o eliminar la contaminación cruzada.

Ejemplo práctico:

La contaminación cruzada entre lotes deberá tratarse mediante el programa de HACCP.

Cuando en las cadenas de producción entren en ocasiones productos no autorizados en la UE, se utilizará este proceso para demostrar que no se ha producido contaminación cruzada de tales materiales a los productos comercializados en la UE.

Procedimiento:

	Instrucción
1.	Identifique las materias que utilizará en la prueba. Seleccione un producto que contenga una baja tasa de inclusión de un ingrediente que pueda probarse con un nivel de precisión elevado. Pueden emplearse marcadores con Zn o Mn.
2.	Conserve muestras de todas las materias primas utilizadas en la prueba.
3.	El lote A, que contiene la materia prima / marcador activo elegido, deberá fabricarse de acuerdo a los procedimientos habituales.
4.	Compruebe y conserve una muestra del lote A.
5.	Si se utilizan técnicas de lavado no quirúrgico entre los lotes A y B, tome muestras del material de lavado justo al principio y al final del lavado.
6.	Cuando el lote B se haya mezclado completamente y envasado (pero no sellado), deben tomarse muestras del lote. Tome una muestra de los primeros 25 Kg. de producto fabricado.
7.	Todas las muestras (inclusive las del material lavado) se analizarán de acuerdo a los procedimientos establecidos.
8.	El lote B no debe contener unos niveles del ingrediente activo del lote A que supongan un riesgo para el usuario final. (¡Aplique los principios de HACCP!)
9.	Deberían conservarse registros de las pruebas realizados acorde con los procedimientos escritos.

Anexo 6: ORIENTACIONES EN MATERIA DE TOMA DE MUESTRAS

Introducción / Información general

El procedimiento de toma de muestras debe adaptarse al propósito que se haya marcado, al tipo de controles que se pretenden aplicar a la muestra y al material del que se toma. Deberá describirse por escrito el procedimiento. Todas las acciones relacionadas con la toma de muestras deben realizarse con cuidado y utilizando el equipo y utensilios adecuados. Si la muestra se contamina con polvo u otras materias extrañas, se puede poner en peligro la validez de los análisis posteriores.

Definiciones específicas de este anexo

Remesa: Una cantidad específica de producto acabado o de materia prima, enviado o recibido en un mismo momento. (Editado de EN ISO 6497:2005)

Lote objeto de muestreo: Una cantidad de producto que constituye una unidad y tiene características presuntamente uniforme (Reglamento (CE) nº 152/2009), por ejemplo un lote de producto final.

Muestra elemental: Cantidad tomada en un punto del lote objeto de muestreo (Reglamento (CE) nº 152/2009).

Muestra global: Suma de las muestras elementales tomadas del mismo lote objeto de muestreo (Reglamento (CE) nº 152/2009).

1. Objetivo de la toma de muestras

La toma de muestras se utiliza con diferentes objetivos, por ejemplo: aceptación de entregas, comprobación del despacho de lotes, controles durante la producción, controles especiales, deterioro, adulteración, conservación de muestras, etc.

2. Instalaciones para la toma de muestras

Cuando sea posible, la toma de muestras deberá realizarse en una zona definida. La toma de muestras de grandes contenedores de materias primas o de productos a granel puede presentar algunas complicaciones. Cuando sea posible, realice la toma de muestras dentro del almacén para reducir el riesgo de contaminación cruzada o de contaminación por polvo tanto de las muestras como del material restante en el contenedor.

3. Cualificaciones del muestreador

La persona encargada de tomar muestras deberá recibir formación sobre los aspectos prácticos de la toma de muestras y debe tener unos conocimientos sobre las materias o productos lo suficientemente amplios como para ejecutar la tarea de un modo eficaz y seguro. Es esencial que sea consciente de las acciones realizadas y preste la máxima

atención a los detalles y a la limpieza. El muestreador debe estar alerta para identificar cualquier signo de contaminación, deterioro o manipulación.

4. Salud y seguridad

El muestreador tiene la responsabilidad de leer la información relevante en materia de salud y seguridad, por ejemplo la ficha de datos de seguridad del material, antes de tomar la muestra de la materia o producto. Entre la información deben figurar los requisitos y precauciones de seguridad necesarios tanto para el muestreador como para el medio ambiente. El muestreador debe disponer de las prendas protectoras apropiadas para la tarea.

5. Proceso de toma de muestras:

Para tomar las muestras, el muestreador o la muestreadora debe disponer de todas las herramientas necesarias para abrir los envases, barriles, contenedores, etc., y del material adecuado para volver a cerrarlos, así como de etiquetas que le permitan indicar que ha extraído parte del contenido de un paquete o contenedor. En caso necesario, deben limpiarse los contenedores antes de tomar las muestras. Todas las herramientas e instrumentos deberán estar fabricados con materias inertes y deben estar limpios. Tras, o antes de, su utilización, deberían lavarse en profundidad, aclararse y secarse. Deben almacenarse en buenas condiciones de limpieza. La utilización de materiales de toma de muestras desechables presenta claras ventajas.

6. Ejemplos de aparatos para el muestreo de piensos sólidos

Pala de fondo plano y bordes verticales (Reglamento (CE) nº 152/2009).

Sonda con hendidura larga o en compartimentos. Las dimensiones de la sonda deben ajustarse a las características del lote objeto de muestreo (profundidad del recipiente, dimensiones del saco, etc.) y al tamaño de las partículas del pienso (Reglamento (CE) nº 152/2009).

7. Ejemplos de aparatos para el muestreo mecánico de piensos sólidos

Podrán utilizarse aparatos mecánicos homologados para el muestreo de piensos en movimiento, por ejemplo aparatos neumáticos (EN ISO 6497:2005).

El muestreo de productos en movimiento con caudales elevados se realiza por medio de máquinas con control manual (EN ISO 6497:2005).

8. Ejemplos de aparatos para el muestreo de piensos sólidos, líquidos o semilíquidos por medios manuales o mecánicos

Agitador, botella para el muestreo, muestreadora de zona y cazo, de dimensiones adecuadas (EN ISO 6497:2005).

9. Precauciones y realización de la toma de muestras

El procedimiento de toma de muestras debería permitir detectar cualquier falta de uniformidad del material. Entre los signos de falta de uniformidad se encuentran las diferencias de forma, tamaño o color de las partículas en las sustancias cristalinas, granulares, en polvo o sólidas, depósitos de humedad en sustancias higroscópicas, depósitos solidificados o estratificados en productos líquidos. Tales cambios, algunos de ellos inmediatamente reversibles, pueden producirse durante un almacenamiento prolongado o durante la exposición a temperaturas extremas durante el transporte. Deberían tomarse por separado muestras de las partes no homogéneas del material y otras de las partes con apariencia normal. No deberían mezclarse muestras de diferentes partes del material, puesto que podrían quedar ocultos problemas relacionados con la calidad.

Las etiquetas de las muestras deben incluir los datos apropiados, tales como el nombre o código de identificación del producto, número de lote, cantidad, fecha de la toma de muestras, condiciones de almacenamiento, precauciones durante la manipulación, número de contenedor, etc. El etiquetado debe realizarse durante la toma de muestras.

10. Almacenamiento y conservación

El envase utilizado para almacenar las muestras no debe interferir con el material de la muestra ni permitir la contaminación. Debe proteger a la muestra de la luz, el aire, la humedad, etc., tal como requieren las condiciones de almacenamiento. Debe limitarse al mínimo el hueco restante para evitar la degradación por oxidación. Debe asegurarse de que las salas donde se almacenen las muestras cumplan unas condiciones adecuadas de almacenamiento.

11. Materias primas en bruto

Toma de muestras a la recepción (para aceptación):

Si el material de un envío se considera uniforme, puede tomarse la muestra de cualquier parte del pedido. No obstante, si el material no es físicamente uniforme, se necesitan unas herramientas de toma de muestras especiales para retirar una muestra transversal del material. Sin embargo, en algunos casos puede intentar restaurar la uniformidad del material antes de tomar la muestra, siguiendo los datos sobre la manipulación posterior y la fabricación. Por tanto, puede remover un líquido estratificado, o disolver un depósito sólido que se haya formado en un líquido aplicándole un calor moderado y removiendo. No deben ejecutarse tales acciones sin conocer adecuadamente las propiedades del contenido y sin tratar la cuestión con el propietario de los bienes.

Todos los productos naturales parcialmente transformados pueden considerarse intrínsecamente no uniformes. Existen procedimientos especiales que requieren una práctica considerable para preparar muestras representativas de tales productos.

En relación con el control de sustancias o productos indeseados cuya distribución por el pienso es probable que sea irregular, como las aflatoxinas, el cornezuelo, etc., debe recogerse un número de muestras globales por todo el lote, prestando atención a que procedan de lugares distintos y anotando el origen de cada muestra global. La cantidad de muestras globales debe variar en función del tamaño del lote, el grado de confianza en el origen del producto y la probabilidad de contaminación, de acuerdo con el análisis del riesgo del producto.

12. Planes de toma de muestras para materias primas y productos finales:

La cantidad, frecuencia y ubicación del muestreo debe basarse en el criterio que se expone a continuación y, cuando se considere apropiado, puede seguirse un enfoque estadístico. En la sección 13 se proporcionan ejemplos de planes estadísticos.

- uniformidad prevista del material;
- los parámetros objeto de las pruebas;
- tamaño o volumen de la unidad de envasado;
- confianza en el origen del producto;
- proceso de fabricación empleado;
- análisis del riesgo del producto.

13. EJEMPLO: Planes de muestreo estadístico de las materias primas y los productos finales

El plan n (se da por hecho que el material es uniforme y procede de una fuente conocida, cuando existe un alto nivel de confianza en la fuente) *

Las muestras se pueden tomar de cualquier parte del contenedor, normalmente de la capa superior. El plan n se basa en la fórmula $n = \sqrt{N} + 1$, donde N es el número de unidades de tomas de muestras en el envío. El valor n se redondea hasta el siguiente número entero. Según este plan, las muestras se toman de n unidades de tomas de muestra seleccionadas aleatoriamente, que después se colocan en contenedores de muestras independientes. El laboratorio de ensayo estudia el aspecto del material y comprueba la identidad de cada muestra original en función de las especificaciones correspondientes. Si los resultados son positivos, las muestras originales se combinan en una última muestra que se utiliza para preparar la muestra analítica; el resto se conserva como muestras para conservar.

El plan p (se da por hecho que el material es uniforme y procede de una fuente conocida; el objetivo consiste en comprobar la identidad) *

El plan p se basa en la fórmula $p = 0.4\sqrt{N}$, donde N es el número de unidades de tomas de muestras. Según este plan, las muestras se toman de N unidades de tomas de muestra del envío y después se colocan en contenedores de muestras independientes.

Estas muestras originales se comprueban visualmente y se comprueba su identidad mediante un método simplificado. Si los resultados son positivos, se obtienen las muestras finales p mediante una combinación de las muestras originales.

El plan r (se da por hecho que el material no es uniforme y/o la fuente no se conoce debidamente) *

El plan r se basa en la fórmula $r = 1.5 \sqrt{N}$, donde N es el número de unidades de tomas de muestras. Las muestras se toman de N unidades de tomas de muestra del envío y después se colocan en contenedores de muestras independientes. Se envían las muestras originales al laboratorio de ensayo y se comprueba su identidad. Si los resultados son positivos, se seleccionan aleatoriamente r muestras y se analizan por separado. Si los resultados son positivos, se combinan las muestras r para formar una muestra de conservación.

** Fuente de los planes estadísticos: "DIRECTRICES DE LA OMS PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIAL CONEXO".*

Anexo 7: ORIENTACIONES EN MATERIA DE FACTORES DE RIESGO BIOLÓGICOS

El sitio web del Panel de riesgos biológicos (BIOHAZ) de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria proporciona información de utilidad sobre peligros biológicos.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/efsa_locale-1178620753812_BIOHAZ.htm.

Anexo 8: ORIENTACIONES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA EN MATERIA DE ADITIVOS Y PREMEZCLAS PARA ALIMENTACIÓN ANIMAL DURANTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO

Introducción

Las presentes orientaciones contribuyen a garantizar la conformidad de los productos respecto a la legislación comunitaria establecida como requisito general en el Código de FAMI-QS.

- Sección 6.1 Requisitos del producto
- Sección 6.1.1 Fijación de los requisitos relacionados con el producto
- Sección 6.1.2 Conformidad del producto con los requisitos
- Sección 6.4.1 Origen de las materias primas entrantes

El presente documento resalta los puntos que se deben tener en cuenta para cumplir los requisitos reglamentarios y estatutarios relacionados tanto con el producto como con los establecimientos.

Debe tener en cuenta que los documentos legislativos pertinentes incluyen definiciones y que resulta importante entenderlas antes de trabajar con esta guía. El Código de buenas prácticas de FAMI-QS también incluye las definiciones más importantes.

En algunos países, existen requisitos reglamentarios o estatutarios específicos adicionales a los comunitarios, aunque este hecho debe producirse en contadas ocasiones, puesto que la legislación en materia de aditivos y premezclas para alimentación animal es un ámbito profusamente armonizado.

1. Productos

En la Unión Europea, la comercialización de aditivos y premezclas para alimentación animal está regulada por el Reglamento 1831/2003/CE. El ámbito del Código de buenas prácticas de FAMI-QS se limita a los aditivos y premezclas (tal como se establece en el Art. 2 del Reglamento 1831/2003/CE) que se pueden comercializar en la UE.

1.1. Aditivos autorizados

Sólo se podrán comercializar los aditivos que hayan sido debidamente autorizados por la Comisión Europea e incluidos en el Registro mencionado en el artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

Además de estar incluidos en el mencionado Registro, los aditivos deben cumplir los requisitos relativos a:

- la definición,
- las especificaciones y los criterios de pureza,
- los requisitos de etiquetado, y
- las condiciones de utilización definidas en la autorización del aditivo:
 - categorías de animales para las cuales se autoriza el aditivo,
 - categoría y grupo funcional del aditivo, y
 - niveles de utilización.

El explotador debe considerar estas condiciones como requisitos.

A pesar de que el Reglamento (CE) nº 1831/2003 ya ha entrado en vigor, la legislación en materia de aditivos en la práctica se encuentra en una fase transitoria entre los requisitos de la Directiva 70/524/CEE y el Reglamento (CE) nº 1831/2003. Por lo tanto, es posible que la información mencionada anteriormente no haya sido incluida por el momento en el Registro. Está previsto que esta información pendiente en el Registro se complete progresivamente en cuanto comience el proceso de reautorización y, en cualquier caso, antes de noviembre de 2010.

Puede consultar el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal en:

http://europa.eu.int/comm/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm

El explotador deberá demostrar y documentar mediante una lista de aditivos fabricados, utilizados o gestionados en sus instalaciones, que los aditivos cubiertos por el proceso de FAMI-QS son exclusivamente los autorizados en la UE. Esto deberá suponer asimismo una actualización periódica de la mencionada lista para adaptarse a la evolución de las entradas en el Registro y de los requisitos relativos al producto, como los enumerados anteriormente, incluidos, por ejemplo, una definición más precisa del aditivo, un cambio de las especificaciones, etc.

El solicitante de una autorización o su representante debe estar establecido en la Comunidad.

1.2. Premezclas

Según el Reglamento 1831/2003/CE, las premezclas de aditivos no requieren una autorización de producción específica. Podrán fabricarse y comercializarse, siempre que contengan exclusivamente aditivos debidamente autorizados y soportes que respeten la legislación comunitaria. El explotador debe documentar que cumple los requisitos mencionados.

2. Sustancias indeseables.

Además de los criterios incluidos en la autorización de los aditivos según el Reglamento 1831/2003/CE, algunos aditivos también están cubiertos por disposiciones de la Directiva 2002/32/CE sobre sustancias indeseables. El explotador deberá documentar la pertinencia o no de tales requisitos y, cuando proceda, documentar la conformidad con ellos. Deberá incluirse esta evaluación en el análisis de HACCP.

3. Productos destinados a la exportación

Un explotador puede fabricar y tener productos que no sean conformes con los requisitos de la UE y que no estén destinados al mercado comunitario, sino exclusivamente a la exportación. En tal caso, el explotador mantendrá una lista de los productos que no están destinados al mercado comunitario o que están previstos para otro tipo de utilización.

4. Productos destinados a la importación

Los productos fabricados en un Estado miembro de la UE pueden transportarse libremente de un Estado a otro, siempre que cumplan los requisitos de la reglamentación comunitaria.

Según el Reglamento 183/2005/CE, los explotadores podrán importar productos procedentes de terceros países si se cumplen las siguientes condiciones:

- el tercer país aparece en una lista, elaborada de conformidad con el artículo 48 del Reglamento 882/2004/CE;
- el establecimiento de expedición figura en una lista, elaborada y actualizada por el país tercero de conformidad con el artículo 48 del Reglamento 882/2004/CE;
- los piensos de produjeron en un establecimiento de expedición o en otro establecimiento incluido en la lista anteriormente mencionada;
- los piensos cumplen los requisitos establecidos en la legislación comunitaria o unas condiciones que la Comunidad considere al menos equivalentes o las condiciones especificadas en un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador.

Debido a medidas provisionales, existen excepciones para los anteriores requisitos siempre que:

- los establecimientos del país tercero tengan algún representante establecido en la Comunidad;
- los representantes presenten a la autoridad competente del Estado miembro en que estén localizados:

- una declaración en la que garanticen que el establecimiento en el país tercero cumple las condiciones establecidas en el Reglamento de higiene de piensos 183/2005/CE actual,
- Y si el representante en cuestión inicia por primera vez su actividad, deberán presentar la declaración acompañada por el compromiso de mantener un registro de los productos importados.

5. Explotadores autorizados:

El Reglamento 183/2005/CE en materia de higiene de piensos requiere a la mayoría de explotadores de empresas de piensos estar autorizados o registrados antes de la comercialización de sus productos.

Todos los explotadores de aditivos o premezclas cubiertos por al menos uno de los siguientes regímenes deben poseer documentación que demuestre que han sido debidamente autorizados o registrados.

5.1 Actividades que requieren la autorización del establecimiento:

Categorías	Grupos funcionales	Productos
<i>Fabricación y/o comercialización de aditivos mencionados en el Reglamento 1831/2003/CE</i>		
Aditivos nutricionales	(a)	Vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo
	(b)	Compuestos de oligoelementos
	(c)	Aminoácidos, sus sales y análogos
	(d)	Urea y sus derivados
Aditivos zootécnicos	(a)	Digestivos: sustancias que, suministradas a los animales, facilitan la digestión de los alimentos, actuando sobre determinadas materias primas para piensos
	(b)	Estabilizadores de la flora intestinal: microorganismos u otras sustancias definidas químicamente que, suministradas a los animales, tienen un efecto positivo para la flora intestinal
	(c)	Sustancias que influyen positivamente en el medio ambiente
	(d)	Otros aditivos zootécnicos
Aditivos tecnológicos	(b)	Antioxidantes con un límite máximo de presencia en la alimentación animal, tales como galato de propilo, galato de octilo, butilhidroxianisol (BHA), butilhidroxitoluol (BHT), etoxiquina
Aditivos organolépticos	(a)	Colorantes: sólo los carotenoides y xantófilas.
<i>Fabricación y/o comercialización de productos mencionados en la Directiva 82/471/CEE</i>		
Proteínas	-	Proteínas obtenidas a partir de microorganismos del grupo de las bacterias, levaduras, algas, setas inferiores: todos los productos del grupo (excepto el subgrupo 1.2.1. de la Directiva 82/471/CEE)
Subproductos	-	Subproductos de la fabricación de aminoácidos mediante fermentación
<i>Fabricación y/o comercialización de premezclas que contienen determinados aditivos</i>		
Aditivos nutricionales	(a)	Vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo
	(b)	Compuestos de oligoelementos
Aditivos zootécnicos	(d)	Otros aditivos zootécnicos: antibióticos, coccidiostáticos e histomonóstatos, promotores del crecimiento

5.2 Actividades que requieren el registro del establecimiento:

Categorías	Grupos funcionales	Productos
Aditivos mencionados en el Reglamento 1831/2003/CE		
Aditivos tecnológicos	(a)	Conservantes
	(b)	Otros antioxidantes no sujetos a los niveles máximos permitidos
	(c)	Emulgentes
	(d)	Estabilizantes
	(e)	Espesantes
	(f)	Gelificantes
	(g)	Ligantes
	(h)	Sustancias para el control de la contaminación por radionucleidos: sustancias que suprimen la absorción de radionucleidos o que estimulan su excreción
	(i)	Antiaglomerantes
	(j)	Reguladores de la acidez
	(k)	Aditivos para ensilaje
Aditivos organolépticos	(a)	Colorantes que no sean carotenoides y xantófilas
	(b)	Compuestos aromatizantes
Fabricación y/o comercialización de productos mencionados en la Directiva 82/471/CEE		
Bio-proteínas ("determinados productos") no sujetos a aprobación		Urea y sus sales, sales de amonio, aminoácidos y sus sales, análogos de aminoácidos
Premezclas que contienen determinados aditivos		
Categorías que no requieren aprobación	Cualquier grupo funcional	Premezclas que contengan cualquier aditivo, excepto: vitaminas A y D cobre y selenio

6. Etiquetado

El Reglamento 1831/2003/CE sobre los aditivos en la alimentación animal establece las normas para el etiquetado de aditivos y premezclas para alimentación animal. Las disposiciones sobre etiquetado figuran en el artículo 16 de dicho Reglamento.

Referencias:

Alguna legislación comunitaria (en su versión modificada) considerada en la creación de estas orientaciones:

- Reglamento (CE) nº 1831/2003 Reglamento por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de los piensos
- Reglamento (CE) nº 853/2004 Reglamento sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales
- Reglamento (CE) nº 1831/2003 Reglamento sobre los aditivos en la alimentación animal
- Reglamento (CE) nº 178/2002 Reglamento por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria
- Directiva 2002/32/CE Directiva sobre sustancias indeseables en la alimentación animal
- Directiva 98/88/CE Directiva por la que se establecen las directrices para la identificación de los componentes de origen animal y el cálculo de sus cantidades mediante microscopio a los efectos del control oficial de los piensos
- Directiva 82/471/CEE Directiva sobre determinados productos utilizados en la alimentación animal
- Directiva 70/524/CEE Directiva sobre los aditivos en piensos
- Reglamento (CE) nº 152/2009 Reglamento por el que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial de los piensos

Anexo 9: ORIENTACIONES EN MATERIA DE RETIRADA DE PRODUCTOS Y GESTIÓN DE CRISIS

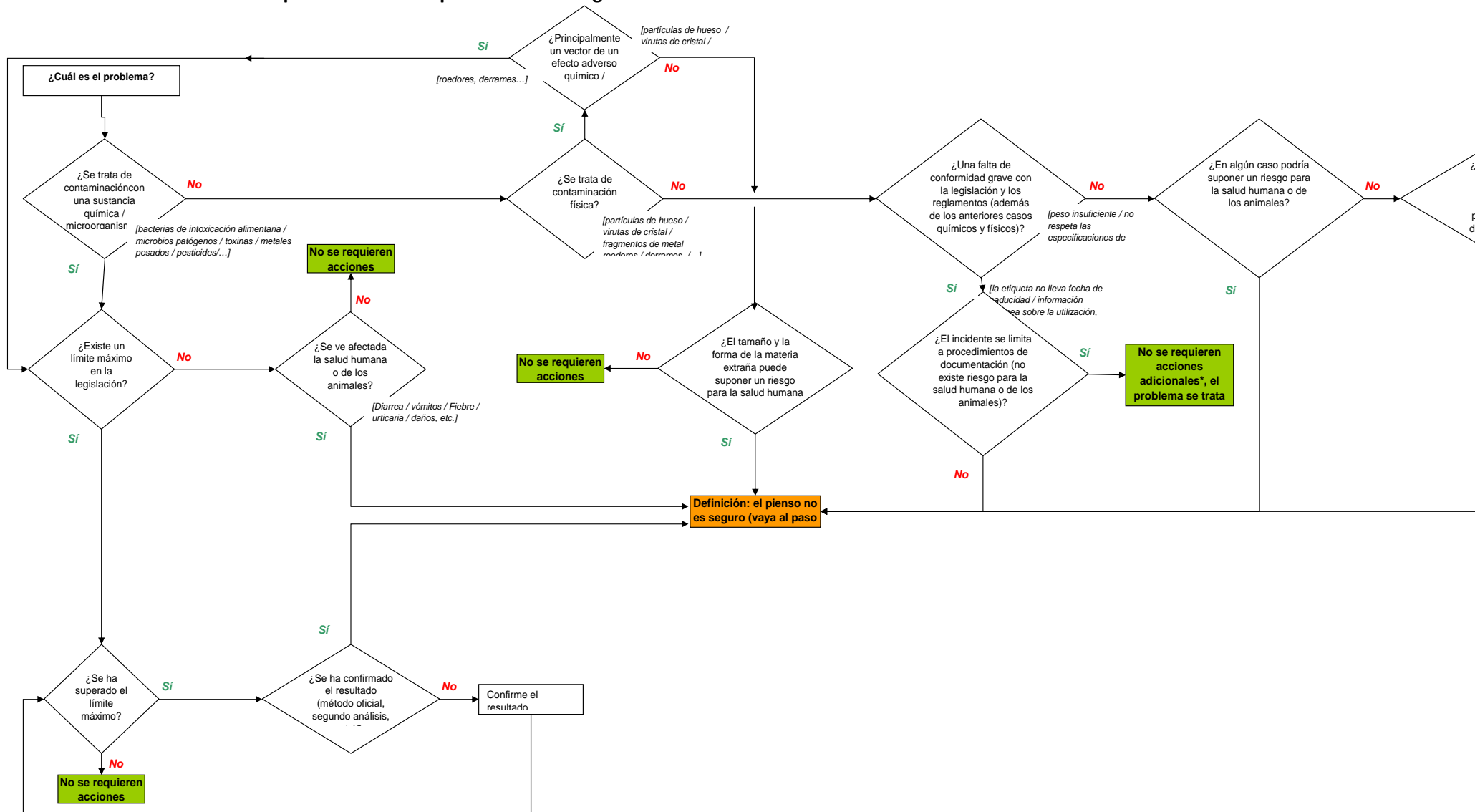
Introducción

La presente sección de las orientaciones describe someramente los elementos de un plan de retirada de productos y de las medidas que se deben adoptar cuando se deben retirar aditivos y premezclas para alimentación animal de la cadena alimentaria para los seres humanos y/o animales.

Su objetivo consiste en proteger la salud pública informando a las autoridades y a los consumidores (en caso necesario) de la presencia en el mercado de aditivos y premezclas potencialmente dañinos, y facilitar la rápida identificación y retirada de tales productos de la cadena de producción y de distribución. La eficacia y el éxito de este plan radican en un sistema de trazabilidad completamente funcional que permita la identificación y localización de los productos en la cadena alimentaria.

A título de ejemplo, a continuación puede encontrar un diagrama de flujo que puede ayudarle a establecer un plan de acción en el caso de que tenga la sospecha de que se han comercializado piensos no seguros.

Paso 1: Utilice el árbol de crisis para decidir si los piensos no son seguros



Paso 2: Defina el estado del producto

Son importantes las siguientes definiciones:

- a. *La cantidad definida del producto ya no está bajo el control del explotador debido a:*
- su conservación por parte de los distribuidores con la perspectiva de venderlo,
 - la utilización por parte del cliente,
 - su conservación para su utilización por parte del cliente, o
 - que está siendo transportado y el control completo es cuestionable.
- b. *La cantidad definida todavía está bajo el control total del explotador debido a que:*
- todavía no ha abandonado las instalaciones del explotador,
 - está siendo transportado, pero aún se puede gestionar el control completo.

Paso 3: Qué hacer

Según lo establecido en el Art. 20 del REGLAMENTO (CE) nº 178/2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, es responsabilidad del explotador de la empresa de alimentación animal tomar inmediatamente las medidas necesarias para evitar que se extienda una crisis de seguridad de la alimentación animal.

Según el estado del producto: a o b (paso 2)

Siga los pasos indicados con **X** en orden descendente.

Los pasos indicados con **--** no tienen por qué ser aplicados.

Estado del producto	a	b
Separe las existencias	X	X
Inicie el proceso de retirada	X	--
Informe a las autoridades competentes (art. 20)	X	X
Informe a las autoridades competentes (art. 20) en caso de que otros explotadores de empresas de piensos puedan tener problemas similares con piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido.	X	X
Informe a las autoridades competentes (art. 20) en caso de que haya algún problema con piensos producidos, transformados o fabricados que no hayan abandonado las instalaciones del explotador o estén en fase de transporte durante la cual se pueda realizar un control completo.	--	--
Informe a FAMI-QS y a su órgano de certificación	X	--
Coopere con las autoridades competentes en lo que respecta al tratamiento de la crisis, por ejemplo <ul style="list-style-type: none"> • proporcionándole los nombres de proveedores o clientes. • destrucción o reelaboración de lotes o envíos • otros datos necesarios para la eficacia del Sistema de alerta rápida. 	X	--
Aplica las acciones preventivas y correctivas necesarias.	X	X

Anexo 10: TABLAS DE REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE LOS REQUISITOS DE FAMI-QS Y LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA

TABLA 1: Código transferido a requisitos reglamentarios

Secciones del Código FAMI-QS		Referencias a la reglamentación		
#	Sección	Reg. 178/2002/CE	Reg. 183/2005/CE	Reg. 1831/2003/CE
1.	Introducción			
2.	Ámbito de aplicación	Art.15 Art. 17	Art. 2, Autorización de los establecimientos Art. 20 Art. 22 Art. 2 Art. 5 (6) Art. 23	Art. 1 Art. 3 Art. 17
3.	Términos y definiciones	Art. 3	Art. 3	Art. 2
4.	Sistemas de gestión			
4.1	Requisitos generales	Art. 17 Art. 4	Art. 4,1 Art. 5,4 Anexo II: Control de calidad	Art. 5 Art. 7
4.2	Principios de gestión	Art. 5 Art. 6	Art. 6 + 7	Art. 7
4.3	Requisitos generales de documentación	Art. 6	Art. 7 Anexo II, Control de calidad (3) Art. 5,3 Anexo II: Producción (2)	Art. 7 Art. 7
5.	Responsabilidades de la Dirección			
5.1	Compromiso de la Dirección	Art. 17	Art. 4 Art. 5	./.
5.2	Política de seguridad y calidad	Art. 6 Art. 15 Art. 17	Art. 4 Art. 5	./.
5.3.	Responsabilidad, autoridad y comunicación	Art. 17	Art. 6 Art. 7 Anexo II: Producción (1) Anexo II: Control de calidad (1)	./.
5.4	Representante de la Dirección	./.	./.	./.
5.5	Revisión por parte de la Dirección	./.	./.	./.
6.	Gestión de recursos			
6.1	Disponibilidad de recursos	./.	Anexo II: Instalaciones y equipo Anexo II: Personal Anexo II: Producción Anexo II: Control de calidad	./.
6.2	Recursos humanos	./.	Anexo II: Personal	./.
6.2.1	Higiene personal	./.	./.	./.
6.3	Infraestructura	./.	Anexo II: Instalaciones y equipo Anexo II: Producción	./.
6.3.1	Requisitos básicos	./.	Anexo II: Instalaciones y equipo	./.
6.3.2	Requisitos de las instalaciones, las zonas de producción y el equipo	./.	Anexo II: Instalaciones y equipo Anexo II: Producción	./.
6.3.2.1	Instalaciones y zonas de producción	./.	Anexo II: Instalaciones y equipo Anexo II: Producción	./.
6.3.2.2	Equipo	./.	Anexo II: Instalaciones y equipo Anexo II: Producción	./.

Secciones del Código FAMI-QS		Referencias a la reglamentación		
#	Sección	Reg. 178/2002/CE	Reg. 183/2005/CE	Reg. 1831/2003/CE
6.4	Mantenimiento y control de los dispositivos de vigilancia y medición	./.	Anexo II: Producción	./.
6.5	Limpieza	./.	Art. 6 (2) (a)	./.
6.6	Control de plagas	./.	Anexo II: Instalaciones y equipo Art. 6 (2) (a)	./.
6.7	Control de residuos	./.	Anexo II: Instalaciones y equipo Anexo II: Producción	./.
7.	Fabricación del producto			
7.1	Requisitos del producto			
7.1.1	Fijación de los requisitos relacionados con el producto	Art. 17	Art. 5	Art. 3
7.1.2	Cumplimiento de los requisitos por parte del producto	Art. 15 Art. 12	Art. 5 Anexo II: Control de calidad Art. 25	Art. 3
7.1.3	Comunicación con el cliente	./.	./.	./.
7.2	Programa HACCP	Art. 6	Art. 6 Art. 7	./.
7.3	Diseño y desarrollo			
7.3.1	Desarrollo de nuevos productos y procesos	Art. 6 Art. 15	./.	./.
7.3.2	Control de cambios	Art. 15	Art. 6 (3) Anexo II: Personal	./.
7.4	Manipulación de materias primas entrantes			
7.4.1	Origen de las materias primas entrantes	Art. 18 Art. 11 Art. 24	Anexo II: Producción Anexo II: Control de calidad Art. 23	./.
7.4.2	Verificación de materias primas entrantes	Art. 18	Art. 1 Anexo II: Control de calidad Anexo II: Mantenimiento de registros	./.
7.5	Producción de productos finales			
7.5.1	Control de la calidad y producción	./.	Anexo II: Producción Anexo II: Control de calidad; Anexo II: Almacenamiento y transporte; Anexo II: Mantenimiento de registros Anexo II: Mantenimiento de registros Anexo II: Almacenamiento y transporte	Art. 16
7.5.2	Verificación de los procesos de producción	./.	Art. 6 (2f); (3)	./.
7.5.3	Identificación y trazabilidad	Art. 18	Art.1 (b) Anexo II, Control de calidad Anexo II, Mantenimiento de registros Anexo II: Producción	./.
7.5.4	Conservación del producto	./.	./.	./.
7.6	Transporte			./.
7.6.1	Requisitos generales	Art. 4 Art. 17 Art. 18 Art. 20	Anexo II: Producción	
7.6.2	Transporte de productos envasados	./.	Anexo II: Almacenamiento y transporte	./.
7.6.3	Transporte de productos a granel	./.	Anexo II: Almacenamiento y transporte	./.
8.	Revisión del sistema			

Secciones del Código FAMI-QS		Referencias a la reglamentación		
#	Sección	Reg. 178/2002/CE	Reg. 183/2005/CE	Reg. 1831/2003/CE
8.1	Revisión general	Art. 17	./.	./.
8.2	Auditorías internas	Art. 17	./.	./.
9.	Control de productos no conformes			
9.1	Requisitos generales	Art. 20	Anexo II: Control de calidad	./.
9.2	Sistema de tratamiento de reclamaciones	./.	Anexo II: Reclamaciones y retirada de productos	./.
9.3	Retirada	Art. 15 Art. 20 Art.20 (1) Art.20 (2)	Anexo II Reclamaciones y retirada de productos	./.
9.4	Gestión de crisis	Art. 15 Art. 20 Art. 50	Anexo II Reclamaciones y retirada de productos Art. 29	
10.	Técnicas estadísticas	./.	./.	./.

TABLA 2: Requisitos reglamentarios transferidos al Código

Referencias a la reglamentación: Títulos y primera columna
Secciones del Código FAMI-QS: Celdas

#	Reg. 178/2002/CE	Reg. 183/2005/CE	Reg. 1831/2003/CE
1	./.	2: Ámbito de aplicación 7.4.2: Fabricación del producto 7.5.3: Fabricación del producto	2: Ámbito de aplicación
2	./.	2: Ámbito de aplicación	3: Términos y definiciones
3	3: Términos y definiciones	3: Términos y definiciones	2: Ámbito de aplicación 7.1.1: Fabricación del producto 7.1.2: Fabricación del producto
4	4.1: Sistema de gestión 7.6.1: Fabricación del producto	4.1: Sistema de gestión 5.1: Responsabilidades de la Dirección 5.2: Responsabilidades de la Dirección	./.
5	4.2: Sistema de gestión	2: Ámbito de aplicación 4.1: Sistema de gestión 4.3: Sistema de gestión 5.1: Responsabilidades de la Dirección 5.2: Responsabilidades de la Dirección 7.1.1: Fabricación del producto 7.1.2: Fabricación del producto	4.1: Sistema de gestión
6	4.2: Sistema de gestión 4.3: Sistema de gestión 5.2: Responsabilidades de la Dirección 7.2: Fabricación del producto 7.3.1: Fabricación del producto	4.2: Sistema de gestión 5.3: Responsabilidades de la Dirección 6.5: Gestión de recursos 6.6: Gestión de recursos 7.2: Fabricación del producto 7.3.2: Fabricación del producto 7.5.2: Fabricación del producto	./.
7	./.	4.2: Sistema de gestión 4.3: Sistema de gestión 5.3: Responsabilidades de la Dirección 7.2: Fabricación del producto	4.1: Sistema de gestión 4.2: Sistema de gestión 4.3: Sistema de gestión
8	./.	./.	./.
9	./.	./.	./.
10	./.	./.	./.
11	7.4.1: Fabricación del producto	./.	./.
12	7.1.2: Fabricación del producto	./.	./.
13	./.	./.	./.
14	./.	./.	./.
15	2: Ámbito de aplicación 5.2: Responsabilidades de la Dirección 7.1.2: Fabricación del producto 7.3.1: Fabricación del producto 7.3.2: Fabricación del producto 9.3: Control de productos no conformes 9.4: Control de productos no conformes	./.	./.
16	./.	./.	7.5.1: Fabricación del producto
17	2: Ámbito de aplicación 4.1: Sistema de gestión 5.1: Responsabilidades de la Dirección 5.2: Responsabilidades de la Dirección 5.3: Responsabilidades de la Dirección 7.1.1: Fabricación del producto 7.6.1: Fabricación del producto 8.1: Revisión del sistema 8.2: Revisión del sistema	./.	2: Ámbito de aplicación
18	7.4.1: Fabricación del producto 7.4.2: Fabricación del producto 7.5.1: Fabricación del producto 7.6.1: Fabricación del producto	./.	./.

#	Reg. 178/2002/CE	Reg. 183/2005/CE	Reg. 1831/2003/CE
19	./.	./.	./.
20	7.6.1: Fabricación del producto 9.1: Control de productos no conformes 9.3: Control de productos no conformes 9.4: Control de productos no conformes	2: Ámbito de aplicación	./.
21	./.	./.	./.
22	./.	2: Ámbito de aplicación	./.
23	./.	2: Ámbito de aplicación 7.4.1: Fabricación del producto	./.
24	7.4.1: Fabricación del producto	./.	./.
25	./.	7.1.2: Fabricación del producto	./.
26	./.	./.	./.
27	./.	./.	./.
28	./.	./.	./.
29	./.	9.4: Control de productos no conformes	./.
30	./.	./.	./.
31	./.	./.	./.
32	./.	./.	./.
33	./.	./.	./.
50	9.4: Control de productos no conformes	./.	./.
Anexo			
Instalaciones y equipo	./.	6.1: Gestión de recursos 6.3: Gestión de recursos 6.6: Gestión de recursos 6.7: Fabricación del producto	./.
Personal	./.	6.1: Gestión de recursos 7.3.2: Fabricación del producto	./.
Producción	./.	4.3: Sistema de gestión 5.3: Responsabilidades de la Dirección 6.1: Gestión de recursos 6.3: Gestión de recursos 6.4: Gestión de recursos 6.7: Gestión de recursos 7.4.1: Fabricación del producto 7.5.1: Fabricación del producto 7.5.3: Fabricación del producto 7.6.1: Fabricación del producto	./.
Control de calidad	./.	4.1: Sistema de gestión 4.3: Sistema de gestión 5.3: Responsabilidades de la Dirección 6.1: Gestión de recursos 7.1.2: Fabricación del producto 7.4.1: Fabricación del producto 7.4.2: Fabricación del producto 7.5.1: Fabricación del producto 7.5.3: Fabricación del producto 9.1: Control de productos no conformes	./.
Almacenamiento y transporte	./.	7.5.1: Fabricación del producto 7.6.2: Fabricación del producto 7.6.3: Fabricación del producto	./.
Mantenimiento de registros	./.	7.4.2: Fabricación del producto 7.5.1: Fabricación del producto 7.5.3: Fabricación del producto	./.
Reclamaciones y retirada de productos	./.	9.2: Control de productos no conformes 9.3: Control de productos no conformes 9.4: Control de productos no conformes	./.