

Guía europea de buenas prácticas en la fabricación de materias primas seguras para piensos

Documento de referencia del sector sobre la fabricación de materias primas seguras para piensos mediante el procesamiento de almidón y fécula

**Versión 3.1**

**Con efectos a partir de noviembre de 2014**

**Sectores incluidos en la Guía europea**

Las organizaciones sectoriales europeas, en colaboración con EFISC, han elaborado los siguientes documentos relativos a sectores específicos:

[**Starch Europe**](http://www.starch.eu/) **Documento de referencia del sector sobre la fabricación de materias primas seguras para piensos mediante el procesamiento de almidón y fécula**

[FEDIOL](http://www.fediol.eu/) Documento de referencia del sector sobre la fabricación de materias primas seguras para piensos mediante la molienda de semillas oleaginosas y el refinado de aceite vegetal

[EBB](http://www.ebb-eu.org/) Documento de referencia del sector sobre la fabricación de materias primas seguras para piensos mediante el procesamiento de biodiésel

Esta Guía europea está abierta a otros fabricantes de materias primas para piensos que deseen elaborar un documento relativo a un sector específico.

**Información sobre Starch Europe**

Datos de contacto: 

Starch Europe

Avenue des Arts 43

B - 1040 Bruselas

Bélgica

Tel: +32 22896760

Sitio web: [www.starch.eu](http://www.starch/eu)

**Información sobre EFISC**

Datos de contacto: 

EFISC Aisbl

Avenue des Arts 43, c/o Starch Europe

B - 1040 Bruselas

Bélgica

Tel.: +32 27715330

Fax: +32 27713817

Correo electrónico: info@efisc.eu

Sitio web: [www.efisc.eu](http://www.efisc.eu)

**Información sobre la edición y los derechos de autor**

Reservados todos los derechos ©EFISC Aisbl

Versión 3.1

Con efectos a partir de noviembre de 2014

APÉNDICE 3 - Documento de referencia del sector sobre la fabricación de materias primas seguras mediante el procesamiento de almidón y fécula

**a) Introducción**

La industria europea del almidón elabora un gran número de productos utilizados en la alimentación humana y animal, como parte integrante de sus planes generales de desarrollo empresarial. Por este motivo, la industria del almidón separa los distintos componentes de los cereales, las patatas y los guisantes, con el fin de procesarlos y de cubrir así las necesidades de sus numerosos clientes industriales.

Es de la máxima importancia para la industria del almidón que las materias primas destinadas a la alimentación animal se produzcan de manera económica y segura, y que los productos obtenidos resulten adecuados para el consumo por parte de personas y animales, lo que quedará demostrado mediante el cumplimiento de todos los requisitos de la legislación europea y nacional en materia de seguridad alimentaria. Muchos de los ingredientes alimenticios obtenidos por la industria del almidón se utilizan asimismo como materias primas para la alimentación animal. Estos productos son los enumerados en el Catálogo de materias primas para piensos (Reglamento (UE) nº 68/2013), y deberán incluirse en el alcance del sistema de gestión de la seguridad de los piensos aplicado por los operadores.

En relación con las materias primas destinadas a la alimentación animal, el artículo 20 del Reglamento (CE) n°183/2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, en vigor desde el 1 de enero de 2006, contempla la elaboración de guías para las empresas del sector de la alimentación animal, incluyendo a suministradores de materias primas para piensos como los asociados en Starch Europe.

El hecho de que el sistema HACCP para la gestión de los riesgos relativos a la seguridad alimentaria haya sido aplicado de forma amplia y satisfactoria en la fabricación de alimentos ha puesto de relieve el potencial de este sistema para la industria de los piensos. Pero el sistema HACCP no es suficiente por sí solo, y para que sus ventajas lleguen a hacerse realidad deberá ir acompañado del apoyo a la gestión y la trazabilidad estipulados en el Reglamento (CE) nº 178/2002, y de actividades de comunicación por parte de las empresas y del sector, así como del seguimiento y control internos de toda la producción de piensos y de los procesos de distribución.

Mediante la aplicación completa de los principios HACCP a todas las fases de la producción, los fabricantes europeos de almidón estarán en condiciones de suministrar materias primas para piensos de origen vegetal que no solo sean seguras de cara al consumo animal, sino que tampoco provoquen efecto alguno que sea perjudicial para la seguridad de las personas en el extremo de la cadena alimentaria.

Las empresas pertenecientes a Starch Europe desean destacar los puntos siguientes:

* El origen vegetal de las materias primas procesadas por la industria del almidón, unido a la naturaleza de las materias primas destinadas a la fabricación de piensos, limitan los riesgos para la industria de la alimentación animal y facilitan la gestión de los riesgos.
* Conviene destacar asimismo que la industria del almidón se caracteriza por una intensa dinámica de progreso que beneficia a todos sus clientes, y gracias a la cual la mayor parte de sus productos encuentran aplicación no solo en la fabricación de piensos, sino también en la industria alimentaria, farmacéutica y de otro tipo.
* Los fabricantes de almidón observan rigurosamente los reglamentos y requisitos de calidad aplicables a todos los ámbitos de actividad de sus clientes. Dichos requisitos se han reflejado en el establecimiento de sistemas de aseguramiento de la calidad que tienen efectos multiplicadores para todos nuestros productos.
* En consecuencia, la industria del almidón se rige en gran medida por las normas de control de calidad
	+ ISO 22000:2005 e ISO/TS 22002, con un hincapié especial en el sistema HACCP:
	+ Programas para la mejora de la calidad que integran los principios del sistema HACCP en todos los productos;
	+ Ampliación de las certificaciones ISO y/o del sistema HACCP a todas las materias primas destinadas a la fabricación de piensos.

Se ha prestado siempre una particular atención a los suministros de materias primas: mayor trazabilidad, aplicación de los procedimientos de aseguramiento de la calidad a todos nuestros proveedores, programa de vigilancia (p.ej. en relación con las micotoxinas en el trigo y el maíz), formalización de acuerdos de mejora, auditorías, etc.

**ÍNDICE**

**a) Introducción** [3](#Introduction)

Lista de abreviaturas utilizadas[6](#List_abbreviations)

b) Metodología de evaluación del riesgo aplicada por Starch Europe a la cadena alimentaria humana y animal

[7](#Methodology)

**c) Lista de materias primas para piensos** [8](#Listing_feedmaterials)

**d) Visión general de los procesos principales** 10

1. Fabricación del almidón de maíz

[11](#Manufacture_maize)

2. Fabricación del almidón de trigo

[13](#Manufacture_starch)

3. Fabricación de fécula de patata

[15](#Manufacture_potato)

4. Fabricación del almidón de guisante

[18](#Manufacture_Pea)

**e) Resumen del enfoque basado en el riesgo para el sector del almidón y la fécula**

[20](#Summery_risk_approach)

**f) Evaluación del riesgo**

**Tabla 1- Evaluación general del riesgo aplicable a cualquier
materia prima (maíz, trigo, patata, guisante)** [22](#General_risk_assessment)

* 1. Materias primas [23](#een)
	2. Agua [25](#twee)
	3. Coadyuante tecnológico - agentes químicos [27](#drie)
	4. Coadyuante tecnológico - enzimas [28](#vier)
	5. Coadyuante tecnológico - elementos filtrantes [29](#vijf)
	6. Materiales en contacto [29](#zes)
	7. Control del proceso de fabricación [31](#zeven)
	8. Control del almacenamiento y transporte [34](#acht)

**Tabla 2 Énfasis en los riesgos de las principales fases (recepción, procesamiento, almacenamiento y carga) por producto**

2.1 Producto del maíz [36](#Risk_assessment_maize)

2.2 Producto del trigo [41](#Risk_assessment_wheat)

2.3 Producto de la patata [46](#Risk_assessment_potato)

2.4 Producto del guisante [51](#Risk_assessment_pea)

**g) Anexo 1 Requisitos mínimos de seguimiento** [55](#Minimum_monitoring)

**Lista de abreviaturas utilizadas**

**As: Arsénico**

**BPF:** Buena practica de fabricación

**CCP:** Punto de control crítico

**Cd: Cadmio**

**CFU/g**: Unidades formadoras de colonias por gramo

**CIP: Limpieza** in situ

**DDT:** Dicloro Difenil Tricloroetano

**HACCP:** Análisis del riesgo y puntos de control crítico

**HAP:** Hidrocarburos aromáticos policíclicos

**HCB:** Hexaclorobenzeno

**HCH:** Hexaclorociclohexano

**HCN:** Cianuro de hidrógeno

**Hg:** Mercurio

**ISO:** Organización Internacional de Normalización

**LMR:** Límite máximo de residuos

**Pb:** Plomo

**PCB:** Policlorobifenilos

**SO2:** Dióxido de azufre

**T°C:** Temperatura (grados Celsius)

**b) Metodología de evaluación del riesgo aplicada por Starch Europe a la cadena alimentaria humana y animal**

1. Starch Europe ha sometido los siguientes cultivos a una evaluación del riesgo en materia de seguridad alimentaria:
* Almidón de maíz
* Almidón de trigo
* Fécula de patata
* Almidón de guisante
1. Starch Europe ha llevado a cabo dichas evaluaciones de acuerdo con los requisitos definidos en el capítulo 6 de la Guía europea de buenas prácticas en la fabricación de materias primas seguras para piensos.

Starch Europe realizará con periodicidad bianual las evaluaciones en materia de seguridad alimentaria de las cadenas de productos del almidón.

**c) Lista de materias primas para piensos**

Las materias primas para piensos suministradas por la industria del almidón se ajustan a las correspondientes definiciones oficiales [Reglamento (UE) nº 68/2013]. No obstante, la composición de los productos comercializados podrá variar dependiendo de las instalaciones de producción, de los equipos y procesos y de las oportunidades del mercado.

Se incluye a continuación una lista no exhaustiva de los principales productos de la industria de almidón y fécula destinados a su uso como materias primas por los fabricantes de piensos. Las correspondientes definiciones están extraídas del Reglamento (UE) nº 68/2013 (teniendo en cuenta también la terminología del sector).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre | Número | Descripción |
| * Gluten de maíz
 | 1.2.8 | Producto de la fabricación del almidón de maíz. Constituido principalmente por gluten obtenido durante la separación del almidón. |
| * Pienso de gluten de maíz
 | 1.2.9 | Producto obtenido durante la fabricación de almidón de maíz. Constituido por salvado y solubles de maíz. El producto puede incluir también maíz partido y residuos de la extracción de aceite del germen de maíz. Podrán añadirse otros productos derivados del almidón y del refinado o fermentación de productos de almidón. |
| * Harina de germen de maíz
 | 1.2.12 | Producto de la industria extractora de aceite, obtenido por extracción a partir de germen de maíz transformado.  |
| * Harina forrajera de trigo
 | 1.11.6 | Producto de la fabricación de harina o de malta a partir de granos de trigo o de espelta descascarillada previamente tamizados. Constituido principalmente por fragmentos de envolturas y por partículas de grano del que se ha eliminado menos endospermo que en el caso del salvado de trigo. |
| * Pienso de gluten de trigo
 | 1.11.16 | Producto obtenido de la fabricación de almidón y gluten de trigo. Constituido por salvado, del cual puede haberse eliminado parcialmente el germen. Podrán añadirse solubles de trigo, trigo partido y otros productos derivados del almidón y procedentes del refinado o fermentación de productos del almidón. |
| * Gluten de trigo elástico
 | 1.11.18 | Proteína de trigo caracterizada por una elevada viscoelasticidad en su forma hidratada, con un mínimo del 80 % de proteína (N x 6,25) y un máximo del 2 % de ceniza en la sustancia seca.  |
| * Pulpa de patata
 | 4.8.8 | Producto de la fabricación de fécula de patata, consistente en harina de extracción de patatas trituradas. |
| * Pulpa de patata, seca
 | 4.8.9 | Producto seco de la fabricación de fécula de patata, consistente en harina de extracción de patatas trituradas. |
| * Proteína de patata
 | 4.8.10 | Producto de la fabricación de fécula de patata, constituido principalmente por sustancias proteínicas después de la separación de la fécula. |
| * Jugo de patata, concentrado
 | 4.8.14 | Producto concentrado de la fabricación de fécula de patata, consistente en la sustancia restante tras la retirada parcial de la fibra, las proteínas y la fécula de la pulpa de la patata entera y la evaporación de una parte del agua. |
| * Proteína de guisantes
 | 3.11.9 | Producto obtenido del agua extraída de los guisantes durante la producción de almidón, o después de la molienda y fraccionamiento por aire, en ocasiones parcialmente hidrolizado. |
| * Solubles de guisante
 | 3.11.11 | Producto obtenido de la extracción por vía húmeda de almidón y proteína a partir de guisantes. Constituido principalmente por proteínas solubles y oligosacáridos. |
| * Fibra de guisante
 | 3.11.12 | Producto obtenido por extracción tras la molturación y el tamizado del guisante descascarado. |
| * Mezcla de almidón
 | 13.3.3 | Producto compuesto por almidón alimentario nativo y/o modificado, procedente de diversas fuentes botánicas. |

La lista anterior se modificará, cuando proceda, en función de la evolución en la industria del almidón, o como consecuencia de una modificación de la legislación de la UE relativa a las materias primas utilizadas en la alimentación animal, como sería, por ejemplo, la revisión del Catálogo de materias primas para piensos.

Esta lista no tiene carácter exhaustivo. Se considerarán incluidas dentro del alcance de la «Guía europea de buenas prácticas para la fabricación industrial de materias primas seguras para piensos» otras materias primas (p.ej. cebada y arroz) y otros ingredientes para piensos (que podrán ser específicos de una planta o responder a la demanda del mercado), así como todos los ingredientes alimenticios comercializados igualmente como materias primas para piensos. Todos los productos comercializados como materias primas para piensos deberán ser objeto de una evaluación del riesgo conforme al anexo 3.

La composición exacta de los productos vendidos a la industria de piensos podrá consultarse en los documentos comerciales (hojas de datos) de cada fabricante de almidón.

[**⮌**](#Content)

**d) Visión general de los procesos principales**

Los siguientes diagramas de fabricación presentan los esquemas básicos (es decir, a título de ejemplo) que describen la fabricación de almidón y fécula a partir de trigo, maíz, patatas y guisantes, aunque cada planta de fabricación podrá presentar características distintivas propias.

En los diagramas de flujo se han subrayado los productos utilizados específicamente como materias primas para piensos, aunque todos los demás productos, salvo el etanol, se pueden utilizar tanto para la alimentación animal como para la alimentación humana.

No deberán considerarse como un proceso normalizado que todas las empresas almidoneras están obligadas a aplicar, por lo que cada una de ellas podrá decidir libremente el diseño que prefiera adoptar para cada centro de procesamiento industrial.

**Símbolos**



**1.** **FABRICACIÓN DEL ALMIDÓN DE MAÍZ**

1. Limpieza en seco: tamizado y absorción de las impurezas y los granos partidos. Se eliminarán las partes que no resulten adecuadas para pienso. Las partes que sean adecuadas para pienso se comercializarán como tales o se incorporarán al pienso de gluten de maíz.
2. Remojo: se sumerge en agua el grano con el fin de separar los componentes solubles (= licor fermentado). Se añade el agente controlador de microorganismos para evitar una mala fermentación.
3. Desgerminado: se separa el germen del grano en un separador ciclónico aprovechando la diferencia de densidad.
4. Tamizado: se hace pasar el producto a través de un tamiz, con lo que las partículas de fibra permanecen en el mismo, mientras que la lechada compuesta por almidón y proteína lo traspasa.
5. Refinado: se separa el almidón en un extractor centrífugo aprovechando la diferencia de densidad.
6. Prensado: se separa el aceite del germen mediante presión mecánica.
7. **FABRICACIÓN DEL ALMIDÓN DE MAÍZ - ESQUEMA BÁSICO**



**2. FABRICACIÓN DEL ALMIDÓN DE TRIGO**

1. Se limpia el trigo entrante y se muele hasta convertirlo en harina. El salvado de trigo, y en ocasiones también el germen de trigo, se separan de la harina mediante tamizado.
2. Se mezcla la harina con agua para formar una masa, separando el almidón y el gluten mediante un proceso físico.
3. El gluten húmedo se lava con agua para eliminar el almidón residual, y se seca hasta convertirlo en gluten de trigo. También es posible hidrolizar parcialmente el gruten húmedo para producir gluten de trigo hidrolizado.
4. La lechada de almidón se lava con agua, y posteriormente podrá:
	* secarse para producir almidón de trigo nativo;
	* modificarse física y/o químicamente y secarse para producir almidones de trigo modificados;
	* hidrolizarse mediante hidrólisis ácida y/o enzimas para producir una gama de productos derivados de la hidrólisis del almidón.
5. Una fracción del almidón separado durante el lavado podrá utilizarse para la alimentación animal (almidón líquido de trigo) o para la fabricación de etanol (no aparece en el diagrama de flujo).
6. Una fracción de los solubles procedentes de la separación del almidón y gluten podrá utilizase para la fabricación de alcohol, o bien concentrarse y utilizarse como tal para la alimentación animal (solubles de trigo), o bien añadirse al salvado de trigo para producir pienso de gluten de trigo.
7. En la fabricación de etanol, el almidón se hidroliza mediante enzimas para producir azúcares, o bien se fermenta con levadura hasta obtener etanol. El etanol se separa mediante destilación y los elementos solubles restantes se concentran y se utilizan como pienso (granos destilados y elementos solubles), o bien se añaden al pienso de gluten de trigo.

**2. FABRICACIÓN DE ALMIDÓN DE TRIGO - ESQUEMA BÁSICO**



**3.** **FABRICACIÓN DE FÉCULA DE PATATA**

1. En la fase de recepción de las patatas se toma una muestra de las mismas para controlar su calidad.
2. Se lavan las patatas y seguidamente se eliminan los elementos no deseados como arena, hojas y piedras. Se añade algo de antiespumante de calidad alimentaria, al objeto de evitar la formación excesiva de espuma.
3. Se trituran las patatas limpias y se añade un antioxidante.
4. Las patatas trituradas se separan mediante técnicas basadas en la gravedad hasta formar una lechada de fécula, jugo y pulpa de patata.
5. Se modifica la lechada de fécula mediante técnicas químicas y/o físicas, secándola hasta obtener fécula modificada.
6. Se hidroliza la lechada de fécula con ácido o enzimas, secándola hasta obtener fécula hidrolizada.
7. Se deshidrata la lechada de fécula, secándola hasta obtener fécula de patata nativa.
8. Se deshidrata mecánicamente el flujo de pulpa de patata hasta obtener un producto apropiado para la alimentación animal.
9. El producto normal a base de pulpa de patata puede someterse a un nuevo secado hasta obtener gránulos secos, es decir, pulpa de patata desecada.
10. Se calienta con vapor el jugo de patata y se coagulan los componentes proteínicos. Se añade algo de antiespumante de calidad alimentaria, al objeto de evitar la formación excesiva de espuma.
11. Se separa mediante técnicas basadas en la gravedad la proteína coagulada del jugo de patata.
12. Se seca la proteína hasta obtener proteína de patata como ingrediente para piensos.
13. La proteína de patata se mezcla con agua y ácido para la producción de proteína de patata (purificada).
14. La mezcla de agua y proteína coagulada se refina para eliminar de la proteína los glicoalcaloides naturales.
15. La proteína refinada se deshidrata mediante técnicas de gravedad.
16. La proteína refinada se seca hasta obtener la proteína (purificada), utilizada como ingrediente para piensos.
17. El jugo de patata se calienta para evaporar el agua y obtener jugo de patata condensado.

Se comprueba el pH y se corrige en las distintas fases del proceso de producción mediante reguladores del pH.

**3. FABRICACIÓN DE FÉCULA DE PATATA - ESQUEMA BÁSICO (1 de 2)**



**3. FABRICACIÓN DE FÉCULA DE PATATA - ESQUEMA BÁSICO (2 de 2)**



|  |
| --- |
| **4. FABRICACIÓN DEL ALMIDÓN DE GUISANTE**1. Se extraen muestras de los guisantes entrantes para comprobar su calidad.
2. Se limpian los guisantes para eliminar las impurezas, y los guisantes rotos se separan mediante cribado.
3. Se trituran y criban los guisantes limpios, transformándolos en harina.
4. Se mezcla la harina con agua para separar, mediante un proceso físico, la lechada de almidón de guisante, la pulpa y la proteína líquida.
5. Se deshidrata mecánicamente la fracción de pulpa de guisante hasta obtener el producto utilizado para piensos.
6. Se lava la lechada de almidón de guisante, y posteriormente podrá:
* secarse para producir almidón de guisante nativo;
* modificarse física y/o químicamente y secarse para producir almidón de guisante modificado.
1. Se calienta con vapor el líquido que contiene la proteína de guisante y se coagulan los componentes proteínicos.
2. Mediante técnicas basadas en la gravedad se separa de este líquido de proteína de guisante la fracción de proteína coagulada.
3. Una vez separada la fracción de proteína coagulada, se calienta la fracción líquida para evaporar el agua y obtener solubles de guisante condensados.

Se comprueba el pH y se corrige en las distintas fases del proceso de producción mediante reguladores del pH.1. Se seca la fracción de proteína de guisante hasta obtener el producto proteína de guisantes.
 |

|  |
| --- |
| * 1. **FABRICACIÓN DE ALMIDÓN DE GUISANTE - ESQUEMA BÁSICO**
 |



**e) Resumen del enfoque basado en el riesgo para el sector del almidón y la fécula**

A la hora de definir la lista de los riesgos potenciales, los operadores deberán tener debidamente en cuenta las disposiciones de:

* La Directiva 2002/32/CE sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.
* El Reglamento (CE) nº 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
* El Reglamento (CE) nº 767/2009 sobre la comercialización y la utilización de los piensos.
* La Recomendación de la Comisión sobre la prevención y la reducción de las toxinas *Fusarium* en los cereales y los productos a base de cereales (2006/583/CE).
* El Reglamento (CE) nº 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.

Para más información relativa a la legislación, véase el capítulo 7 de la Guía europea.

La lista de ejemplos siguiente no es exhaustiva, y debería adaptarse en función de las circunstancias.

**Riesgos biológicos**

* Patógenos vegetativos relevantes, de acuerdo con lo definido en las guías de prácticas correctas de fabricación establecidas en la normativa para piensos y con los correspondientes criterios microbiológicos.

**Riesgos químicos potenciales**

* Sustancias químicas utilizadas en los procesos y como coadyuvantes tecnológicos, por ejemplo enzimas, agentes para el control de microorganismos, reguladores del pH, antioxidantes, nutrientes minerales para la fermentación.
* Biocidas
* Micotoxinas
* Fitotoxinas
* Metales pesados
* Residuos de plaguicidas
* PCB, dioxinas
* Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)
* Lubricantes
* Semillas tóxicas
* Materiales de envasado en contacto con los alimentos (incluyendo las tintas de impresión, papel, cartón, revestimientos, etc.)
* Productos químicos para el control de plagas

El uso de coadyuvantes tecnológicos se incluirá en el análisis del riesgo realizado por el operador de acuerdo con los requisitos del apartado 6 de la Guía.

**Riesgos de contaminación física**

* Metal
* Vidrio
* Plástico duro
* Cualquier otro tipo de contaminación física relevante

**Riesgos radiactivos**

* Radionucleidos (tras un accidente nuclear)

**f) Enfoque basado en el riesgo para la caracterización de los riesgos aplicables a los productos de almidón y fécula comercializados como piensos**

Los cuadros siguientes presentan la caracterización de los riesgos aplicables a los productos de almidón y fécula comercializados como materias primas para piensos. El nivel de riesgo definido se refiere a una situación en la que no existe ninguna medida de control, y la clasificación asignada tiene carácter indicativo. Para una mejor comprensión de los cuadros siguientes relativos a la evaluación del riesgo, se ruega consultar el texto principal de EFISC, en particular su apartado 6 relativo al sistema HACCP.

Esta relación de riesgos no puede considerarse cerrada y podrá diferir entre los diferentes productores de almidón y fécula, dependiendo del origen de las materias primas, de las condiciones específicas del proceso de producción de cada fabricante individual, y de la combinación de ambos factores.

Los fabricantes de almidón y fécula han definido los riesgos adoptando un nivel de detalle adecuado a las características de sus procesos específicos.

Por otro lado, en estos cuadros no se incluye ningún programa de prerrequistos operativos (PPR operativos) ni punto de control crítico (PCC), debido a que las decisiones que conducen a la definición de dichos PPR operativos o PCC deberán tener en cuenta la situación real de cada establecimiento o línea de producción.

Se han analizado tres categorías de riesgos:

* Riesgos biológicos (B)
* Riesgos químicos (Q)
* Riesgos físicos (F)

## 1. EVALUACIÓN GENERAL DEL RIESGO APLICABLE A CUALQUIER MATERIA PRIMA

|  |  |
| --- | --- |
| **1.1. Enfoque general basado en el riesgo**  | **Ingrediente: materias primas (MAÍZ, TRIGO, PATATA, GUISANTE) procedentes de la producción primaria** |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Cuerpos extraños como vidrio, madera, metales, etc. | F | Baja | Alta | 3 |   | En las etapas posteriores, entre los procesos de tipo general se deberá incluir la limpieza (mediante imanes o tamices). | Especificaciones del proveedor. |
| Residuos de plaguicidas (autorizados) por encima del límite máximo de residuos (LMR), como residuos de herbicidas, insecticidas, fungicidas o rodenticidas superiores al LMR | Q | Media | Media | 3 | Reglamento (CE) nº 396/2005 | Participación activa en los programas de vigilancia para el seguimiento de las sustancias contaminantes.Deberá establecerse un programa de seguimiento. | Especificaciones del proveedor. Trazabilidad desde el silo del proveedor; precaución en la aplicación de plaguicidas después de la cosecha.Atención especial al origen geográfico. |
| Residuos de plaguicidas (no autorizados) | Q | Muy baja | Alta | 2 | Directiva 2002/32/CE  | Participación activa en los programas de vigilancia para el seguimiento de las sustancias contaminantes.Deberá establecerse un programa de seguimiento. | La Directiva 2002/32/CE define los límites aplicables a los residuos de plaguicidas en los alimentos para animales. Algunos de los plaguicidas prohibidos pueden estar presentes en el medio ambiente. |
| Micotoxinas por encima del límite especificado | Q | Media | Alta | 4 | Directiva 2002/32/CERecomendación 2006/576/CE | Participación activa en los programas de vigilancia para el seguimiento de las sustancias contaminantes.Deberá establecerse un programa de seguimiento. | Especificaciones del proveedor. Trazabilidad desde el silo del proveedor.  |
| Metales pesados por encima del límite especificado | Q | Baja | Alta | 3 | Reglamento (CE) nº 396/2005Directiva 2002/32/CERecomendación 2006/576/CE | Participación activa en los programas de vigilancia para el seguimiento de las sustancias contaminantes.Deberá establecerse un programa de seguimiento. | Especificaciones del proveedor. Atención especial al origen geográfico. |
| Fitotoxinas | Q | Baja | Media | 2 | La Directiva 2002/32/CE limita el contenido máximo de semillas de malas hierbas tóxicas | Participación activa en programas de vigilancia.Deberá establecerse un programa de seguimiento. | Especificaciones del proveedor.Atención especial al origen geográfico. |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.2. Enfoque general basado en el riesgo**  | **Ingrediente: AGUA** |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Contaminantes presentes en el agua, como PFOA y PFOS | F | Baja | Media | 2 | Reglamento (CE) nº 183/2005 | Se deberá establecer un plan de seguimiento para verificar que el agua es de la calidad adecuada para la fabricación de piensos.En las etapas posteriores, el tipo de tratamiento general será la purificación, es decir, el filtrado. | El agua utilizada en la fabricación de piensos deberá ser de la calidad adecuada. |
| Contaminación cruzada  | Q | Baja | Alta | 3 | Reglamento (CE) nº 183/2005 | El PPR deberá evitar la contaminación cruzada mediante la utilización de circuitos de agua separados. Las sustancias químicas utilizadas deberán estar autorizadas. |  |
| Residuos de plaguicidas (autorizados) por encima del límite máximo de residuos (LMR), como residuos de herbicidas, insecticidas, fungicidas o rodenticidas superiores al LMR | Q | Media | Media | 3 | Reglamento (CE) nº 396/2005 | Deberá establecerse un programa de seguimiento.  |  |
| Residuos de plaguicidas (no autorizados) | Q | Muy baja | Alta | 2 | Directiva 2002/32/CE  | Deberá establecerse un programa de seguimiento. |  |
| Metales pesados | Q | Baja | Alta | 3 | Directiva 2002/32/CE | Deberá establecerse un programa de seguimiento.  |  |
| Hidrocarburos | Q | Baja | Alta | 3 |  | Deberá establecerse un programa de seguimiento.  |  |
| Lixiviación de metales | Q | Baja | Media | 2 |  | El PPR deberá incluir, cuando proceda, el uso de materiales de contacto inertes, así como las normas de elaboración adecuadas. |  |
| Microorganismos patógenos | B | Baja | Alta | 3 |  | El PPR deberá incluir circuitos de agua separados y la posibilidad de tratamiento para su desinfección.Deberá establecerse un programa de seguimiento. |  |

[**⮌**](#Content)

|  |  |
| --- | --- |
| **1.3. Enfoque general basado en el riesgo**  | **Coadyuvante tecnológico: AGENTES QUÍMICOS (antiespumantes, agentes acidificantes o alcalinizantes, SO2 y sus derivados, sales catalizadoras de enzimas, etc.)** |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Metales pesados | Q | Baja | Alta | 3 | Directiva 2002/32/CE | Especificaciones de los ingredientes. Contratos que incluyen los requisitos alimentarios apropiados. | Requisitos de los pedidos. |
| Contaminación cruzada | Q | Baja | Media | 2 |  | El PPR deberá incluir el seguimiento en línea de los procesos (pH, características sensoriales, índices de consumo); correcto etiquetado de los envases que contienen productos químicos. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.4. Enfoque general basado en el riesgo**  | Coadyuvante tecnológico: ENZIMAS (en particular las utilizadas específicamente en el marco del procesamiento del almidón) |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Contaminación cruzada | B | Baja | Baja | 1 |  | El PPR deberá incluir el seguimiento en línea de los procesos (índices de consumo); correcto etiquetado de los envases que contienen enzimas. |  |
| Microorganismos patógenos | B | Baja | Alta | 3 |  | Especificación de los ingredientes en contratos que incluyen los requisitos alimentarios apropiados. | Requisitos de los pedidos. |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.5. Enfoque general basado en el riesgo**  | Coadyuvante tecnológico: ELEMENTOS FILTRANTES (tierra filtrante, sílice, carbón, fibra de celulosa, etc.) |
|  | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Lixiviación de metales | Q | Baja | Media | 2 |  | Especificación de los ingredientes. Contratos que incluyan los requisitos alimentarios apropiados. | Requisitos de los pedidos. |
| Contaminación cruzada | F | Baja | Media | 2 |  | Filtración en las etapas posteriores del proceso. |  |
| Contaminantes en los elementos filtrantes | Q | Baja | Alta | 3 |  | Especificación de los ingredientes. Contratos que incluyan los requisitos alimentarios apropiados. | Requisitos de los pedidos. |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.6. Enfoque general basado en el riesgo** | Materiales: MATERIALES EN CONTACTO (equipos, envases, etc.) |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Lixiviación de metales | Q | Baja | Media | 2 |  | Especificación de los ingredientes. Contratos que incluyan los requisitos alimentarios apropiados. | Requisitos de los pedidos. |
| Microorganismos patógenos | B | Baja | Alta | 3 |  | Especificación de los ingredientes. Contratos que incluyan los requisitos alimentarios apropiados. | Requisitos de los pedidos. |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.7. Enfoque general basado en el riesgo**  | **Suministros básicos: Procesamiento de almidón y fécula** |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Toxinas procedentes de los productos químicos para el control de plagas | Q | Baja | Alta | 3 |  | Se aplicará un programa de control de plagas que sea apropiado para su uso en la cadena alimentaria. | El grano contaminado de los envases abiertos podría acabar en la cadena. |
| Productos de limpieza | Q | Media | Media | 3 |  | Los productos de limpieza empleados en el sistema de producción deberán enjuagarse. Los productos de limpieza deberán estar autorizados para su uso en la industria alimentaria. |  |
| Productos químicos utilizados en las calderas | Q | Media | Media | 3 |  | Los productos químicos utilizados en las calderas deberán ser adecuados para su uso en la industria alimentaria. |  |
| Lubricantes utilizados en los equipos | Q | Baja | Alta | 3 |  | El PPR deberá garantizar que se evite la contaminación de los productos con lubricantes de calidad no alimentaria, y que se minimice el riesgo de contaminación con lubricantes de calidad alimentaria. El PPR podrá incluir el registro de las cantidades utilizadas. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.8. Enfoque general basado en el riesgo**  | **Fase del proceso: CONTROL DEL PROCESO DE FABRICACIÓN** |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Cuerpos extraños | F | Baja | Alta | 3 |  | Deberá instalarse un sistema que elimine los materiales extraños; los procesos de tipo general incluirán la limpieza (mediante imanes o tamices). |  |
| Fitotoxinas | Q | Baja | Media | 2 | La Directiva 2002/32/CE limita el contenido máximo de semillas de malas hierbas tóxicas. | Se recomienda realizar controles visuales de las materias primas entrantes. |  |
| Insectos y roedores | B | Media | Media | 3 |  | El PPR deberá tratar el cerramiento de los edificios, ventanas y puertas.El PPR deberá incluir un programa de control de plagas. | Las instalaciones de saneamiento deberán ser adecuadas. |
| Entrada de aves | B | Baja | Media | 2 |  | El PPR deberá tratar el cerramiento de los edificios, ventanas y puertas.El PPR deberá incluir un programa de control de plagas. |  |
| Falta de higiene | B | Baja | Alta | 3 |  | Se impartirá al personal formación en materia de higiene, y se dispondrá de las oportunas instalaciones de saneamiento, ropa de trabajo, instrucciones y materiales relativos a la limpieza. | Programa de prerrequisitos en materia de higiene. |
| Microorganismos patógenos, en particular salmonelas. | B | Baja | Alta | 3 |  | El programa PPR deberá incluir líneas cerradas.Baja probabilidad de crecimiento a través de las materias primas, en las etapas con temperaturas más altas y niveles de pH más bajos. Seguimiento regular de los productos terminados. | Deberá establecerse un programa de seguimiento. |
| Metales pesados | Q | Baja | Alta | 3 | Directiva 2002/32/CE | Información sobre la dispersión en el producto terminado de los contaminantes químicos procedentes de las materias primas, incluyendo su factor de concentración. Seguimiento regular de los productos terminados. | Deberá establecerse un programa de seguimiento. |
| Micotoxinas | Q | Baja | Alta | 3 | Directiva 2002/32/CERecomendación 2006/576/CE | Información sobre la dispersión en el producto terminado de los contaminantes químicos procedentes de las materias primas, incluyendo su factor de concentración. Seguimiento regular de los productos terminados. | Deberá establecerse un programa de seguimiento. |
| Residuos de plaguicidas por encima del LMR, es decir, residuos de herbicidas, insecticidas, fungicidas o rodenticidas superiores al LMR. | Q | Baja | Alta | 3 | Reglamento (CE) nº 396/2005Directiva 2002/32/CE | Información sobre la dispersión en el producto terminado de los contaminantes químicos procedentes de las materias primas, incluyendo su factor de concentración. Seguimiento regular de los productos terminados. | Deberá establecerse un programa de seguimiento. |
| Secado directo (HAP, óxidos nitrosos, dioxinas) | Q | Baja | Alta | 3 | Directiva 2002/32/CEReglamento (CE) nº 183/2005 | Buenas prácticas de mantenimiento de los quemadores. Evitar la formación de hollín. Deberá realizarse un análisis HACCP detallado, acompañado de las buenas prácticas de mantenimiento.Seguimiento regular de los productos terminados. | Deberá establecerse un programa de seguimiento. |
| Contaminación cruzada | Q | Baja | Media | 2 |  | El PPR deberá incluir circuitos específicos y almacenamiento separado para las sustancias químicas.  |  |
| Lubricantes utilizados en los equipos | Q | Baja | Alta | 3 |  | Utilización de lubricantes de calidad alimentaria, cuando sea aplicable. Control y registro de las cantidades utilizadas.Programa de mantenimiento adecuado. | Especificaciones de los pedidos. |
| Productos de limpieza y desinfección | Q | Baja | Media | 2 |  | El PPR deberá abarcar la limpieza y el saneamiento. Los productos de limpieza y desinfección deberán disponer de las autorizaciones necesarias y ser aptos para su uso en la industria alimentaria. | Especificaciones de los pedidos. |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.9. Enfoque general basado en el riesgo** | **Fase del proceso: CONTROL DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE** |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Cuerpos extraños | F | Baja | Alta | 3 |  | Proceso cerrado, tamizado, higiene del personal, procedimiento para retirar los fragmentos de vidrio, buenas prácticas de mantenimiento. | Controles visuales. |
| Contaminación cruzada | Q | Media | Media | 3 |  | El PPR deberá abarcar los requisitos relativos al almacenamiento y a la carga. Verificación y control de las cargas anteriores y de los procedimientos de limpieza. | Especificaciones del transporte y cláusulas contractuales con el prestador del servicio. |
| Formación de micotoxinas | Q | Baja | Alta | 3 | Directiva 2002/32/CERecomendación 2006/576/CE | Deberá establecerse un control adecuado del almacenamiento. El PPR deberá prever zonas de almacenamiento aisladas. Controles de humedad y temperatura en los casos necesarios. Se deberá comprobar la presencia de micotoxinas en el producto terminado. | Buenas prácticas en el almacenamiento de graneles.Deberá establecerse un programa de seguimiento. |
| Residuos de plaguicidas por encima del LMR, es decir, residuos de herbicidas, insecticidas, fungicidas o rodenticidas superiores al LMR. | Q | Baja | Alta | 3 | Reglamento (CE) nº 396/2005Directiva 2002/32/CE  | Fumigación de los silos por personal cualificado.Se deberá establecer un seguimiento regular de los productos terminados. | Buenas prácticas de almacenamiento. |
| Microorganismos patógenos, en particular salmonelas | B | Baja | Alta | 3 |  | Deberá establecerse un control adecuado del almacenamiento. El PPR deberá prever zonas de almacenamiento aisladas. Controles de humedad y temperatura en los casos necesarios. Deberá comprobarse la presencia de microorganismos patógenos, en particular salmonelas, en el producto terminado. | Buenas prácticas en el almacenamiento de graneles.Programa de seguimiento. |
| Insectos y roedores |  | Media | Media | 3 |  | El PPR deberá prever zonas de almacenamiento aisladas y zona de carga cubierta. Deberá establecerse un programa de control de plagas. | Prerrequisitos relativos a las instalaciones de saneamiento y al control de plagas. |

|  |
| --- |
| **EJEMPLO 2.1: PRODUCTO DE MAÍZ, CON ESPECIAL ATENCIÓN A LAS FASES DE RECEPCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y CARGA** |

|  |  |
| --- | --- |
| ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO PARA EL PROCESAMIENTO DEL MAÍZ | **Fase del proceso: RECEPCIÓN (del maíz en grano)** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Cuerpos extraños como vidrio, metales, piedras, etc. | F | Baja | Alta | 3 |  | Proceso cerrado, limpieza del maíz (tamizado, imanes), higiene del personal, procedimiento para retirar los fragmentos de vidrio, buenas prácticas de mantenimiento. | Controles visuales. |
| Fitotoxinas | Q | Baja | Media | 2 | Directiva 2002/32/CE | PPR relativo al análisis de las materias primas entrantes. Análisis mediante un programa de seguimiento.Controles visuales.Muestreo integral. | Especificaciones del producto. |
| Metales pesados | Q | Baja | Alta | 3 | Directiva 2002/32/CE | PPR relativo a las materias primas entrantes. Análisis mediante un programa de seguimiento. | Especificaciones de los pedidos.  |
| Residuos de plaguicidas por encima del LMR autorizado, es decir, residuos de herbicidas, insecticidas, fungicidas o rodenticidas superiores al LMR. | Q | Media | Media | 3 | Reglamento (CE) nº 396/2005 | PPR relativo a las materias primas entrantes,teniendo en cuenta su origen geográfico.Análisis mediante un programa de seguimiento. | Especificaciones de los pedidos. |
| Residuos de plaguicidas (no autorizados) | Q | Muy baja | Alta | 2 | Directiva 2002/32/CE  | Deberá establecerse un programa de seguimiento.  | La Directiva 2002/32/CE define los límites aplicables a residuos de plaguicidas en los alimentos para animales. Algunos de los plaguicidas prohibidos pueden estar presentes en el medio ambiente. |
| Micotoxinas por encima del LMR | Q | Media | Alta | 4 | Directiva 2002/32/CERecomendación 2006/576/CE | PPR relativo a las materias primas entrantes, teniendo en cuenta su origen geográfico. Análisis mediante un programa de seguimiento. | Especificaciones de los pedidos. |
| HAP, óxidos nitrosos, dioxinas | Q | Baja | Alta | 3 | Directiva 2002/32/CEReglamento (CE) nº 183/2005 | Seguimiento regular de los productos entrantes. | Debido al secado del maíz en el nivel primario. Deberá establecerse un programa de seguimiento. |
| Lubricantes utilizados en los equipos | Q | Baja | Alta | 3 |  | PPR relativo al mantenimiento.Utilización de lubricantes de calidad alimentaria.Registro de las cantidades utilizadas. | Especificaciones de los pedidos. |
| Plagas | B | Media | Media | 3 |  | Locales confinados. El PPR deberá incluir el control de plagas. | Controles regulares de la actividad de las plagas |

|  |  |
| --- | --- |
| ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO PARA EL PROCESAMIENTO DEL MAÍZ | **Fase del proceso: PROCESAMIENTO****(limpieza en seco, remojo, molienda, desgerminación, tamizado, secado, mezclado y secado)** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Cuerpos extraños | F | Baja | Alta | 3 |  | Proceso cerrado, tamizado, líneas de transporte separadas, limpieza en seco del maíz, higiene del personal, procedimientos para retirar los fragmentos de vidrio, buenas prácticas de mantenimiento PPR relativo a la higiene personal. | Controles visuales. |
| Lubricantes utilizados en los equipos | Q | Baja | Alta | 3 |  | PPR relativo al mantenimiento. Utilización de lubricantes de calidad alimentaria.Registro de las cantidades utilizadas. | Especificaciones de los pedidos. |
| Coadyuvantes tecnológicos | Q | Baja | Alta  | 3 |  | Supervisión en línea (control del uso excesivo de coadyuvantes tecnológicos)Control del pH y del contenido de SO2,programas ISO 9001, instrucciones de trabajo y formación del personal. |  |
| Productos de limpieza y desinfección | Q | Baja | Media | 2 |  | PPR relativo a la limpieza y a las instalaciones de saneamiento.Utilización de materiales autorizados de contacto con los alimentos. | Especificaciones de los pedidos. |
| Formación de nuevos compuestos(equipos de secado directo) | Q | Media | Media | 3 | Directiva 2002/32/CE | Especificaciones para el gas.Análisis del producto terminado(dependiendo del tipo de secador) |  |
| Contaminación del agua | B/Q | Baja | Alta | 3 | Reglamento (CE) nº 183/2005 | PPR relativo al diseño de los locales y de la zona de trabajo. Análisis mediante un programa de seguimiento. Tratamiento de desinfección. |  |
| Plagas | B | Media | Media | 3 |  | PPR relativo al control de plagas.Procesos cerrados y locales aislados. | Controles de la actividad de las plagas. |
| Organismos microbiológicos patógenos | B | Baja | Alta | 3 |  | Control del proceso (temperatura, pH, duración y contenido de humedad).Instrucciones sobre limpieza durante el proceso.Vigilancia de microorganismos durante el proceso.Control de microorganismos en el producto terminado.Fases de secado y de evaporación: control del contenido de humedad del producto.Programa de prerrequisitos en materia de higiene. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO PARA EL PROCESAMIENTO DEL MAÍZ | **Fase del proceso: ALMACENAMIENTO Y CARGA** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo**  | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Cuerpos extraños | F | Baja | Alta | 3 |  | Proceso cerrado, tamizado, higiene del personal, procedimiento para retirar los fragmentos de vidrio, buenas prácticas de mantenimiento. | Controles visuales. |
| Lubricantes utilizados en los equipos | Q | Baja | Alta | 3 |  | PPR relativo al mantenimiento. Utilización de lubricantes de calidad alimentaria.Registro de las cantidades utilizadas. | Especificaciones de los pedidos. |
| Plagas | B | Media | Media | 3 |  | PPR relativo al control de plagas, locales cerrados. | Controles regulares de la actividad de las plagas. |
| Microorganismos patógenos, en particular salmonelas. | B | Media | Alta | 4 |  | PPR relativos al control de plagas, la higiene personal, la limpieza, el mantenimiento y el programa de seguimiento. Control de la temperatura y de la ventilación. | Buenas prácticas en el almacenamiento de graneles. |
| Formación de micotoxinas | Q | Baja | Alta | 3 | Directiva 2002/32/CERecomendación 2006/576/CE | Deberá establecerse un control adecuado del almacenamiento. El PPR deberá prever zonas de almacenamiento aisladas. Controles de humedad y temperatura en los casos necesarios. Se deberá comprobar la presencia de micotoxinas en el producto terminado. | Buenas prácticas de almacenamiento.Deberá establecerse un programa de seguimiento. |
| Contaminación cruzada durante el transporte | B | Media | Media | 3 |  | Limpieza de los medios de transporte y comprobación de las cargas anteriores. | Especificaciones para los proveedores de los servicios. |

|  |
| --- |
| **EJEMPLO 2.2: PRODUCTO DE TRIGO, CON ESPECIAL ATENCIÓN A LAS FASES DE RECEPCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y CARGA**  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO PARA EL PROCESAMIENTO DEL TRIGO** | **Fase del proceso: RECEPCIÓN (del trigo en grano)** |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Cuerpos extraños | F | Baja | Alta | 3 |  | Proceso cerrado, tamizado, líneas específicas, fases de limpieza, imanes, procedimiento para retirar los fragmentos de vidrio, PPR relativo a la higiene personal. | Controles visuales. |
| Plantas y semillas tóxicasImpurezas botánicas | Q | Baja | Media | 2 | Directiva 2002/32/CE | PPR relativo a las materias primas entrantes.Análisis.Especificaciones de los productos. | Controles visuales. |
| Metales pesados | Q | Baja | Alta | 3 | Directiva 2002/32/CE | PPR relativo a las materias primas entrantes.Análisis mediante un programa de seguimiento. | Especificaciones de los pedidos. |
| Residuos de plaguicidas (autorizados) por encima del LMR, como residuos de herbicidas, insecticidas, fungicidas o rodenticidas superiores al LMR. | Q | Media | Media | 3 | Reglamento (CE) nº 396/2005 | PPR relativo a las materias primas entrantes. Análisis mediante un programa de seguimiento. | Especificaciones de los pedidos. |
| Residuos de plaguicidas (no autorizados) | Q | Muy baja | Alta | 2 | Directiva 2002/32/CE  | Deberá establecerse un programa de seguimiento.  | La Directiva 2002/32/CE define los límites aplicables a residuos de plaguicidas en los alimentos para animales. Algunos de los plaguicidas prohibidos pueden estar presentes en el medio ambiente. |
| Micotoxinas por encima del LMR | Q | Media | Alta | 4 | Directiva 2002/32/CERecomendación 2006/576/CE | PPR relativo a las materias primas entrantes. Análisis mediante un programa de seguimiento. Contratos con especificaciones de las materias primas.  | Especificaciones de los pedidos. |
| Lubricantes utilizados en los equipos | Q | Baja | Alta | 3 |  | PPR relativo al mantenimiento. Utilización de lubricantes de calidad alimentaria. | Especificaciones de los pedidos. |
| Plagas | B | Media | Media | 3 |  | Locales cerrados, PPR relativo al control de plagas. | Controles regulares de la actividad de las plagas. |

|  |  |
| --- | --- |
| **ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO PARA EL PROCESAMIENTO DEL TRIGO** | **Fase del proceso: PROCESAMIENTO****(Limpieza en seco, molienda, tamizado, refinado, concentración, mezcla, secado)** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo**  | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Cuerpos extraños | F | Baja | Alta | 3 |  | Proceso cerrado, tamizado, líneas específicas, fases de limpieza, imanes, procedimientos para retirar los fragmentos de vidrio). | Controles visuales. |
| Lubricantes utilizados en los equipos | Q | Baja | Alta | 3 |  | PPR relativo al mantenimiento.Utilización de lubricantes de calidad alimentaria. | Especificaciones de los pedidos |
| Coadyuvantes tecnológicos | Q | Baja | Alta | 3 |  | Seguimiento en línea (control del uso excesivo de coadyuvantes tecnológicos).Coadyuvantes tecnológicos no tóxicos, control del pH, programas ISO 9001, instrucciones de trabajo y formación del personal. |  |
| Productos de limpieza y desinfección | Q | Baja | Media | 2 |  | PPR relativo a la limpieza y el saneamiento.Utilización de materiales autorizados de contacto con los alimentos. | Especificaciones de los pedidos. |
| Formación de nuevos compuestos | Q | Media | Media | 3 | Directiva 2002/32/CE | Especificaciones para el gas.Análisis del producto terminado.(dependiendo del tipo de secador). |  |
| Contaminación del agua | B/Q | Baja | Alta | 3 | Reglamento (CE) nº 183/2005 | PPR relativo al diseño de los locales y de la zona de trabajo. Análisis mediante un programa de seguimiento. |  |
| Plagas | B | Media | Media | 3 |  | PPR relativo al control de plagas.Procesos cerrados y locales aislados. | Controles de la actividad de las plagas. |
| Microorganismos patógenos, en particular salmonelas. | B | Baja | Alta | 3 |  | Control del proceso (temperatura, pH, duración y contenido de humedad).Seguimiento de los microorganismos indicativos del nivel de higiene.Control de los microorganismos en el producto terminado. Fases de secado y de evaporación: control del contenido de humedad del producto. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO PARA EL PROCESAMIENTO DEL TRIGO** | **Fase del proceso: ALMACENAMIENTO Y CARGA** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo**  | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Cuerpos extraños | F | Baja | Alta | 3 |  | Almacenamiento protegido, tamizado, higiene del personal, procedimiento para retirar los fragmentos de vidrio, buenas prácticas de mantenimiento. | Controles visuales. |
| Lubricantes utilizados en los equipos | Q | Baja | Alta | 3 |  | PPR relativo al mantenimiento. Utilización de lubricantes de calidad alimentaria. | Especificaciones de los pedidos. |
| Plagas | B | Media | Media | 3 |  | PPR relativo al control de plagas. | Controles de la actividad de las plagas. |
| Microorganismos patógenos, en particular salmonelas. | B | Media | Alta | 4 |  | PPR relativos al control de plagas, la higiene personal, la limpieza y el mantenimiento. Control de la temperatura y de la ventilación. Deberá establecerse un programa de seguimiento. | Buenas prácticas en el almacenamiento de graneles. |
| Formación de micotoxinas | Q | Baja | Alta | 3 | Directiva 2002/32/CERecomendación 2006/576/CE | Deberá establecerse un control adecuado del almacenamiento. El PPR deberá prever zonas de almacenamiento aisladas. Controles de humedad y temperatura en los casos necesarios. Deberá establecerse un programa de seguimiento. | Buenas prácticas en el almacenamiento de graneles. |
| Contaminación cruzada durante el transporte | B | Media | Media | 3 |  | Limpieza de los medios de transporte y comprobación de las cargas anteriores. | Especificaciones para los proveedores de los servicios. |

|  |
| --- |
| **EJEMPLO 2.3: PROCESAMIENTO DE LA PATATA; FABRICACIÓN DE FÉCULA Y COPRODUCTOS** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ENFOQUE GENERAL BASADO EN EL RIESGO PARA EL PROCESAMIENTO DE LA PATATA** | **Fase del proceso: 1 RECEPCIÓN (DE LAS PATATAS)** |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Patatas en malas condiciones o podridas  | B  | Media | Baja | 2 |  | Control a la entrada, inspección de la carga de los camiones, retirada de las patatas podridas. | Inspección visualEspecificaciones del producto. |
| Piedras, vidrio, plásticos, madera, metal, cartón, arena y tierra | F | Media | Media | 3 |  | Control a la entrada.Inspección de la carga de los camiones.Limpieza de las patatas y eliminación de los contaminantes mediante equipos de tamizado e imanes. | Control visual.Especificaciones de los productos. |
| Residuos de plaguicidas (autorizados) por encima del LMR, como residuos de herbicidas, insecticidas, fungicidas o rodenticidas superiores al LMR. | Q | Media | Media | 3 | Directiva 91/414/CE y Reglamento (CE) nº 396/2005 | Cultivadores de patata certificados.PPR relativo a las materias primas entrantes.Análisis mediante un programa de seguimiento. | Especificaciones de los productos.Conformidad con la reglamentación. |
| Residuos de plaguicidas (no autorizados)  | Q | Muy baja | Alta | 2 | Directiva 2002/32/CE  | Deberá establecerse un programa de seguimiento.  | La Directiva 2002/32/CE define los límites aplicables a residuos de plaguicidas en los alimentos para animales. Algunos de los plaguicidas prohibidos pueden estar presentes en el medio ambiente. |
| Metales pesados por encima de LMR | Q | Media | Media | 3 | Directiva 2002/32/CE | PPR relativo a las materias primas entrantes.Análisis mediante un programa de seguimiento. | Especificaciones de los productos.Conformidad con la reglamentación. |
| Contaminantes naturales (solanina) | Q | Media | Media | 3 | Directiva 2002/53/CE | Cultivadores de patata certificados.Variedades autorizadas de patata incluidas en el Catálogo nacional de variedades comerciales.Seguimiento del contenido de solanina en la proteína de patata. | Especificaciones de los productos.Conformidad con la reglamentación. |
| Plagas | B | Media | Media | 3 |  | Locales cerrados, PPR relativo al control de plagas.Zonas de almacenamiento y de carga cubiertas. | Controles de la actividad de las plagas. |

|  |
| --- |
|  |
| **ENFOQUE GENERAL BASADO EN EL RIESGO PARA EL PROCESAMIENTO DE FÉCULA DE PATATA** | **Fase del proceso: (LIMPIEZA/LAVADO, MOLIENDA, SEPARACIÓN/REFINADO, DESHIDRATACIÓN, SECADO, COAGULACIÓN, SUSPENSIÓN, REFINADO, DRENAJE DEL AGUA, SECADO, EVAPORACIÓN)** |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Cuerpos extraños | F | Baja  | Alta | 3 |  | Limpieza y lavado, líneas de transporte separadas. Procedimiento para retirar los fragmentos de vidrio. | Controles visuales. |
| Lubricantes utilizados en los equipos | Q | Baja | Alta | 3 |  | PPR relativo al mantenimiento.Utilización de lubricantes de calidad alimentaria.Buenas prácticas de mantenimiento. |  |
| Contaminación del agua | Q | Baja | Alta | 3 | Reglamento (CE) nº 183/2005 | Control del agua.Circuitos de agua separados.Las sustancias químicas utilizadas deberán estar autorizadas. | Utilización de agua de la calidad apropiada. |
| Contaminación del agua | B | Media | Alta | 4 | Reglamento (CE) nº 183/2005 | Control del agua, limpieza in situ (CIP).Circuitos de agua separados. Deberá establecerse un programa de seguimiento. | Utilización de agua de la calidad apropiada. |
| Sustancias químicas de nueva formación  | Q | Baja | Media | 2 |  | Control de los quemadores y de los equipos de secado directo.Especificaciones para el suministro de gas.Análisis del producto terminado (dependiendo del tipo de secador). |  |
| Utilización excesiva de coadyuvantes tecnológicos | Q  | Baja | Media | 2 |  | Seguimiento en línea de la utilización de coadyuvantes tecnológicos, control del pH, inspección del producto terminado, antiespumantes de calidad alimentaria. Instrucciones de trabajo y formación del personal. | Especificaciones de los productos, antiespumantes de calidad alimentaria |
| Microorganismos patógenos | B  | Media | Alta | 4 |  | Control de la temperatura y duración de los procesos. En las fases de secado y de evaporación, control del contenido de humedad del producto.Deberá establecerse un programa de seguimiento. |  |
| Productos de limpieza | Q | Baja | Media | 2 |  | PPR relativo a la limpieza y a las instalaciones de saneamiento.Control de los índices de consumo.Utilización de materiales autorizados de contacto con los alimentos.  | Especificaciones de los pedidos. |
| Plagas | B | Media | Media | 3 |  | PPR relativo al control de plagas. | Controles regulares de la actividad de las plagas. |

|  |  |
| --- | --- |
| **ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO PARA EL PROCESAMIENTO DE LA FÉCULA DE PATATA** | **Fase del proceso: ALMACENAMIENTO Y CARGA** |
| Riesgo | Categoría | Probabilidad | Gravedad | Clasificación del riesgo  | Legislación | Medidas de control | Observaciones |
| Cuerpos extraños | F | Baja | Alta  | 3 |  | Zona de almacenamiento protegida, tamizado. | Controles visuales. |
| Lubricantes utilizados en los equipos | Q | Baja | Alta | 3 |  | PPR relativo al mantenimiento. Utilización de lubricantes de calidad alimentaria. | Especificaciones de los pedidos. |
| Plagas | B | Media | Media | 3 |  | PPR relativo al control de plagas.Zonas de almacenamiento y de carga cubiertas. | Controles regulares de la actividad de las plagas. |
| Microorganismos patógenos, en particular salmonelas. | B | Baja | Alta | 3 |  | PPR relativos al control de plagas, la higiene personal, la limpieza y el mantenimiento.Control de la temperatura y de la ventilación. Deberá establecerse un programa de seguimiento. | Buenas prácticas en el almacenamiento de graneles. |
| Contaminación cruzada durante el transporte. | B | Media | Media | 3 |  | Limpieza de los medios de transporte y comprobación de las cargas anteriores. | Especificaciones para los proveedores de los servicios. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **EJEMPLO 2.4: PRODUCTO DE GUISANTE, CON ESPECIAL ATENCIÓN A LAS FASES DE RECEPCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y CARGA**  |

|  |  |
| --- | --- |
| ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO PARA EL PROCESAMIENTO DEL GUISANTE | **Fase del proceso: RECEPCIÓN (guisante)** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Cuerpos extraños | F | Baja | Alta  | 3 |  | Proceso cerrado, tamizado, imanes, fases de limpieza.  | Controles visuales. |
| Plantas y semillas tóxicas | Q | Baja | Media | 2 | Directiva 2002/32/CE | PPR relativo a las materias primas entrantes. Análisis mediante un programa de seguimiento. | Controles visuales. |
| Metales pesados | Q | Baja | Alta | 3 | Directiva 2002/32/CE | PPR relativo a las materias primas entrantes. Análisis mediante un programa de seguimiento. | Especificaciones de los pedidos. Conformidad con la reglamentación. |
| Residuos de plaguicidas (autorizados) por encima del LMR | Q | Media | Media | 3 | Reglamento (CE) nº 396/2005 | PPR relativo a las materias primas entrantes.Análisis mediante un programa de seguimiento. | Especificaciones de los pedidos. Conformidad con la reglamentación. |
| Residuos de plaguicidas (no autorizados) | Q | Muy baja | Alta | 2 | Directiva 2002/32/CE  | Deberá establecerse un programa de seguimiento.  | La Directiva 2002/32/CE define los límites aplicables a residuos de plaguicidas en los alimentos para animales. Algunos de los plaguicidas prohibidos pueden estar presentes en el medio ambiente. |
| Micotoxinas | Q | Baja | Alta | 3 | Directiva 2002/32/CE | PPR relativo a las materias primas entrantes. Análisis mediante un programa de seguimiento. | Especificaciones de los pedidos. Conformidad con la reglamentación. |
| Lubricantes utilizados en los equipos. | Q | Baja | Alta | 3 |  | PPR relativo al mantenimiento. Utilización de lubricantes de calidad alimentaria. | Especificaciones de los pedidos.Programa de prerrequisitos. |
| Plagas | B | Media | Media | 3 |  | Locales cerrados, PPR relativo al control de plagas.Zonas de almacenamiento y de carga cubiertas. | Controles de la actividad de las plagas. |

|  |  |
| --- | --- |
| ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO PARA EL PROCESAMIENTO DEL GUISANTE | **Fase del proceso: PROCESAMIENTO****(Limpieza en seco, molienda, tamizado, refinado y secado)** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Cuerpos extraños | F | Baja | Alta  | 3 |  | Proceso cerrado, tamizado, líneas de transporte separadas, limpieza en seco del guisante.Procedimiento para retirar los fragmentos de vidrio.Buenas prácticas de mantenimiento, PPR relativo a la higiene personal y de la ropa. | Controles visuales. |
| Lubricantes | Q | Baja | Alta | 3 |  | PPR relativo al mantenimiento.Utilización de lubricantes de calidad alimentaria. | Especificaciones de los pedidos. |
| Coadyuvantes tecnológicos | Q | Baja | Media | 2 |  | Supervisión en línea (control del uso excesivo de coadyuvantes tecnológicos),control del pH, instrucciones de trabajo y formación del personal. | Especificaciones de los pedidos. |
| Productos de limpieza y desinfección | Q | Baja | Media | 2 |  | PPR relativo a la limpieza y a las instalaciones de saneamientoÍndices de consumo.Utilización de materiales autorizados de contacto con los alimentos.  | Especificaciones de los pedidos. |
| Sustancias químicas de nueva formación(secado directo) | Q | Media | Media | 3 |  | Control de los quemadores.Especificaciones para el gas.Análisis del producto terminado.Equipos de secado indirecto. |  |
| Contaminantes en el agua | B-Q | Baja | Alta | 3 | Reglamento (CE) nº 183/2005 | Análisis mediante un programa de seguimiento. | Utilización de agua de la calidad apropiada. |
| Plagas | B | Baja | Media | 2 |  | PPR relativo al control de plagas.Procesos y talleres cerrados. | Controles de la actividad de las plagas. |
| Microorganismos patógenos, en particular salmonelas. | B | Baja | Alta | 3 |  | Control del proceso (temperatura, pH, duración y contenido de humedad).PPR relativo a la limpieza y a las instalaciones de saneamiento. Fases de secado y de evaporación: control del contenido de humedad del producto.Vigilancia de la presencia de microorganismos en el proceso. Control de los microorganismos en el producto terminado. |  |

 |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO PARA EL PROCESAMIENTO DEL GUISANTE** | **Fase del proceso: ALMACENAMIENTO Y CARGA** |
| **Riesgo** | **Categoría** | **Probabilidad** | **Gravedad** | **Clasificación del riesgo** | **Legislación** | **Medidas de control** | **Observaciones** |
| Cuerpos extraños | F | Baja | Alta | 3 |  | Proceso cerrado, tamizado. | Controles visuales. |
| Lubricantes | Q  | Baja | Alta | 3 |  | PPR relativo al mantenimiento.Utilización de lubricantes de calidad alimentaria. | Especificaciones de los pedidos. |
| Plagas  | B | Media | Media | 3 |  | PPR relativo al control de plagas. | Controles de la actividad de las plagas. |
| Microorganismos patógenos, en particular salmonelas. | B | Baja | Alta | 3 |  | PPR relativos a la higiene personal, a la limpieza y al mantenimiento. Control de la temperatura y de la ventilación.Deberá establecerse un plan de seguimiento. | Buenas prácticas en el almacenamiento de graneles. |

 |

**g) Anexo relativo a los requisitos mínimos de seguimiento - Sector del almidón y la fécula**

[**⮌**](#Content)

Los participantes en el sistema EFISC deberán establecer un plan de seguimiento según lo indicado en el apartado 4.4.3 de la Guía EFISC.

**Cuando no se disponga de suficientes datos para realizar una evaluación de riesgo, se aplicarán los siguientes requisitos mínimos de seguimiento**. El número mínimo de análisis dependerá del volumen en toneladas de materias primas para piensos fabricadas en un único emplazamiento, como se indica en los cuadros siguientes.

1. **Programa de control para la fabricación de almidón y fécula, así como de sus productos y coproductos**

**Cuadro A. Maíz**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Producción anual en toneladas / Parámetro** | **<200 000** | **≥200 000** |
| **Aflatoxina B1** | 4-8 | 6-12 |
| **DON** | 4 | 6 |
| **ZEA** | 4 | 6 |
| **Dioxina** | 2 | 2 |
| **PCB análogos a la dioxina** | 2 | 2 |
| **PCB** | 2 | 2 |
| **Salmonelas** | 3-6 | 4-8 |
| **Metales pesados (Pb, As, Hg, Cd)** | 4 | 6 |
| **Plaguicidas\*** | 4 | 6 |

\*El análisis se realizará al inspeccionar la incorporación de las materias primas en los productos primarios no procesados.

**Cuadro B. Trigo**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Producción anual en toneladas / Parámetro** | **<200 000** | **≥200 000** |
| **DON** | 4-8 | 6-12 |
| **ZEA** | 4 | 6 |
| **Dioxina** | 2 | 2 |
| **PCB análogos a la dioxina** | 2 | 2 |
| **PCB** | 2 | 2 |
| **Salmonelas** | 3-6 | 4-8 |
| **Metales pesados (Pb, As, Hg, Cd)** | 4 | 6 |
| **Plaguicidas\*** | 4 | 6 |

\*El análisis se realizará al inspeccionar la incorporación de las materias primas en los productos primarios no procesados.

**Cuadro C. Patata**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Producción anual en toneladas / Parámetro** | **<200 000** | **≥200 000** |
| **Dioxina** | 2 | 2 |
| **PCB análogos a la dioxina** | 2 | 2 |
| **PCB** | 2 | 2 |
| **Salmonelas** | 3-6 | 4-8 |
| **Metales pesados (Pb, As, Hg, Cd)** | 4 | 6 |
| **Plaguicidas\*** | 4 | 6 |

\*El análisis se realizará al inspeccionar la incorporación de las materias primas en los productos primarios no procesados.

**Cuadro D. Guisante**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Producción anual en toneladas / Parámetro** | **<200 000** | **≥200 000** |
| **DON** | 4-8 | 6-12 |
| **ZEA** | 4 | 6 |
| **Dioxina** | 2 | 2 |
| **PCB análogos a la dioxina** | 2 | 2 |
| **PCB** | 2 | 2 |
| **Salmonelas** | 3-6 | 4-8 |
| **Metales pesados (Pb, As, Hg, CD)** | 4 | 6 |
| **Plaguicidas\*** | 4 | 6 |

\*El análisis se realizará al inspeccionar la incorporación de las materias primas en los productos primarios no procesados.