

Guía europea de buenas prácticas para la fabricación industrial de materias primas para piensos seguras 3.1

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

**Versión 3.1**

**Con efecto a partir de X 2014.**

**Sectores comprendidos por la presente guía**

Los siguientes documentos sectoriales han sido elaborados por las organizaciones sectoriales correspondientes en colaboración con EFISC:

[Starch Europe](http://www.starch.eu/) Documento de referencia del sector sobre la fabricación de materias primas para piensos seguras a partir de la transformación de almidón

[FEDIOL](http://www.fediol.eu/) Documento de referencia del sector sobre la fabricación de materias primas para piensos seguras a partir del triturado de semillas oleaginosas y el refinado de aceites vegetales

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

La presente Guía europea está abierta a otros fabricantes que produzcan materias primas para piensos a través del desarrollo de un documento sectorial específico.



**Información sobre EFISC**

Sírvase ponerse en contacto con:

EFISC Aisbl

Avenue des Arts 43 c/o Starch Europe

B 1040 Bruselas

Tel.: + 32 (0)2 771 53 30

Fax: + 32 (0)2 771 38 17

Correo electrónico: info@efisc.eu

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

**Información editorial y sobre derechos de propiedad intelectual**

Todos los derechos reservados © EFISC Aisbl

Versión 3.1

Con efecto a partir de: Noviembre de 2014

**Historial de ediciones**

Primera edición, julio de 2010

Segunda edición, noviembre de 2014



# 

# 1 INTRODUCCIÓN

Esta Guía europea de buenas prácticas para la fabricación industrial de materias primas para piensos seguras se enmarca en el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos [Reglamento (CE) n° 183/2005/CE], en particular en sus artículos 20 a 22, que fomentan el desarrollo de guías sobre buenas prácticas de higiene y el uso de principios APPCC.

La aplicación de la Guía pretende apoyar las medidas que se van a adoptar para garantizar la seguridad de las materias primas para piensos, la explotación de las empresas conforme a las exigencias europeas y nacionales de higiene alimentaria y al *Codex Alimentarius* y la mejora de la trazabilidad.

Esta Guía se ha elaborado en forma de proyecto común de los sectores productores de materias primas para piensos y en consulta con la Federación Europea de Fabricantes de Alimentos Compuestos para Animales, FEFAC ([véase el apéndice 1](#Stakeholder_consultation) para más información). Esta Guía se ha desarrollado al objeto de ser comparable y/o compatible con otras guías o códigos de prácticas y con arreglo a la gran mayoría de los requisitos establecidos en las normas ISO 9001, ISO 22000:2005 y BSI PAS 222.

La producción ganadera desempeña una función importante en la agricultura de la Unión Europea. Su viabilidad depende de la confianza del consumidor en la seguridad de los productos animales y en la disponibilidad de piensos que no tengan efectos adversos en la salud de los animales que los consumen.

La Unión Europea ha establecido un sistema reglamentario muy riguroso que pretende asegurar la seguridad en toda la cadena de la alimentación animal. Este sistema reglamentario consta de principios generales para los explotadores y las autoridades competentes, reglas de higiene para los explotadores, normas para la seguridad de los productos de piensos y reglas para el control por parte de las autoridades. Este nuevo marco jurídico establece la necesaria armonización de las normas de seguridad de los piensos en toda la Unión Europea. Los objetivos establecidos podrán cumplirse únicamente si se cuenta con el compromiso total de los explotadores interesados. Las asociaciones sectoriales pueden ayudar prestando apoyo a sus explotadores en la consecución de estos objetivos.

Que cada explotador de la cadena asuma su propia responsabilidad y ofrezca productos seguros constituye un principio básico de la legislación sobre alimentos y piensos. La legislación establece las medidas que el explotador debe adoptar para lograr esta meta. El explotador aplicará estas normas formuladas genéricamente y, para ello, adaptará las normas de modo que se cumplan las disposiciones en materia de seguridad de los piensos desde la perspectiva de una empresa. Esta actividad puede armonizarse a nivel sectorial y el resultado debe ser transparente para todos los participantes de la cadena. El *principio básico* de esta Guía es, por lo tanto, la *subsidiariedad de la seguridad en la cadena de alimentación humana y animal* y la gestión propia de la seguridad de los piensos.

La presente Guía pretende asegurar un nivel de protección contra los factores de peligro en los piensos equivalente al que se establece en la legislación.

El que el planteamiento del APPCC como herramienta de control de factores de peligro en la alimentación humana haya sido adoptado de manera generalizada y satisfactoria en plantas de transformación de alimentos ha puesto de manifiesto su potencial para adoptar un planteamiento similar en el sector de los piensos. Pero los principios del APPCC por sí solos no son suficientes y, para que los beneficios de este planteamiento se conviertan en una realidad, deben contar con el respaldo del sistema de gestión, los procedimientos de trazabilidad (según lo establecido en el Reglamento nº 178/2002/CE) y la comunicación entre los explotadores de empresas de piensos y los representantes de un sector determinado. Este planteamiento requiere una supervisión interna y el control de todas las etapas de producción y distribución de piensos.

El texto de la Guía tiene por objeto establecer requisitos generales y que los explotadores lo utilicen como herramienta de referencia para el desarrollo de su sistema de gestión de la seguridad de las materias primas para piensos.

Esta Guía se someterá a revisión periódica de acuerdo con la evolución tecnológica, científica y legislativa o con las modificaciones reglamentarias en los sectores.

En paralelo a la elaboración de la Guía europea, EFISC Aisbl ha desarrollado un sistema de certificación a través de terceros independiente que se atiene a los requisitos establecidos en la norma ISO/ IEC 17021, complementada por la ISO/TC 22003, según se describe en el documento de Normas de Certificación. La participación en el sistema auditable de EFISC se basa en un compromiso voluntario.

El sistema de certificación de la seguridad de los piensos de EFISC ha sido evaluado y aprobado por el organismo de acreditación europeo.

Desde el 1 de mayo de 2014, EFISC participa en un marco de reconocimiento mutuo con OVOCOM, AIC, GMP+ y QS Qualität und Sicherheit.

*Consúltese el sitio web de EFISC* [*http://www.efisc.eu*](http://www.efisc.eu/) *para acceder a los documentos correspondientes.*

Índice

[1 INTRODUCCIÓN 3](#_Toc437945889)

[2 ÁMBITO DE APLICACIÓN, FINALIDAD Y DEFINICIONES 9](#_Toc437945890)

[2.1 Ámbito de aplicación y finalidad: uso de esta Guía 9](#_Toc437945891)

[2.2 Estructura de la Guía 10](#_Toc437945892)

[2.3 Gobernanza de EFISC 10](#_Toc437945893)

[2.4 Exclusión de requisitos 11](#_Toc437945894)

[2.5 Registro del explotador 11](#_Toc437945895)

[2.6 Definiciones aplicables a esta Guía 12](#_Toc437945896)

[2.6.1 Definiciones jurídicas 12](#_Toc437945897)

[2.6.2 Otras definiciones 14](#_Toc437945898)

[3 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS PIENSOS 16](#_Toc437945899)

[4 SISTEMA DE GESTIÓN 18](#_Toc437945900)

[4.1 Responsabilidad de la dirección 18](#_Toc437945901)

[4.1.1 Compromiso, responsabilidad y política de la dirección 18](#_Toc437945902)

[4.1.2 Responsable del equipo APPCC: responsabilidad, autoridad y comunicación 19](#_Toc437945903)

[4.1.3 Revisión de la gestión 19](#_Toc437945904)

[4.2 Gestión de recursos 20](#_Toc437945905)

[4.2.1. Provisión de recursos 20](#_Toc437945906)

[4.2.2 Recursos humanos 20](#_Toc437945907)

[4.2.2.1 Organigrama 20](#_Toc437945908)

[4.2.2.2 Competencia, sensibilización y educación 20](#_Toc437945909)

[4.2.2.3 Higiene del personal 21](#_Toc437945910)

[4.2.3 Infraestructura y entorno de trabajo 21](#_Toc437945911)

[4.2.3.1 Requisitos básicos 21](#_Toc437945912)

[4.2.3.2 Requisitos de las zonas de carga, almacenamiento y producción y otras instalaciones relacionadas con las materias primas para piensos 22](#_Toc437945913)

[4.2.3.3 Equipo 23](#_Toc437945914)

[4.2.4 Control de los dispositivos de seguimiento, medición y dosificación 23](#_Toc437945915)

[4.2.5 Mantenimiento 24](#_Toc437945916)

[4.2.6 Limpieza, desinfección y saneamiento 24](#_Toc437945917)

[4.2.7 Control de plagas 25](#_Toc437945918)

[4.2.8 Control de residuos 25](#_Toc437945919)

[4.2.9 Suministro de agua, vapor y aire 26](#_Toc437945920)

[4.3 Normas de explotación 26](#_Toc437945921)

[4.3.1 Generalidades 26](#_Toc437945922)

[4.3.2 Requisitos relativos a las materias primas entrantes 26](#_Toc437945923)

[4.3.2.1 Auxiliares tecnológicos y aditivos para la producción de materias primas para piensos 27](#_Toc437945924)

[4.3.2.2 Protocolo de admisión (auxiliares tecnológicos y aditivos de orígenes no garantizados). 27](#_Toc437945925)

[4.3.3 Manipulación de materias primas entrantes 28](#_Toc437945926)

[4.3.4 Medidas para la prevención de la contaminación cruzada 28](#_Toc437945927)

[4.3.5 Medidas para la prevención de la contaminación 28](#_Toc437945928)

[4.3.6 Auxiliares y aditivos tecnológicos 28](#_Toc437945929)

[4.3.7 Reelaboración 29](#_Toc437945930)

[4.3.8 Producción de materias primas para piensos 29](#_Toc437945931)

[4.3.9 Materias primas para piensos acabadas 29](#_Toc437945932)

[4.3.10 Almacenamiento 30](#_Toc437945933)

[4.3.11 Transporte 30](#_Toc437945934)

[4.3.11.1 Requisitos de transporte generales 30](#_Toc437945935)

[4.3.11.2 Operación de transporte de materias primas para piensos envasadas 31](#_Toc437945936)

[4.3.11.3 Operación de transporte de materias primas para piensos a granel 31](#_Toc437945937)

[4.3.11.4 Transporte por carretera 32](#_Toc437945938)

[4.3.11.5 Inspección de la carga en el transporte por vías acuática y ferroviaria 33](#_Toc437945939)

[4.3.12 Desarrollo de productos y procesos 34](#_Toc437945940)

[4.4 Componentes del sistema de gestión 34](#_Toc437945941)

[4.4.1 Requisitos de documentación 34](#_Toc437945942)

[4.4.2 Trazabilidad 34](#_Toc437945943)

[4.4.3 Inspección, muestreo y análisis 35](#_Toc437945944)

[4.4.3.1 Muestreo 37](#_Toc437945945)

[4.4.3.2 Frecuencia de análisis 38](#_Toc437945946)

[4.4.3.3 Laboratorios y métodos 38](#_Toc437945947)

[4.4.4 Control de productos no conformes 40](#_Toc437945948)

[4.4.5 Gestión de crisis: retirada y recuperación por razones de seguridad 40](#_Toc437945949)

[4.4.6 Auditorías internas 41](#_Toc437945950)

[4.5 Relaciones con proveedores y clientes 42](#_Toc437945951)

[4.5.1 Relaciones con proveedores 42](#_Toc437945952)

[4.5.2 Relaciones con clientes 42](#_Toc437945953)

[5 Programas de requisitos previos 44](#_Toc437945954)

[5.1 Construcción y distribución de la planta del edificio (véase el apartado 4.2.3.2). 44](#_Toc437945955)

[5.2 Distribución de la planta de las instalaciones y del espacio de trabajo (véase el apartado 4.2.3.3). 44](#_Toc437945956)

[5.3 Servicios e instalaciones (véase el apartado 4.2.3.3). 44](#_Toc437945957)

[5.4 Eliminación de residuos (véase el apartado 4.2.8). 44](#_Toc437945958)

[5.5 Equipos, limpieza y mantenimiento (véase el apartado 4.2.3.4). 44](#_Toc437945959)

[5.6 Gestión de las materias primas entrantes (véanse los apartados 4.3.3 y 4.5.1). 44](#_Toc437945960)

[5.7 Medidas para la prevención de la contaminación (véase el apartado 4.3.4). 44](#_Toc437945961)

[5.8 Limpieza y saneamiento (véase el apartado 4.2.6). 44](#_Toc437945962)

[5.9 Control de plagas (véase el apartado 4.2.7). 44](#_Toc437945963)

[5.10 Higiene del personal (véase el apartado 4.2.2.3). 44](#_Toc437945964)

[5.11 Instalaciones del personal (véase el apartado 4.2.2.3). 44](#_Toc437945965)

[5.12 Reelaboración (véase el apartado 4.3.5). 44](#_Toc437945966)

[5.13 Retirada y recuperación del producto (véanse los apartados 4.4.4 y 4.4.5). 44](#_Toc437945967)

[5.14 Almacenamiento (véase el apartado 4.3.9). 44](#_Toc437945968)

[5.15 Transporte (véase el apartado 4.3.10). 45](#_Toc437945969)

[5.16 Formación y supervisión del personal (véase el apartado 4.2.2.2). 45](#_Toc437945970)

[5.17 Información sobre el producto (véase el apartado 6.4). 45](#_Toc437945971)

[5.18 Protección alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo (véanse los apartados 4.1.1 y 6.6). 45](#_Toc437945972)

[6 Sistema APPCC 46](#_Toc437945973)

[6.1 Introducción general 46](#_Toc437945974)

[6.2 Requisitos generales 46](#_Toc437945975)

[6.3 Equipo y responsable del equipo APPCC 47](#_Toc437945976)

[6.4 Especificaciones de las materias primas entrantes y de las materias primas para piensos 47](#_Toc437945977)

[6.5 Información sobre procesos 48](#_Toc437945978)

[6.6 Análisis de factores de peligro 49](#_Toc437945979)

[6.7 Evaluación de riesgos 49](#_Toc437945980)

[6.8 Selección y evaluación de medidas de control 51](#_Toc437945981)

[6.9 Establecimiento de los programas de requisitos previos operativos (PRPO) 53](#_Toc437945982)

[6.10 Establecimiento del plan APPCC 53](#_Toc437945983)

[6.11 Límites críticos, norma de rendimiento y seguimiento 53](#_Toc437945984)

[6.12 Corrección 54](#_Toc437945985)

[6.13 Validación del sistema de gestión de la seguridad de los piensos 55](#_Toc437945986)

[6. 14 Verificación del sistema de gestión de la seguridad de los piensos 55](#_Toc437945987)

[7 DOCUMENTOS DE REFERENCIA 55](#_Toc437945988)

[8 DOCUMENTOS DE REFERENCIA DEL SECTOR 58](#_Toc437945989)

[APÉNDICE 1: Consulta a las partes interesadas 60](#_Toc437945990)

[APÉNDICE 2: Lista de acrónimos y abreviaciones 61](#_Toc437945991)

APÉNDICE 3: Documento de referencia del sector sobre la fabricación de materias primas para piensos seguras a partir de la transformación del almidón

APÉNDICE 4: Documento de referencia del sector sobre la fabricación de materias primas para piensos seguras a partir del triturado de semillas oleaginosas y el refinado de aceites vegetales

APÉNDICE 5: Documento de referencia del sector sobre la fabricación de materias primas para piensos seguras a partir de la transformación de biodiésel

# 2 ÁMBITO DE APLICACIÓN, FINALIDAD Y DEFINICIONES

## 2.1 Ámbito de aplicación y finalidad: uso de esta Guía

El presente documento se denomina Guía europea de buenas prácticas para la fabricación industrial de materias primas para piensos seguras.

El objetivo de esta Guía europea es garantizar la seguridad de las materias primas para piensos mediante:

* La minimización del riesgo de introducción en la cadena de alimentación animal de materias primas para piensos no seguras.
* La capacitación de los explotadores para que cumplan los objetivos del Reglamento de higiene de los piensos (Reglamento nº 183/2005/CE).
* La provisión de medidas que garanticen el cumplimiento de otros requisitos aplicables a la seguridad de los piensos.

Esta Guía comprende la fabricación industrial de materias primas para piensos desde el momento de su entrada, incluida la adquisición de materias primas relacionada con la fabricación, el almacenamiento, la venta y el transporte del producto fabricado hasta el punto en que se produce la transferencia de la propiedad.

Esta Guía no comprende la producción primaria, la producción de aditivos ni la comercialización de materias primas para piensos.

La presente Guía se elaboró para satisfacer las expectativas legítimas de la industria de piensos compuestos de operar con productores de materias primas para piensos comprometidos con la seguridad.

Esta Guía solo pueden aplicarla los explotadores que producen materias primas a escala industrial (en adelante, los «explotadores»). Se trata de un documento público cuyas disposiciones pueden cumplir voluntariamente cualesquiera de tales productores.

El cumplimiento de esta Guía no exime al explotador de cumplir las disposiciones reglamentarias nacionales y de la UE en cada país en que opere y en los que se comercialice su producto.

El fabricante de materias primas para piensos sigue siendo responsable de la seguridad de aquellas en el marco de la presente Guía.

## 2.2 Estructura de la Guía

La Guía consta de los siguientes documentos:

1. Guía de buenas prácticas
2. Documentos sectoriales específicos
3. Códigos de prácticas sectoriales sobre cuestiones concretas

Los documentos sectoriales específicos forman parte de la Guía. Los elaboran las organizaciones sectoriales europeas de fabricantes de materias primas para piensos responsables. Los documentos sectoriales facilitan ejemplos de productos, factores de peligro, procesos, evaluaciones de riesgo y medidas de control. Los aprueban las organizaciones sectoriales europeas correspondientes y EFISC. Los códigos de prácticas citados en los documentos sectoriales forman parte de la Guía.

Esta puede consultarse en el sitio web de EFISC Aisbl ([www.efisc.eu](http://www.efisc.eu/)) y en el sitio web de la [DG Salud y Seguridad Alimentaria](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/guide_goodpractice_en.htm).

La Guía se basa en la legislación de la UE correspondiente. Para obtener una descripción general de la legislación aplicable, [consúltese el capítulo 7](#REFERENCE_DOCUMENTS).

## 2.3 Gobernanza de EFISC

La Guía europea de buenas prácticas para la fabricación industrial de materias primas para piensos seguras la gestiona EFISC Aisbl, una organización sin ánimo de lucro que tiene su sede en Bruselas, Bélgica. EFISC Aisbl se compone de una unidad de gestión de actividades cotidianas, un comité técnico, un Consejo de Dirección y una Asamblea General. La integran las organizaciones sectoriales pertinentes de ámbito europeo.

La unidad de gestión de actividades cotidianas gestiona la Guía, su elaboración, su comunicación y su promoción ante las partes interesadas.

El comité técnico revisa y actualiza los documentos para cumplir los requisitos jurídicos y atenerse a la evolución en materia de buenas prácticas y al desarrollo tecnológico. Este proceso se lleva a cabo en el marco de un diálogo con los grupos de trabajo sobre seguridad de los piensos de las organizaciones sectoriales europeas correspondientes.

El Consejo de Dirección de EFISC facilita instrucciones a la unidad de gestión de actividades cotidianas y al comité técnico y revisa y aprueba el trabajo llevado a cabo.

Los miembros de la unidad de gestión de actividades cotidianas, el comité técnico, el Consejo de Dirección de EFISC y su Asamblea General son elegidos con arreglo a sus conocimientos especializados y su experiencia en materia de seguridad de las materias primas para piensos.

## 2.4 Exclusión de requisitos

Puede darse el caso de que determinados requisitos recogidos en esta Guía no se apliquen al explotador. Si este ha llevado a cabo una evaluación de riesgos que demuestra que el requisito de que se trate no es aplicable y/o pertinente, cabe excluirlo. Las constataciones de la evaluación de riesgos deben publicarse y documentarse. La exclusión de requisitos no puede, en circunstancia alguna, obstaculizar el cumplimiento de los requisitos de seguridad de los piensos establecidos por las legislaciones europea y nacional.

## 2.5 Registro del explotador

El explotador de la empresa de materias primas para piensos registrará cualquier establecimiento que controle y que ejerza actividades en relación con cualquier etapa de la producción de tales materias primas, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 183/2005.

## 2.6 Definiciones aplicables a esta Guía

Las siguientes definiciones se utilizan en la Guía y en los anexos correspondientes:

### 2.6.1 Definiciones jurídicas

a) A efectos de este documento, se entenderá por:

**Aditivos para piensos:** sustancias, microorganismos y preparados distintos de las materias primas para piensos y de las premezclas, que se añaden intencionadamente a los piensos o al agua a fin de realizar, en particular, una o varias de las siguientes funciones:

* influir positivamente en las características del pienso;
* influir positivamente en las características de los productos animales;
* influir favorablemente en el color de los pájaros y peces ornamentales;
* satisfacer las necesidades alimenticias de los animales;
* influir positivamente en las repercusiones medioambientales de la producción animal;
* influir positivamente en la producción, la actividad o el bienestar de los animales, especialmente actuando en la flora gastrointestinal o la digestibilidad de los piensos, o
* tener un efecto coccidiostático o histomonostático.

[Reglamentos (CE) n° 1831/2003 y n° 183/2005].

**Alimentos (o productos alimenticios):** cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

«Alimento» incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento.

«Alimento» no incluye: los piensos; los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano; las plantas antes de la cosecha; los medicamentos; los cosméticos; el tabaco y los productos del tabaco; las sustancias estupefacientes o psicotrópicas y los residuos y contaminantes (Reglamento [CE] n° 178/2002).

**Auxiliares tecnológicos**: cualquier sustancia no consumida por sí misma como pienso, sino utilizada intencionadamente en la elaboración de piensos o materias primas para piensos para lograr un objetivo tecnológico durante el tratamiento o la transformación que puede originar la presencia no intencionada pero técnicamente inevitable de residuos de sustancias o sus derivados en el producto final, siempre que estos residuos no tengan efectos adversos en la sanidad de los animales, en la salud de las personas ni en el medio ambiente y no tengan efectos tecnológicos en el producto acabado (Reglamento [CE] n° 1831/2003).

**Comercialización:** posesión de alimentos o piensos con el propósito de venderlos, incluida la oferta de venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia [Reglamento (CE) n° 178/2002].

**Determinación o evaluación de riesgos**: un 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] n° 178/2002).

**Empresa de piensos:** toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad de producción, fabricación, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de piensos; se incluye todo productor que produzca, transforme o almacene piensos para alimentar a los animales de su propia explotación [Reglamento (CE) n° 178/2002 y versiones adaptadas]. Véase «etapas de la producción, transformación y distribución».

**Establecimiento**: cualquier unidad de una empresa de piensos [Reglamento (CE) n° 183/2005/CE].

**Etapas de la producción, transformación y distribución:** cualquiera de las fases, incluida la de importación, que van de la producción primaria de un alimento, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos [Reglamento (CE) n° 178/2002].

**Etiquetado**: atribución de cualquier mención, indicación, marca de fábrica, marca comercial, imagen o símbolo a un pienso, colocando esta información en un medio como, por ejemplo, un envase, recipiente, anuncio, etiqueta, documento, anilla, collar o en Internet, que hace referencia a ese pienso o lo acompaña, incluso con fines publicitarios [Reglamento (CE) n° 767/2009].

**Explotador:** véase explotador de empresa de piensos.

**Explotador de empresa de piensos:** las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control [Reglamento (CE) n° 178/2002 y versiones adaptadas]. Véase «empresa de piensos».

**Factor de peligro:** todo agente biológico, químico o físico presente en la cadena de alimentación animal que pueda causar un efecto perjudicial para la salud [Reglamento (CE) n° 178/2002].

**Higiene de los piensos:** las medidas y condiciones necesarias para controlar los factores de peligro y garantizar la aptitud para el consumo animal de un pienso, teniendo en cuenta su utilización prevista [Reglamento (CE) n° 183/2005].

**Lote:** cantidad identificable de pienso respecto de la cual se han determinado unas características comunes, tales como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado, y, en el caso de un proceso de producción, unidad de producción de una única planta que utiliza parámetros uniformes de producción o una serie de estas unidades, cuando se producen en orden continuo y se almacenan juntas [Reglamento (CE) n° 767/2009/CE].

**Materias primas para piensos**: productos de origen vegetal o animal, cuyo principal objetivo es satisfacer las necesidades nutritivas de los animales, en estado natural, fresco o conservado, y los productos derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, tanto si contienen aditivos para piensos como si no, destinadas a la alimentación de los animales por vía oral, directamente como tales o transformadas, o en la preparación de piensos compuestos o como soporte de premezclas [Reglamento (CE) n° 767/2009].

**Pienso:** cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación de animales por vía oral, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no [Reglamento (CE) n° 178/2002/CE].

**Primera comercialización:** la primera comercialización de una materia prima para piensos en el mercado de la Unión Europea después de su fabricación, o la importación de una materia prima para piensos [Reglamento (CE) n° 1831/2003/EC y versiones adaptadas].

**Riesgo:** la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro [Reglamento (CE) n° 178/2002].

**Sustancias indeseables:** cualesquiera sustancias o productos, con excepción de agentes patógenos, presentes en el producto destinado a la alimentación animal y que constituyen un peligro potencial para la salud humana, la salud animal o para el medio ambiente, o que pueden ser perjudiciales para la producción ganadera (Directiva 2002/32/CE).

**Trazabilidad:** la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo [Reglamento (CE) n° 178/2002].

[**⮌**](#Content)

b) En el presente documento, las expresiones «cuando sea necesario», «en su caso», «adecuado» y «suficiente» se entenderán respectivamente como cuando sea necesario, en su caso, adecuado y suficiente para alcanzar los objetivos de este Código [Reglamento (CE) 852/2004 y versiones adaptadas].

### 2.6.2 Otras definiciones

A efectos de este documento, se entenderá por:

**Análisis de factores de peligro:** proceso de recopilación y evaluación de información sobre los factores de peligro y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la seguridad de los piensos y así abordarlos en el plan APPCC (*Codex Alimentarius*).

**APPCC (Análisis de peligros y puntos de control crítico):** un sistema que identifica, evalúa y controla los factores de peligro para la seguridad de los piensos (*Codex Alimentarius* y versiones adaptadas).

**Calibración**: la demostración de que un instrumento o dispositivo concreto produce resultados dentro de límites especificados, por comparación con los producidos por una referencia o patrón certificado, en un intervalo de mediciones adecuado.

**Calidad:** grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (ISO 9000:2005).

**Código de prácticas:** documento que identifica los principios esenciales de la higiene de los piensos para garantizar la seguridad de los piensos para los animales y, a su vez, la seguridad de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

**Comprobación/control:** el estado en donde se siguen los procedimientos correctos y se cumplen los criterios (*Codex Alimentarius*).

**Contaminación**: la introducción o presencia de un contaminante en los alimentos/piensos o en el ambiente de los alimentos/piensos (*Codex Alimentarius* y versiones adaptadas).

**Contaminación cruzada:** la contaminación de un material o producto con otro material o producto.

**Contaminante:** cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionadamente a los alimentos o a los piensos que puedan poner en peligro la seguridad de los alimentos y/o piensos o su idoneidad (*Codex Alimentarius* y versiones adaptadas).

**Diagrama de flujo:** una representación sistemática de la secuencia de etapas u operaciones que se utilizan en la producción o fabricación de un determinado alimento o pienso (*Codex Alimentarius* y versiones adaptadas).

**Documentos escritos:** documentos impresos. Pueden sustituirse por datos electrónicos, fotográficos u otros sistemas de procesamiento, siempre que los datos estén adecuadamente almacenados durante el período previsto de almacenamiento (archivo) y pueda accederse a ellos de manera sencilla en forma legible.

**Especificación:** documento que establece requisitos (ISO 9000:2005).

**Fabricación/producción:** todas las operaciones de recepción de materiales, transformación, envasado, reenvasado, etiquetado, reetiquetado, control de calidad, cesión, almacenamiento y distribución de materias primas para piensos y los controles relacionados.

**Firma:** confirmación de una persona autorizada por escrito o por medios electrónicos con acceso controlado.

**Límite crítico:** un criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad (*Codex Alimentarius*).

**Limpieza *in situ*:** limpieza de equipos montados en la ubicación en que se encuentran.

**Materia prima**: cualquier materia que se incorpore al proceso de fabricación de la materia prima para piensos.

**Materia prima entrante:** término general usado para referirse a materias primas suministradas al comienzo de la cadena de producción.

**Medida correctiva:** medida adoptada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable (ISO 22000:2005).

**Medida de control:** cualquier acción o actividad que pueda llevarse a cabo para prevenir o eliminar factores de peligro para la seguridad de alimentos/piensos o para reducirlos a un nivel aceptable (*Codex Alimentarius* y versiones adaptadas).

**Plan:** determinación de los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con las políticas del explotador en cuanto a calidad y seguridad.

**Procedimiento:** método especificado para llevar a cabo una actividad o un proceso (ISO 9000:2005).

**Producto intermedio:** cualquier materia prima que haya sido transformada por el explotador antes de la obtención del producto final.

**PRP**

**Programa de requisitos previos:** condiciones y actividades básicas de seguridad de los alimentos/piensos que son necesarias para mantener un entorno higiénico en toda la cadena de alimentos/piensos idóneo para la producción, la manipulación y la provisión de productos finales seguros y piensos o alimentos aptos para el consumo animal y humano asimismo seguros. Pueden utilizarse términos alternativos a los PRP, como, por ejemplo, «buenas prácticas de fabricación» (BPF), «buenas prácticas agrícolas» (BPA) y «buenas prácticas de higiene» (BPH). (ISO 22000:2005 y versiones adaptadas).

**PRPO**

**Programa de requisitos previos operativo**

**PRP** identificado por el análisis de factores de peligro como fundamental para el control de la probabilidad de introducir factores de peligro para la seguridad de los alimentos/piensos y/o de contaminación o proliferación de factores de peligro para los alimentos/piensos en los productos o en el entorno de transformación (ISO 22000:2005 y versiones adaptadas).

**Punto de control crítico (PCC):** una etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un factor de peligro para la seguridad de alimentos/piensos o para reducirlo a un nivel aceptable (*Codex Alimentarius* y versiones adaptadas).

**Reelaboración:** acción de la que es objeto un producto no conforme para que se ajuste a los requisitos (ISO 9000:2005)

**Registro:** documento que indica los resultados logrados o aporta una justificación documental de las actividades llevadas a cabo (ISO 9000:2005).

**Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria (ISO 9000:2005).

**Seguridad:** consúltese la seguridad de los piensos.

**Seguridad de los piensos:** alto nivel de seguridad de que los piensos o la materia prima para piensos no causarán daño a los animales de la explotación, en tanto se elaboren o consuman de acuerdo con el uso previsto, ni al consumidor final. En toda la Guía, el término «seguridad» es sinónimo de «seguridad de los piensos».

**Validación:** obtención de pruebas que demuestren que las medidas de control serán eficaces (ISO 22000:2005).

**Verificación:** confirmación, mediante pruebas objetivas, de que los requisitos especificados se han cumplido (ISO 22000:2005).

**Vida útil:** período de tiempo definido durante el cual un producto cumple totalmente las especificaciones si se conserva adecuadamente.

# 3 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS PIENSOS

[**⮌**](#Content)

Cualquier sistema de gestión de la seguridad de los piensos aplicado por el explotador debe basarse en los cuatro pilares siguientes:

1. Una comunicación interactiva dentro de la organización y en sentidos ascendente y descendente en la cadena de alimentación.
2. Un sistema de gestión basado en un planteamiento de procesos y en la orientación al cliente.
3. Un programa de requisitos previos que ayude en el control de la probabilidad de introducción de factores de peligro para los productos de piensos a través del entorno de trabajo, del proceso de producción de piensos, de las materias primas entrantes, de la higiene de los trabajadores y de la contaminación cruzada entre productos. La aplicación de las buenas prácticas de fabricación deberá incluir los requisitos de higiene de los piensos contemplados en el Reglamento de la UE (183/2005/CE) y textos afines. El programa de requisitos previos se establecerá, ejecutará y someterá a mantenimiento regular de acuerdo con las mejores prácticas de higiene.
4. Un sistema APPCC (análisis de peligros y puntos de control crítico) establecido, ejecutado, documentado y mantenido de manera eficaz. El sistema APPCC sobre la producción de materias primas para piensos debe tener en cuenta los siete principios establecidos en el *Codex Alimentarius*. El análisis de los factores de peligro es útil para identificar todos los factores de peligro pertinentes, algunos de los cuales pueden gestionarse a través del programa de requisitos previos (PRP/PRPO) mientras que otros pueden someterse al control de los PCC específicos que figuran en el sistema APPCC.

El APPCC y los programas de requisitos previos interaccionan de forma dinámica.

Los pilares citados pueden combinarse en un único sistema de gestión, como exige la norma ISO 22000:2005.

# 4 SISTEMA DE GESTIÓN

## 4.1 Responsabilidad de la dirección

### 4.1.1 Compromiso, responsabilidad y política de la dirección

La dirección (desde el nivel más alto hasta el más bajo) deberá comprometerse con la aplicación de la Guía con el fin de ayudar a garantizar la seguridad de los productos para piensos.

La dirección deberá asegurarse de que las responsabilidades y autoridades estén definidas, documentadas y comunicadas dentro de la organización.

La dirección deberá:

a) Establecer una política de seguridad de los piensos, asegurarse de que se hayan fijado objetivos y comunicar la política en toda la organización.

b) Asegurarse de que estos objetivos y políticas estén de acuerdo con la presente Guía y con los requisitos reglamentarios.

c) Definir y documentar el alcance del sistema de gestión de la seguridad de los piensos mediante la identificación de las categorías de productos, las zonas de producción / líneas de proceso y las actividades subcontratadas cubiertas por el sistema.

d) Identificar cualesquiera otras actividades pertinentes en el centro que pudieran ocasionar un riesgo para la producción de materias primas para piensos.

e) Asegurar la existencia de un sistema de gestión de crisis con responsabilidades definidas.

El personal designado por la dirección deberá tener definidas la responsabilidad y la autoridad para:

a) Identificar y registrar los posibles problemas en materia de seguridad de los productos y del sistema de gestión de la seguridad de los piensos del explotador.

b) Iniciar las medidas correctivas y de control de cualquier tipo de problemas.

c) Iniciar la actuación para prevenir que se produzcan no conformidades relativas a la seguridad de los productos.

### 4.1.2 Responsable del equipo APPCC: responsabilidad, autoridad y comunicación

La dirección nombrará a un responsable del equipo APPCC que, con independencia de otras responsabilidades, deberá organizar el trabajo de un equipo APPCC y tendrá la responsabilidad y autoridad para:

1. Garantizar que el sistema de gestión de la seguridad de los piensos se establezca, ejecute, mantenga y actualice de acuerdo con los requisitos de esta Guía y con las disposiciones reglamentarias.
2. Informar directamente a la dirección de la organización sobre la eficacia e idoneidad del sistema de gestión.
3. Organizar cursos de formación destinados a los miembros del equipo APPCC.

El responsable del equipo APPCC deberá ser un representante de la dirección o tendrá acceso directo a esta.

La dirección deberá proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, la ejecución, el mantenimiento, la actualización y el control del sistema de gestión de la seguridad de los piensos. Deberá establecerse una comunicación adecuada para informar al (responsable del) equipo APPCC de cambios significativos en los productos o procesos.

### 4.1.3 Revisión de la gestión

La dirección deberá documentar las medidas de verificación adoptadas para garantizar que el sistema de gestión de la seguridad de los piensos está funcionando con eficacia. Entre estas se incluirán la planificación, la ejecución y el seguimiento de los procesos que demuestran la conformidad del producto. Entre los procesos de seguimiento se incluirán la recopilación de mediciones, el análisis de datos y, si procede, las medidas para mejorar la eficacia del sistema.

Un procedimiento documentado deberá definir la(s) estructura(s) que identifican y gestionan las medidas correctivas, entre ellas:

1. Análisis de la causa de la no conformidad.
2. Definición de la medida correctiva.
3. Seguimiento de la ejecución de la medida.
4. Verificación de la eficacia de la medida, en su caso.

Todos los pasos anteriores podrán demostrarse por medio de, por ejemplo, registros o actas de reuniones.

Anualmente, la dirección deberá revisar la ejecución, la eficacia y la validez del sistema de gestión de la seguridad de los piensos mediante la evaluación de:

1. Las acciones derivadas de anteriores revisiones de la gestión.
2. Los resultados de las auditorías internas y externas.
3. Los resultados de la verificación del APPCC.
4. Las reclamaciones y otras observaciones de los clientes.
5. La aplicación de las principales medidas correctivas y preventivas.
6. Los cambios que puedan influir en la validez del sistema de gestión de la seguridad de los piensos.

El resultado de la revisión incluirá:

1. Las conclusiones sobre la ejecución, la eficacia y la validez del sistema de gestión de la seguridad de los piensos.
2. Las acciones y los objetivos para mejorar el sistema de gestión de la seguridad de los piensos.

El informe de la revisión será de fácil acceso.

## 4.2 Gestión de recursos

### 4.2.1. Provisión de recursos

La dirección deberá identificar y proporcionar los recursos necesarios para que todas las actividades dentro del ámbito de aplicación de la presente Guía se lleven a cabo de manera que las materias primas para piensos sean seguras.

Las empresas de materias primas para piensos deberán disponer de personal suficiente dotado de las competencias y cualificaciones necesarias para la fabricación de los productos de que se trate.

La dirección deberá aportar una infraestructura suficiente y diseñada de manera adecuada, las instalaciones del entorno de trabajo, las zonas de producción y el equipo.

### 4.2.2 Recursos humanos

#### 4.2.2.1 Organigrama

La dirección deberá establecer un organigrama. Las responsabilidades en materia de seguridad de los piensos deberán estar documentadas y actualizadas.

#### 4.2.2.2 Competencia, sensibilización y educación

Todo el personal que realice actividades que afecten a la seguridad de los piensos deberá ser competente y tener la educación, la formación, las competencias y la experiencia adecuadas de acuerdo con la descripción del puesto. La descripción del puesto se comunicará a los trabajadores responsables. Los programas de formación se revisarán y actualizarán periódicamente siempre que sea necesario.

La dirección deberá:

1. Identificar y definir claramente en la descripción del puesto las cualificaciones y competencias necesarias para el personal cuyas actividades influyan en la seguridad de los piensos.
2. Proporcionar la formación y/o la educación necesaria de acuerdo con la descripción del puesto para asegurar y mantener el desempeño de tales competencias necesarias, lo que incluye una introducción a los principios del APPCC.
3. Asegurarse de que el personal encargado de vigilar los procesos de seguridad de los piensos esté formado en las técnicas de control adecuadas y en las acciones necesarias que han de emprenderse cuando se produce una pérdida de control de los procesos.
4. Evaluar la eficacia de las actividades anteriormente mencionadas.
5. Asegurarse de que el personal sea consciente de la relevancia e importancia de sus actividades individuales para contribuir a la seguridad de los piensos.
6. Asegurarse de que el personal sea consciente de la necesidad de una comunicación eficaz.
7. Mantener registros apropiados sobre la educación, la formación, las competencias y la experiencia de todo el personal cuyas actividades influyan en la seguridad de los piensos.

#### 4.2.2.3 Higiene del personal

La dirección contará con un programa de higiene del personal documentado y basado en una evaluación de riesgos; los requisitos correspondientes también se aplicarán a visitantes y contratistas.

La dirección deberá:

1. Asegurarse de que las instalaciones para la higiene del personal están diseñadas, ubicadas y mantenidas de forma clara y adecuada.
2. Proporcionar una indumentaria de trabajo adecuada, a saber, ropa protectora y calzado de seguridad, en caso necesario, y mantenerla en condiciones higiénicas.
3. Establecer normas claras sobre la prohibición de fumar y de no comer o beber en el lugar de trabajo. Si es necesario, proporcionará instalaciones separadas para ello.
4. establecer procedimientos escritos para la adopción de medidas en caso de que se detecte o se sospeche la existencia de una afección médica que pueda poner en peligro la seguridad de las materias primas para piensos.
5. Garantizar que los visitantes y contratistas respeten los requisitos de higiene al visitar/trabajar en el centro.

### 4.2.3 Infraestructura y entorno de trabajo

La dirección deberá proporcionar los recursos para el establecimiento y el mantenimiento de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la seguridad de los piensos.

#### 4.2.3.1 Requisitos básicos

La dirección deberá proporcionar un entorno de trabajo adecuado de acuerdo con la reglamentación local, nacional y europea y los requisitos recogidos en la presente Guía, al objeto de lograr la conformidad del producto.

#### 4.2.3.2 Requisitos de las zonas de carga, almacenamiento y producción y otras instalaciones relacionadas con las materias primas para piensos

La dirección proporcionará unas instalaciones de disposición, diseño, construcción y tamaño adecuados, de forma que se evite la contaminación, la contaminación cruzada y cualesquiera efectos adversos en general para la seguridad de los piensos

La dirección se asegurará de lo siguiente:

1. **Exterior**

El entorno del centro de producción se mantendrá ordenado y limpio. Se contará con un sistema que evite la contaminación animal. Se controlará el acceso al centro, de modo que se evite un acceso no autorizado a las zonas de producción, almacenamiento y transporte.

La dirección tendrá en cuenta hasta qué punto el entorno del centro de producción y las actividades desarrolladas en las proximidades de este pueden tener un efecto adverso en la seguridad de las materias primas para piensos. Se adoptarán y documentarán medidas de protección frente a posibles fuentes de contaminación.

1. **Edificios**

La dirección proporcionará unos edificios en buen estado, aptos para su finalidad y susceptibles de someterse a inspección.

1. **Suelos, paredes, cubiertas y techos**

Los suelos, paredes, cubiertas y techos estarán diseñados, construidos y acabados para:

1. Satisfacer los requisitos de la producción
2. Evitar el riesgo de contaminación
3. Evitar la acumulación de suciedad
4. Reducir la condensación
5. Evitar el crecimiento de microorganismos indeseables
6. Evitar el desprendimiento de partículas
7. Facilitar la limpieza
8. **Instalaciones de desagüe**

Las instalaciones de desagüe deben ser adecuadas a la finalidad perseguida; deben estar diseñadas y construidas de modo que eviten el riesgo de contaminación.

1. **Puertas y ventanas**

Las puertas, ventanas y otras aberturas estarán construidas de manera que impidan el acceso de plagas, humedad y materia extraña. Si las ventanas pueden abrirse, se instalarán mallas antiplaga. Las puertas y ventanas estarán diseñadas de manera que faciliten la limpieza. Las puertas se mantendrán cerradas.

1. **Iluminación**

Se facilitará una iluminación suficiente en todas las instalaciones y zonas de producción al objeto de permitir que el personal trabaje de un modo higiénico y ejerza sus responsabilidades en materia de seguridad de los piensos. Donde exista riesgo de contaminación por rotura, el equipo de iluminación será inastillable.

1. **Ventilación y aspiración**

Se facilitarán una ventilación y una aspiración de capacidad suficiente para mantener las estancias libres de vapor, condensación y polvo excesivos.

#### 4.2.3.3 Equipo

La dirección deberá proporcionar un equipo de producción ubicado, diseñado, construido y mantenido de manera idónea para la fabricación de unas materias primas para piensos seguras. El equipo se utilizará y almacenará de manera que se minimicen los riesgos para la seguridad de los piensos.

En su caso, el equipo deberá mantenerse alejado de las paredes de modo que se facilite su utilización, su limpieza y su mantenimiento y se prevenga la infestación por plagas.

### 4.2.4 Control de los dispositivos de seguimiento, medición y dosificación

La dirección deberá asegurarse de que el seguimiento y la medición puedan realizarse de forma coherente con los procedimientos documentados. Cuando sea necesario para garantizar la validez de los resultados, el equipo de medición y dosificación deberá:

1. Calibrarse o verificarse a intervalos especificados, basados en una evaluación de riesgos, o antes de su uso, con patrones de medición correspondientes a patrones de medición nacionales o internacionales. Los dispositivos de dosificación se calibrarán como mínimo una vez al año en caso de que la evaluación de riesgos identifique un riesgo para la seguridad de los piensos. En ausencia de patrón, deberá registrarse la base para la calibración o verificación.
2. Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
3. Identificarse para permitir que se determine el estado de calibración.
4. Cuando sea posible, protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
5. Estar protegidos contra el daño y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la dirección evaluará y registrará la validez de los resultados de mediciones anteriores cuando se determine que el equipo no es conforme con los requisitos. La dirección tomará las medidas adecuadas. Se mantendrán los registros de los resultados de la calibración y de la verificación.

### 4.2.5 Mantenimiento

Las actividades de mantenimiento no repercutirán negativamente en la seguridad de los piensos.

El explotador proporcionará una planificación del mantenimiento en el centro. Deberá estar en funcionamiento un programa de mantenimiento de la planta referido a instalaciones y equipos. Se mantendrá un registro de los trabajos realizados.

Los lubricantes utilizados serán de calidad alimentaria, donde proceda.

Se contará con un procedimiento que garantice unas buenas prácticas de higiene para cuando concluyan las actividades de mantenimiento y antes de que se inicien las de producción.

### 4.2.6 Limpieza, desinfección y saneamiento

La dirección deberá adoptar un programa de limpieza documentado. Deberá demostrarse la eficacia del programa.

Se asegurará de que todas las áreas interiores y exteriores, los edificios, las instalaciones y los equipos se mantengan limpios y en buen estado para funcionar según lo previsto y para evitar la contaminación.

El equipo se diseñará para facilitar la limpieza manual o *in situ*.

Los contenedores y el equipo utilizados en el transporte, el almacenamiento, el acarreo, la manipulación y las operaciones de pesado de las materias primas para piensos deberán mantenerse limpios.

Se adoptará un programa que establezca los métodos, los agentes utilizados y la frecuencia de la limpieza, incluidas las responsabilidades de las tareas. Los métodos de limpieza se adecuarán a la naturaleza de las sustancias que vayan a eliminarse. Una persona cualificada verificará la correcta ejecución del programa de limpieza. Se considerará recurrir a una desinfección química cuando proceda.

Los agentes de limpieza y desinfección serán adecuados a su finalidad, tendrán calidad alimentaria cuando ello sea necesario y estarán autorizados en el país de uso. Los agentes deberán almacenarse por separado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, estar claramente etiquetados y aplicarse de manera adecuada, de modo que se evite la contaminación de los productos.

Los utensilios de limpieza serán adecuados a su finalidad y se mantendrán y almacenarán de manera que se eviten riesgos de contaminación.

### 4.2.7 Control de plagas

La dirección deberá proporcionar un plan escrito para el control de plagas que incluya la descripción de las inspecciones periódicas. Deberá demostrarse y documentarse la eficacia del plan.

Deberá adoptarse un programa que determine los sectores, las instalaciones y los equipos que vayan a someterse a inspección, así como la frecuencia de esta, y que facilite detalles sobre los plaguicidas, los agentes de fumigación o las trampas que se empleen y atribuya las responsabilidades correspondientes a las tareas.

Los productos de control de plagas serán adecuados y cumplirán la reglamentación local para la finalidad de que se trate, se almacenarán y utilizarán de acuerdo con las instrucciones del fabricante, estarán claramente marcados y almacenados aparte de las materias primas entrantes y de las materias primas para piensos y se aplicarán correctamente, de manera que se evite la contaminación de las materias primas entrantes y de las materias primas para piensos.

Se elaborarán planos que registren las posiciones de las trampas y de los cebos.

El plan APPCC deberá considerar el riesgo de contaminación debido a infestación o al uso de plaguicidas.

Se controlarán la suciedad y el polvo para prevenir la proliferación de plagas.

Cuando exista riesgo de contaminación por plagas, se protegerán mediante mallas de protección las ventanas de apertura hacia el exterior, las rejillas de ventilación del techo o el ventilador, si los hubiera. Las puertas de apertura hacia el exterior se cerrarán o protegerán mediante mallas de protección cuando no estén en uso.

Los resultados del control de plagas formarán parte de la revisión anual de la gestión.

### 4.2.8 Control de residuos

El explotador deberá controlar los residuos y los materiales que contengan niveles peligrosos de contaminantes u otros factores de peligro. Estos deberán desecharse de una manera adecuada para evitar la contaminación de las materias primas para piensos.

Cuando sea necesario para prevenir tales factores de peligro, se deberá:

* 1. Eliminar los residuos de forma que se evite la contaminación.
  2. Almacenar los residuos en recipientes cerrados o cubiertos en las áreas definidas para la acumulación de residuos.
  3. Marcar claramente los contenedores de residuos.
  4. Eliminar los residuos de acuerdo con la reglamentación local y de una forma que se garantice que el equipo y la seguridad de las materias primas para piensos no se vean afectados.

### 4.2.9 Suministro de agua, vapor y aire

El agua, el vapor y el aire que se utilicen y se reutilicen en la fabricación de materias primas para piensos deberán tener una calidad adecuada en todas las etapas. La dirección se cerciorará de que el agua, el vapor y el aire que se utilicen en la producción de las materias primas para piensos sean seguros para los animales.

La dirección incluirá el agua, los productos químicos empleados en las calderas, el vapor y el aire en la evaluación de riesgos.

## 4.3 Normas de explotación

### 4.3.1 Generalidades

La dirección desempeñará todas las actividades de fabricación de acuerdo con esta Guía.

### 4.3.2 Requisitos relativos a las materias primas entrantes

La dirección hará especial hincapié en asegurarse de que las materias primas entrantes cumplan la legislación de la UE, la legislación nacional y los requisitos expuestos en la presente Guía.

Se contará con un programa de control de entrada documentado a propósito de la adquisición y la aprobación de las materias primas entrantes.

En el marco del ámbito de actividades de EFISC, se adquirirán materias primas entrantes para la fabricación de alimentos o de materias primas para piensos.

El **programa de control de entrada** contendrá los elementos siguientes:

1. Una especificación del producto describirá las materias primas entrantes que vayan a adquirirse ([véase el apartado 6.4](#Incoming_materia_specification)).
2. Se llevará a cabo una evaluación de riesgos (véase el [capítulo 6](#HACCP_system) y el documento sectorial correspondiente).
3. Se definirán los requisitos de seguimiento analítico (muestreo, frecuencia, inspección) (véanse el [capítulo 6](#HACCP_system), el apartado [4.4.3](#INspection_sampling_analysis) y los requisitos mínimos del documento sectorial).
4. Se llevarán a cabo tomas de muestras y análisis (véase el apartado [4.4.3](#INspection_sampling_analysis)).
5. Se efectuará y documentará la comprobación del cumplimiento.
6. Cuando sea necesario, se emprenderán medidas correctivas basadas en el resultado de las conclusiones (véase el apartado [4.4.4](#Control_non_conforming_product)).
7. Se mantendrán registros de cualesquiera resultados analíticos y de seguimiento pertinentes y de las medidas necesarias que se desprendan de dicha evaluación.
8. El resultado del seguimiento se empleará en la revisión de la evaluación de riesgos.

#### 4.3.2.1 Auxiliares tecnológicos y aditivos para la producción de materias primas para piensos

Se adquirirán las materias primas entrantes para la fabricación de materias primas para piensos transformadas (auxiliares tecnológicos, aditivos).

El origen de las materias primas entrantes podrá ser el siguiente:

1. **Origen garantizado** (situación preferible)

El producto adquirido tendrá preferiblemente un origen garantizado, en cumplimiento de una de las [guías europeas](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/guide_goodpractice_en.htm) pertinentes.

El fabricante ejecutará el programa de control de entrada (véase el apartado [4.3.2](#Incoming_materials_requirements)).

1. **Origen no garantizado**

Las materias primas entrantes adquiridas tienen un origen no garantizado. El fabricante pasa a ser el inicio de la cadena de alimentación animal, por lo que un procedimiento de admisión se convierte en un requisito previo (véase el apartado [4.3.2.2](#Gatekeeper_protocol)).

#### 4.3.2.2 Protocolo de admisión (auxiliares tecnológicos y aditivos de orígenes no garantizados).

Al adquirir materias primas de origen no garantizado, el fabricante:

1. Preparará un expediente para cada compra. El expediente contendrá lo siguiente:
   * + El contrato con el proveedor. El contrato incluirá los requisitos referidos a las materias primas entrantes, el almacenamiento y el transporte (apartado [4.3.9](#storage) y apartado [4.3.10](#Transport)).
     + Los requisitos y el resultado del programa de control de entrada que se describe en el apartado [4.3.2](#Incoming_materials_requirements).
     + Los resultados de los exámenes efectuados, si procede, sobre la base de una evaluación de riesgos.

El expediente se completará antes de que se produzca la primera entrega.

1. Controlará el producto entrante de acuerdo con el plan de control de entrada y analizará muestras a la salida (véanse los apartados [4.3.2](#Incoming_materials_requirements) y [4.4.3](#INspection_sampling_analysis)).
2. Incluirá al proveedor en la evaluación que le concierne.

### 4.3.3 Manipulación de materias primas entrantes

La dirección deberá asegurarse de que cada lote que entre en las instalaciones se registre de manera única por medio de un número de lote, un nombre completo del producto, una fecha de recepción y una indicación de la cantidad recibida. Se llevará a cabo un primer examen visual y físico de las materias primas. Se informará de cualquier daño a una unidad responsable adecuada, por ejemplo, a la unidad de control de calidad.

Se establecerá un procedimiento de recepción y de almacenamiento para las materias primas entrantes. Si los almacenes quedan vacíos, tal circunstancia habrá de registrarse.

Las materias primas entrantes se examinarán con arreglo al programa de control de entrada (véase el apartado [4.3.2](#Incoming_materials_requirements)).

Se conservarán muestras de estas materias en cantidad suficiente, haciéndose uso de un procedimiento previamente establecido por el fabricante, con el fin de garantizar la trazabilidad. Las muestras deberán sellarse y etiquetarse para facilitar su identificación y se almacenarán en unas condiciones que impidan cualquier cambio anormal en la composición de la muestra o cualquier adulteración. Se conservarán durante un período apropiado al uso para el que se comercialice la materia prima para piensos (véase el apartado [4.4.3](#INspection_sampling_analysis)).

### 4.3.4 Medidas para la prevención de la contaminación cruzada

El explotador contará con un programa para prevenir, controlar y detectar la contaminación cruzada al objeto de reducir el riesgo de contaminación de los piensos con otros productos.

### 4.3.5 Medidas para la prevención de la contaminación

El explotador contará con un programa para prevenir, controlar y detectar la contaminación. Aquel incluirá medidas para prevenir la contaminación física, química y microbiológica. El entorno, las instalaciones y los equipos del centro de producción se construirán, mantendrán y explotarán de manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de contaminación.

### 4.3.6 Auxiliares y aditivos tecnológicos

El explotador se cerciorará de que el uso de auxiliares tecnológicos o aditivos (tecnológicos) no afecte negativamente a la seguridad de los piensos y de que se adecue a las disposiciones del Reglamento (UE) n° 68/2013, relativo al Catálogo de materias primas para piensos, y del Reglamento (UE) n° 1831/2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.

[***⮌***](#Content)

### 4.3.7 Reelaboración

La dirección deberá gestionar la reelaboración de una forma que garantice que la seguridad de las materias primas para piensos, la trazabilidad y el cumplimiento de la normativa se mantengan.

La aprobación y el uso de reelaboraciones (por ejemplo, a partir de rechazos, devoluciones de clientes o derrames) se considerarán dentro del sistema APPCC. Las reelaboraciones potenciales que no estén aprobadas para el uso previsto se gestionarán de acuerdo con los productos no conformes  y si se convierten en material de desecho, deberán tratarse de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos (véase el apartado [4.2.8](#Waste_control)), a menos que se destinen a una aplicación industrial.

### 4.3.8 Producción de materias primas para piensos

La dirección deberá asegurar la disponibilidad de instrucciones de trabajo:

* 1. Las distintas etapas de la producción se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos escritos destinados a definir, controlar y supervisar los puntos críticos en el proceso de fabricación.
  2. Se incluirán procedimientos para abordar el riesgo de transferencia.

La dirección planificará y ejecutará la producción y la prestación de servicios en unas condiciones controladas. Las zonas de producción estarán sujetas a control, de manera que se evite el acceso a personal no autorizado.

### 4.3.9 Materias primas para piensos acabadas

La dirección debe proporcionar, según proceda, información que describa lo siguiente:

* 1. Cada materia prima para piensos deberá tener una especificación escrita. (Véase el apartado [6.4](#Incoming_materia_specification)).
  2. Cada materia prima para piensos deberá tener un nombre o código único.
  3. Cada lote estará marcado por un identificador único (que podrá ser una combinación de códigos), a fin de que posteriormente pueda ser identificado y rastreado. El etiquetado se hará de conformidad con la legislación de la UE sobre piensos.

Todas las materias primas para piensos acabadas se someterán a inspección antes de su expedición, de conformidad con procedimientos escritos, para garantizar que cumplen las especificaciones. Se tomará una muestra de reserva de tamaño adecuado de cada lote y se conservará durante un periodo apropiado para el uso para el que se comercialice la materia prima para piensos, con un periodo mínimo de tres meses.

* 1. Las muestras estarán selladas y etiquetadas y se almacenarán de forma que se eviten cambios anormales.

Si las materias primas para piensos no son conformes y, por lo tanto, no se comercializan por cualquier motivo relacionado con la seguridad del producto, se deberá hacer constar su eliminación, su destino o su devolución al productor.

### 4.3.10 Almacenamiento

La dirección deberá controlar y documentar todas las actividades de almacenamiento de las materias primas entrantes, los auxiliares tecnológicos, los materiales de desecho, las materias primas no conformes y la materias primas para piensos con el fin de permitir una identificación sencilla y el control de los productos, minimizar el deterioro y evitar la contaminación cruzada.

Normas de control de almacenamiento:

* 1. Las materias primas entrantes deberán identificarse claramente y almacenarse en lugares adecuados diseñados, adaptados y mantenidos con el fin de garantizar las condiciones adecuadas de almacenamiento, que gestionen los riesgos de contaminación y la posible infestación por organismos nocivos. Los materiales envasados se almacenarán en envases adecuados.
  2. Las materias primas para piensos deberán estar claramente identificadas y almacenadas en condiciones limpias y aptas.
  3. Los productos químicos (detergentes, plaguicidas, lubricantes, productos técnicos) no destinados a su inclusión en materias primas para piensos se identificarán claramente y se almacenarán de manera segura por separado.
  4. Los materiales de desecho y las materias primas no conformes se identificarán claramente y se almacenarán por separado.
  5. En una situación en la que una unidad de almacenamiento contenga un producto no conforme, este se tratará con arreglo a lo dispuesto en el apartado [4.4.4](#Control_non_conforming_product). Tras vaciarse la unidad de almacenamiento, se validará y documentará su estado de limpieza antes de la entrada de un nuevo producto (véase el apartado [4.2.6](#Cleaning)).
  6. Se aplicarán sistemas específicos de rotación de existencias, cuando proceda, con el fin de garantizar que las materias primas se utilicen en el orden adecuado y con arreglo a la vida útil prescrita.
  7. Si un fabricante alquila servicios de almacenamiento externos, recurrirá preferiblemente a un almacenamiento garantizado que cumpla la [Guía europea de buenas prácticas de higiene para la cosecha, el almacenamiento, el comercio y el transporte de cereales, semillas oleaginosas y proteaginosas](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/guide_goodpractice_en.htm)

De no ser así, todos los requisitos aplicables al almacenamiento de la presente Guía formarán parte del contrato.

* 1. El explotador ejercerá control sobre las actividades subcontratadas.

### 4.3.11 Transporte

#### 4.3.11.1 Requisitos de transporte generales

El transporte de materias primas para piensos, a granel o envasadas, por carretera, vía fluvial, ferrocarril o vía marítima se controlará de manera suficiente para garantizar el cumplimiento de la presente Guía y las disposiciones jurídicas para el transporte de materias primas para piensos, al objeto de garantizar la seguridad del producto para el cliente.

Sea cual sea el medio de transporte que se utilice, el contratista de transporte y el transportista serán responsables de asegurarse de que el vehículo y el equipo utilizados para este fin se ajuste a los requisitos de seguridad.

Es posible que determinadas impurezas peligrosas para los seres humanos o los animales entren en contacto con el producto final. Se tomarán medidas para garantizar que la carga y el transporte del producto sean adecuados para reducir al mínimo el riesgo de contaminación química, microbiológica y/o física del producto.

Sobre la base de una evaluación de riesgos, el explotador evaluará a intervalos razonables la eficacia de las medidas adoptadas.

#### 4.3.11.2 Operación de transporte de materias primas para piensos envasadas

La dirección se asegurará de que, en caso de que se transporten materias primas para piensos en contenedores estancos o envasadas, las evaluaciones de riesgos tengan en cuenta cualesquiera factores de peligro y garanticen que los controles eliminen de manera eficaz cualquier riesgo grave de contaminación. Si el explotador recurre a un transportista externo para el transporte de ingredientes de piensos envasados, dicho transportista externo no tendrá que estar certificado.

#### 4.3.11.3 Operación de transporte de materias primas para piensos a granel

La dirección deberá asegurarse de que cualquier transporte ofrecido sea adecuado para recibir las materias primas para piensos y aplicará las siguientes reglas generales:

1. Personal cualificado y autorizado y/o supervisores identificados para el control del vehículo y de los compartimentos de carga antes de la carga.
2. Deberá disponerse de registros que muestren las tres últimas cargas (por compartimento de carga), la inspección del compartimento de carga y, en su caso, cualquier operación de limpieza que se haya llevado a cabo.
3. En cuanto a los requisitos de seguridad referidos al transporte a granel por vías terrestres o acuáticas, consúltese el sitio web de la Base de datos internacional para el transporte de piensos ([IDTF](http://www.icrt-idtf.com/en/index.php)) a propósito de los requisitos pertinentes y los métodos de trabajo y verificación prescritos. Compruébese en el sitio web qué productos corresponden a las distintas categorías de factores de peligro para la seguridad de los piensos y las medidas de limpieza o desinfección adecuadas y necesarias.
4. El compartimento de carga está vacío, limpio, sin olor y, si es preciso, seco y libre de posibles contaminantes de cargas o regímenes de limpieza anteriores. De no ser así, tendrán que emprenderse medidas de limpieza y/o desinfección.
5. El equipo de manipulación está limpio y es apto para su finalidad.
6. El compartimento de carga debe identificarse y etiquetarse claramente. En caso de que un vehículo disponga de distintos compartimentos de carga cargados con productos distintos, cada compartimento se identificará y etiquetará claramente.
7. Se tomarán medidas para evitar la contaminación cruzada.
8. El transportista cubrirá los compartimentos de carga para protegerlos de la lluvia y otros contaminantes, sobre la base de una evaluación de riesgos.
9. La conformidad de los resultados del control, así como las no conformidades y las medidas correctivas deberán registrarse y documentarse.
10. Para garantizar la trazabilidad, se registrarán todos los datos pertinentes. Véase el apartado [4.4.2](#Traceability) sobre trazabilidad.

|  |
| --- |
| Cuando el compartimento de carga se utilice reiteradamente con las mismas materias primas para piensos (transporte «dedicado»), se permitirá evaluar qué frecuencia de limpieza es la adecuada para dicho ingrediente sobre la base de una evaluación de riesgos. |

#### 4.3.11.4 Transporte por carretera

Podrían darse las siguientes situaciones en relación con el transporte de materias primas para piensos:

1. **Transporte por carretera efectuado por el explotador**

El explotador trabajará con arreglo a un procedimiento definido que garantizará que la actividad de transporte cumpla los requisitos recogidos en el presente Código (véanse los apartados [4.3.11.1](#Transport), [4.3.11.2](#Transport_packed_feedmaterials) y [4.3.11.3](#Transport_bulk_feedmaterials)).

1. **Transporte por carretera efectuado por el cliente**

En caso de que la distribución o el transporte sea responsabilidad del cliente, el explotador deberá adoptar medidas de precaución razonables para evitar factores de peligro potenciales y la posible contaminación de las materias primas para piensos.

El explotador entablará comunicación con el cliente en caso de que se detecte una anomalía antes de la carga y obtendrá de aquel un permiso de carga por escrito.

1. **Transporte por carretera efectuado por un subcontratista**

En el caso de un transporte de materias primas para piensos llevado a cabo por un subcontratista, el explotador recurrirá a un transportista certificado en cumplimiento de la [Guía europea de buenas prácticas de higiene para la cosecha, el almacenamiento, el comercio y el transporte de cereales, semillas oleaginosas y proteaginosas](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/guide_goodpractice_en.htm).

En países en los que no se pueda recurrir a transportistas certificados, se elegirá al transportista sobre la base de su capacidad de satisfacer los criterios de seguridad y fiabilidad descritos (véanse los apartados [4.3.10](#Transport).1 y 2 y el apartado [4.5.1](#Supplier_relationship) sobre las relaciones con los proveedores).

El explotador comunicará al transportista sus requisitos en materia de transporte y estos se documentarán.

1. **Transporte por vías acuática y ferroviaria encargado por el cliente**

En caso de que la distribución o el transporte sea responsabilidad del cliente, el explotador deberá adoptar medidas de precaución razonables para evitar factores de peligro potenciales y la posible contaminación de las materias primas para piensos. (Véanse los apartados [4.3.11.1](#Transport), [4.3.11.2](#Transport_packed_feedmaterials) y [4.3.11.3](#Transport_bulk_feedmaterials))

El explotador entablará comunicación con el cliente en caso de que se detecte una anomalía antes de la carga y obtendrá de aquel un permiso de carga por escrito.

1. **Transporte por vías acuática y ferroviaria efectuado por un subcontratista**

En cuanto al transporte de materias primas para piensos por vías acuática y ferroviaria efectuado por un subcontratista, el explotador recurrirá a un transportista certificado con arreglo a uno de los regímenes reconocidos pertinentes, a menos que el cliente acepte un transporte no certificado (véase el [anexo 3](#Recognised_schemes) en relación con los regímenes reconocidos pertinentes).

En países en los que no se pueda recurrir a transportistas certificados, se elegirá al transportista sobre la base de su capacidad de satisfacer los criterios de seguridad y fiabilidad descritos (véanse los apartados [4.3.11.1](#Transport), [4.3.11.2](#Transport_packed_feedmaterials), [4.3.11.3](#Transport_bulk_feedmaterials) y [§ 4.5.1](#Supplier_relationship) sobre las relaciones con los proveedores).

El explotador comunicará al transportista sus requisitos en materia de transporte y estos se documentarán.

#### 4.3.11.5 Inspección de la carga en el transporte por vías acuática y ferroviaria

En el transporte de materias primas para piensos por vías fluviales, marítimas o ferroviarias, deberá llevarse a cabo un examen físico a través de una persona autorizada (inspector de carga designado) para comprobar la limpieza de los compartimentos de carga y del equipo y los procesos de carga (véanse los apartados [4.3.11.2](#Transport_packed_feedmaterials) y [4.3.11.4](#Transport_road) a)).

El inspector designado será:

1. Un inspector de carga designado de un organismo de inspección independiente acreditado con arreglo a la norma ISO/IEC 17020 y certificado con arreglo a la norma ISO 9001:2008 para el ámbito de actividades pertinente de la inspección de compartimentos de carga (ICC) y los piensos que actúe de conformidad con normas internacionalmente reconocidas como FOSFA y GAFTA.
2. Un inspector asignado por el explotador que esté formado y sea competente en el desempeño de la función de inspector de carga cualificado, a menos que se disponga lo contrario en el contrato celebrado con el cliente.

Las constataciones detalladas del inspector se documentarán en el informe ICC.

### 4.3.12 Desarrollo de productos y procesos

Las especificaciones de la presente Guía se tendrán en cuenta al desarrollar nuevos productos y procesos o desarrollar los existentes. Todas las materias primas para piensos se someterán a una evaluación de riesgos antes de su comercialización.

## 4.4 Componentes del sistema de gestión

### 4.4.1 Requisitos de documentación

La dirección deberá mantener un sistema de gestión de la seguridad de los piensos que incorpore todos los aspectos de esta Guía. Todos los documentos y registros deberán ser de fácil acceso para el personal pertinente y ser objeto de un control eficaz. El control de la documentación y los registros se definirá en un procedimiento documentado.

Todos los documentos del manual del sistema de gestión de la seguridad de los piensos deberán estar autorizados, sujetos a un control de las versiones y distribuidos de manera controlada. El explotador deberá disponer de un sistema para prohibir el uso de documentos redundantes.

Deberán identificarse y gestionarse otros documentos que sean relevantes para la seguridad de los piensos.

Los registros se mantendrán siempre actualizados y serán legibles, fácilmente identificables y recuperables. La dirección deberá identificar todos los registros pertinentes, su plazo de archivo y su ubicación. El plazo de archivo corresponderá, como mínimo, a la fecha de caducidad de los productos fabricados más un año.

### 4.4.2 Trazabilidad

La dirección deberá establecer y aplicar un sistema de trazabilidad documentado para poder identificar las materias primas entrantes de los proveedores inmediatos y la distribución de los productos de materias primas para piensos a los clientes inmediatos, así como permitir la identificación de los lotes de productos de materias primas para piensos producidos y su relación con los números de lote o los códigos de las materias primas entrantes.

Deberá mantenerse la trazabilidad en caso de reelaboración o de que se lleve a cabo cualquier operación de reelaboración.

En la industria de las materias primas para piensos, la trazabilidad desde la recepción de la materia prima hasta el envío de las materias primas para piensos debe reflejar la naturaleza del proceso de producción (continuo, lotes, etc.).

Un sistema de trazabilidad deberá incluir, como mínimo:

1. Datos del proveedor y del cliente.
2. Los códigos o lotes de las materias primas entrantes y salientes, los productos en proceso de transformación, los envases y los productos químicos.
3. El número de tanques, silos o equipos utilizados.
4. El documento de fabricación y todos los documentos de explotación aplicables.
5. El plazo de las operaciones y de los controles.
6. La cantidad y el flujo.

**En general, todos los registros necesarios para la trazabilidad deben conservarse durante un período de cinco años, de conformidad con la legislación pertinente de la UE, concretamente con el Reglamento (CE) n° 178/2002 y sus directrices sobre la aplicación de los artículos 11, 12, 14, 17, 18, 19 y 20 del Reglamento (CE) n° 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, y/o con las disposiciones nacionales.**

Los registros relativos a la trazabilidad se mantendrán siempre actualizados y serán legibles, fácilmente identificables y recuperables. La dirección deberá identificar todos los registros pertinentes, su plazo de archivo y su ubicación.

Las muestras de las materias primas entrantes y las materias primas para piensos deberán conservarse durante un período adecuado al uso para el que se comercialice el pienso. Las muestras deberán conservarse en recipientes adecuados, estancos y etiquetados, y se eliminarán de forma controlada. Las condiciones de almacenamiento deberán evitar cualquier deterioro o daño de las muestras.

Deberán mantenerse registros de acceso sencillo en lo que concierne a la producción, la distribución y el uso de materias primas para piensos, con el fin de facilitar la rápida determinación del origen inmediato anterior y la identificación de los destinatarios posteriores, en caso de que se conozcan o se detecten posibles efectos adversos para la salud de los consumidores.

La dirección deberá verificar la validez de sus procedimientos de trazabilidad mediante una prueba de trazabilidad ascendente y descendente por lo menos una vez al año. Esta prueba deberá documentarse y evaluarse para incorporar mejoras.

### 4.4.3 Inspección, muestreo y análisis

La dirección deberá tener un sistema documentado de inspección, muestreo y análisis, tanto para el control como para la verificación, que se ocupe de los productos y los factores de peligro, los métodos, la frecuencia, las cualificaciones y las responsabilidades.

Dicho sistema deberá ser adecuado a los materiales y los productos que se vayan a someter a prueba. La dirección podrá demostrar que ha tenido en cuenta información de diversas fuentes, a saber, la legislación europea y nacional pertinente y las directrices internacionales, los programas de vigilancia en la producción primaria, el [RASFF](https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=SearchForm), las recomendaciones de la [EFSA](http://www.efsa.europa.eu/en/efsahow/rapractice.htm), la recopilación de datos de las organizaciones sectoriales y la información de los proveedores.

a) Seguimiento y control

La dirección elaborará el plan de seguimiento sobre la base de una evaluación de riesgos que tenga en cuenta la frecuencia y la gravedad de cada contaminante concreto por producto en cada fase de la producción, así como el resultado del análisis previo. Sobre la base de los resultados, se determinará la frecuencia específica de los análisis. ([Véase el capítulo 6](#HACCP_general_introduction)).

Una empresa de fabricación de materias primas para piensos que gestione múltiples centros de producción del mismo producto podrá utilizar, aparte de sus propios datos, los resultados de análisis de otros centros de la empresa en su evaluación de riesgos.

En caso de que la dirección no disponga de información o datos suficientes para establecer un plan de seguimiento para el producto o el proceso de que se trate, aplicará los requisitos mínimos de seguimiento establecidos en el anexo correspondiente del documento sectorial específico. Esta medida será aplicable durante el plazo máximo de un año. Transcurrido este plazo, se adoptará un plan de seguimiento basado en unos datos suficientes y en una evaluación de riesgos.

Si se puede demostrar que un parámetro no entraña un riesgo significativo, podrá reducirse el número de muestras y análisis. Por otra parte, si los resultados del análisis indican un aumento del riesgo, tendrá que incrementarse el número de muestras y análisis y se adoptarán medidas para subsanar la causa.

El seguimiento se distribuirá sistemáticamente a lo largo del año.

El plan de seguimiento se someterá, como mínimo, a una revisión anual.

En caso de superarse los parámetros, el producto en cuestión se tratará como producto no conforme (véase el apartado [4.4.4](#Control_non_conforming_product) sobre productos no conformes).

Previa petición, los grupos de trabajo sobre piensos pertinentes de la organización sectorial europea podrán proceder a la recopilación de datos de seguimiento. Los resultados del seguimiento sectorial colectivo se pondrán a disposición de los participantes de manera anónima.

\* Los requisitos específicos para el seguimiento de la presencia de dioxinas y de PCB similares a las dioxinas en grasas y aceites se describen en el anexo correspondiente del documento sectorial de FEDIOL y en el [Código de prácticas revisado de FEDIOL sobre la seguridad de las grasas y los aceites vegetales presentes en los piensos en relación con dioxinas y PCB similares a las dioxinas.](http://www.fediol.eu/web/codes%20of%20practice/1011306087/list1187970091/f1.html)

\*\* Los requisitos específicos para el seguimiento de la presencia de salmonela en las plantas de triturado de semillas oleaginosas se describen en el [Código de prácticas de FEDIOL para el control de la salmonela](http://www.fediol.eu/data/fediol_09COD142_FINAL_0228.pdf).

\*\*\* Los requisitos específicos para el seguimiento de la presencia de aflatoxinas B1 en el maíz se describen en el [Código de buenas prácticas de Starch Europe](http://www.efisc.eu/data/1385127646EFISC-%20Code%20of%20good%20practice%20aflatoxin%20monitoring%20version%201.0.pdf) sobre el seguimiento de la presencia de aflatoxinas B1 en el maíz y los coproductos del maíz (materias primas para piensos) derivados.

b) Validación inicial del proceso de fabricación

La dirección validará la seguridad del proceso de fabricación con el fin de garantizar la seguridad de las materias primas para piensos acabadas (véanse los apartados 6.11 y 6.12).

En una situación en la que el proceso de fabricación supere los límites críticos establecidos, la dirección emprenderá las medidas correctivas necesarias y llevará a cabo un muestreo y un análisis por lotes intensivos en relación con los factores de peligro pertinentes, con el fin de verificar la seguridad del proceso y del producto. Una vez se haya procedido a la verificación, se determinará la frecuencia del seguimiento conforme se describe en la letra a) sobre seguimiento y control.

#### 4.4.3.1 Muestreo

La persona responsable de la toma de muestras tendrá un buen conocimiento en materia de muestreo, del proceso de fabricación y de la seguridad de las materias primas para piensos. El responsable de la toma de muestras recibirá formación para desempeñar tal función con arreglo a lo indicado en el apartado [4.2.2.2](#Competency). Concretamente, recibirá formación en relación con los métodos de muestreo pertinentes de ISO/GAFTA y/o de FOSFA, así como en relación con los requisitos de muestreo definidos en los códigos sectoriales respectivos (véase el apartado 4.3.3).

Los procedimientos de toma de muestras se adaptarán a:

1. El muestro de materias primas para piensos entrantes, semiacabadas y acabadas.

* Para controlar la conformidad de las materias primas para piensos entrantes, semiacabadas y acabadas, el método de muestro representará las características de todo el lote de un modo adecuado.
* La frecuencia y el método de muestreo se determinarán sobre la base de una evaluación de riesgos y de las disposiciones de la UE o nacionales pertinentes.
* El volumen de muestreo será suficiente para un ulterior examen. La muestra se etiquetará, sellará y registrará de modo que se facilite su identificación.

1. Toma de muestras para un seguimiento interno.

* Para verificar la validez de otras medidas de control, el método y la frecuencia de muestro se adaptarán a la eficacia prevista de tales medidas.

Se evitará la contaminación durante la toma de muestras.

Las muestras se eliminarán de manera adecuada, con el fin de evitar la contaminación de las materias primas para piensos.

#### 4.4.3.2 Frecuencia de análisis

La frecuencia de los análisis concretos se basará en los resultados de la evaluación de riesgos, teniéndose en cuenta los riesgos identificados y su posible repercusión y los requisitos reglamentarios correspondientes. (Véase el [capítulo 6](#HACCP_system)).

Se documentarán todos los datos relacionados con las muestras y los resultados de los análisis y será posible acceder a ellos y transmitirlos dentro de la organización.

#### 4.4.3.3 Laboratorios y métodos

Para los análisis de laboratorio internos relativos a la seguridad de las materias primas para piensos, el laboratorio se acreditará con arreglo a la norma ISO/IEC 17025 en cuanto al ámbito de actividades y los métodos, mientras que la idoneidad del método y su aplicación se validarán con arreglo a la norma adecuada y a ensayos interlaboratorios, a través de la participación en ensayos de aptitud entre laboratorios, con arreglo a la norma ISO/ IEC 17043 «Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud».

En cuanto a los análisis subcontratados en general y al tipo de análisis de la seguridad de las materias primas para piensos que precisen por ley de un laboratorio acreditado y unos métodos normalizados, el laboratorio que lleve a cabo el análisis estará acreditado con arreglo a la norma ISO 17025 en cuanto al ámbito de actividades y los métodos pertinentes. En caso de que no se disponga de un método normalizado, se recurrirá a otro validado.



### 4.4.4 Control de productos no conformes

La dirección deberá establecer un procedimiento documentado para tratar los productos que no cumplan los requisitos previstos.

El procedimiento incluirá:

a) La identificación.

b) La segregación de los lotes afectados.

c) Las disposiciones para la eliminación de productos, si procede.

d) La evaluación de la causa primordial de la no conformidad.

e) La documentación sobre la no conformidad, el análisis de la causa primordial, las medidas correctivas y la verificación.

f) El registro de la información interna de las partes interesadas.

Se definirá la responsabilidad de la revisión y eliminación de los productos no conformes.

Un lote de materias primas para piensos contaminado con contaminantes específicos por encima de los límites legales no se mezclará con otros lotes de materias primas para piensos con el fin de diluir la contaminación.

Un producto no conforme será revisado de acuerdo con procedimientos documentados y dará lugar a una de las acciones siguientes:

1. Rechazo y devolución al proveedor.
2. Reelaboración (véase el apartado [4.3.5](#rework) sobre reelaboración).
3. Reclasificación (por ejemplo, como producto destinado a un uso industrial).
4. Dispensa (no en el caso de un problema de seguridad de los piensos).
5. El rechazo y la posterior destrucción o eliminación de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos (véase el apartado [4.2.8](#Waste_control)).

### 4.4.5 Gestión de crisis: retirada y recuperación por razones de seguridad

La dirección deberá instaurar un procedimiento documentado de retirada y recuperación que asegure que los clientes y las autoridades reguladoras puedan ser informados sin demora en caso de cualquier irregularidad que pueda afectar negativamente a la seguridad de las materias primas para piensos con arreglo al Reglamento (CE) n° 178/2002, artículo 20.

Si la dirección considera o tiene razones para considerar que una materia prima para piensos que ha producido, transformado o fabricado no cumple los requisitos de seguridad de los piensos, procederá inmediatamente a su retirada y, si es necesario, a la recuperación de las materias primas para piensos o el pienso en cuestión que ya estén en manos de los usuarios, e informará de ello a las autoridades competentes.

El explotador de empresa:

1. Documentará el procedimiento de retirada y recuperación.
2. Definirá la responsabilidad en materia de notificación a los clientes y a las autoridades reguladoras.
3. Definirá la responsabilidad en el marco de la operación de retirada y recuperación del producto.
4. Ofrecerá cauces de contacto para la gestión de la crisis en régimen «24/7».
5. Elaborará una lista de todos los contactos pertinentes (incluidos proveedores, clientes y autoridades competentes) y la mantendrá al día.

A las materias primas para piensos que se consideren inseguras se les dará tratamiento de productos no conformes (véase el apartado [4.4.4](#Control_non_conforming_product)).

El procedimiento de recuperación se someterá a prueba anualmente mediante un simulacro que garantice su validez.

### 4.4.6 Auditorías internas

La dirección se asegurará de que se lleven a cabo auditorías internas anuales, que tengan en cuenta todos los procesos pertinentes, para verificar que el sistema de gestión de la seguridad de piensos:

a) Se aplica y mantiene con eficacia.

b) Cumple los requisitos reglamentarios y otros requisitos establecidos.

Las auditorías internas también podrán utilizarse para identificar posibles oportunidades de mejora. La planificación de las auditorías internas deberá documentarse, así como las medidas de actualización resultantes de auditorías anteriores.

El procedimiento de auditoría documentado incluirá, como mínimo:

a) La preparación y la publicación de los planes de auditoría.

b) El alcance de las auditorías.

c) La frecuencia de las auditorías.

d) Los métodos utilizados para llevar a cabo las auditorías.

e) La notificación de las constataciones resultados y las mejoras propuestas.

f) La distribución de los informes.

g) La aplicación de medidas correctivas y de las actividades de seguimiento.

h) La selección y la formación de auditores competentes (véase el apartado [4.2.2.2](#Competency)).

Los requisitos para la realización de auditorías garantizarán la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no auditarán su propio trabajo.

En el caso de la auditoría interna, podrá ser pertinente, entre otras, la información siguiente:

1. La lista de comprobación del auditor disponible en el [sitio web de EFISC](http://www.efisc.eu/).
2. Informes de auditorías internas y externas anteriores.
3. Informes de las acciones resultantes de auditorías anteriores.
4. Una lista de materias primas para piensos no conformes y las medidas correctivas conexas.

El auditor documentará sus constataciones, las posibles recomendaciones y las conclusiones y las notificará a la dirección.

La dirección examinará las constataciones y asegurará el necesario seguimiento de las no conformidades y de las medidas correctivas.

## 4.5 Relaciones con proveedores y clientes

### 4.5.1 Relaciones con proveedores

La elección de proveedores de servicios y de materias primas entrantes es un aspecto fundamental de cualquier sistema de gestión de la seguridad de los explotadores. Unos proveedores deficientes pueden dar lugar a la producción de materias primas para piensos de mala calidad y comprometer la seguridad de todo el proceso del explotador. Todos los explotadores harán, pues, especial hincapié en asegurarse de que sus proveedores cumplan los requisitos del propio explotador y los establecidos en la presente Guía.

Se mantendrá al día y disponible una lista de proveedores de productos y servicios.

Preferentemente, el explotador recurrirá a proveedores de productos y servicios de garantía, de conformidad con la [Guía europea de buenas prácticas](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/guide_goodpractice_en.htm) pertinente.

Los proveedores de materias primas de alto riesgo se evaluarán anualmente sobre la base de una evaluación de riesgos.

Los proveedores de servicios que puedan influir en la seguridad de las materias primas para piensos como, por ejemplo, laboratorios y empresas de transporte y almacenamiento, se incluirán en la evaluación de riesgos de los proveedores en la medida de lo posible. (Véase el [capítulo 6](#HACCP_system)).

### 4.5.2 Relaciones con clientes

El explotador garantizará una adecuada comunicación con los clientes para determinar los requisitos de seguridad de las materias primas para piensos aplicables a estos. Los requisitos de las materias primas para piensos se incluirán en la especificación del producto y formarán parte del contrato (véase el apartado [6.4](#Incoming_materia_specification)). Los contratos y los pedidos se someterán a revisión para determinar si el explotador es capaz de satisfacer tales requisitos. La revisión del contrato deberá incluir la notificación del responsable del equipo APPCC antes de la producción o la entrega, en caso de que las necesidades del cliente puedan tener un impacto en la seguridad de los piensos.

Toda reclamación del cliente se examinará siguiendo un procedimiento documentado que establezca el flujo de trabajo y las responsabilidades para gestionar tales reclamaciones.

En relación con cada reclamación, deberán registrarse los siguientes datos:

1. La especificación de la materia prima para piensos, la cantidad y el número de lote en cuestión.
2. El nombre del cliente y el lugar de entrega.
3. Las características de la reclamación.
4. La investigación de las causas.
5. Las medidas adoptadas para prevenir la recurrencia.
6. Las observaciones remitidas al cliente.

Las reclamaciones de los clientes con respecto a la seguridad de los piensos se registrarán de modo que su recuperación sea sencilla para la verificación APPCC.

# 5 Programas de requisitos previos

Para que un sistema APPCC se aplique de forma eficaz, el explotador deberá establecer un programa de requisitos previos en el que se indiquen las medidas de control, sobre la base de los resultados de la evaluación de riesgos.

Este programa PRP deberá tratar, como mínimo, los temas enumerados a continuación.

Es posible encontrar disposiciones más detalladas en este documento, en el capítulo sobre gestión: gestión de los recursos (apartado [4.2](#Resource_Management)) y normas de explotación (apartado [4.3](#Operational_rules)). Además se puede encontrar más información en los apartados sobre la evaluación de riesgos de los documentos de referencia del sector (véanse los [anexos](#SECTOR_REFERENCE_DOCUMENTS)).

El enlace que se proporciona en el siguiente texto facilita una referencia cruzada al texto correspondiente.

## 5.1 Construcción y distribución de la planta del edificio ([véase el apartado 4.2.3.2](#Establishment_design_and_Facilities)).

## 5.2 Distribución de la planta de las instalaciones y del espacio de trabajo ([véase el apartado 4.2.3.3](#Facilities_and_production)).

## 5.3 Servicios e instalaciones ([véase el apartado 4.2.3.3](#Facilities_and_production)).

## 5.4 Eliminación de residuos ([véase el apartado 4.2.8](#Waste_control)).

## 5.5 Equipos, limpieza y mantenimiento ([véase el apartado 4.2.3.4](#Equipment)).

## 5.6 Gestión de las materias primas entrantes ([véanse los apartados 4.3.3](#Incoming_materials) y 4.5.1).

## 5.7 Medidas para la prevención de la contaminación ([véase el apartado 4.3.4](#cross_contamination)).

## 5.8 Limpieza y saneamiento ([véase el apartado 4.2.6](#Cleaning)).

## 5.9 Control de plagas ([véase el apartado 4.2.7](#Pest_control)).

## 5.10 Higiene del personal ([véase el apartado 4.2.2.3](#Personal_hygiene)).

## 5.11 Instalaciones del personal ([véase el apartado 4.2.2.3](#Personal_hygiene)).

## 5.12 Reelaboración ([véase el apartado 4.3.5](#rework)).

## 5.13 Retirada y recuperación del producto (véanse los apartados [4.4.4](#Control_non_conforming_product) y [4.4.5](#Crisis_management)).

## 5.14 Almacenamiento ([véase el apartado 4.3.9](#storage)).

## 5.15 Transporte ([véase el apartado 4.3.10](#Transport)).

## 5.16 Formación y supervisión del personal ([véase el apartado 4.2.2.2](#Human_Resources)).

## 5.17 Información sobre el producto ([véase el apartado 6.4](#Incoming_materia_specification)).

## 5.18 Protección alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo (véanse los apartados [4.1.1](#Management_commitment) y [6.6](#Hazard_analysis)).

# 6 Sistema APPCC

## 6.1 Introducción general

APPCC significa «análisis de peligros y puntos de control crítico» y es una «herramienta» que ayuda a un explotador a identificar los factores de peligro para la seguridad y cuantificar el riesgo asociado a sus productos y procesos. De esta forma el sistema permite al explotador documentar, controlar y verificar el efecto de las medidas para controlar estos factores de peligro para la seguridad.

La producción de materias primas para piensos seguras requiere que el sistema APPCC se construya sobre una base sólida de programas de requisitos previos. Los programas de requisitos previos establecen las condiciones operativas y ambientales básicas necesarias para la producción de materias primas para piensos seguras. Aunque los programas de requisitos previos pueden tener repercusiones en la seguridad de las materias primas para piensos, también se ocupan de garantizar que los piensos sean saludables y aptos para el consumo. El sistema APPCC tiene un ámbito de aplicación más reducido, que se limita a garantizar que los piensos se puedan consumir de forma segura. La naturaleza de los PRP puede variar según el explotador de que se trate, pero los principios generales se aplicarán a toda la industria europea de materias primas para piensos.

Los requisitos previos son la columna vertebral del sistema y sin ellos un sistema APPCC no puede tener éxito. Estos procedimientos proporcionan una base de funcionamiento sólida que permite al equipo APPCC centrarse en los pocos temas críticos que no pueden abordarse en el marco del programa de actividades diarias, sino que requieren de una atención especial.

El método APPCC y el método PRPO (véase la norma ISO 22000) se basan en siete principios básicos:

1. Realizar un análisis de factores de peligro.
2. Determinar los puntos de control crítico (PCC) y el programa de requisitos previos operativo (PRPO).
3. Establecer los límites críticos (PCC) y las normas de rendimiento (PRPO).
4. Establecer un sistema para vigilar el control de cada PCC y PRPO.
5. Establecer las medidas correctoras que deban adoptarse si fallan los controles.
6. Establecer un procedimiento para verificar que todos los aspectos del sistema APPCC son eficaces.
7. Documentar todos los procedimientos y registros para demostrar que el sistema APPCC está funcionando eficazmente.

## 6.2 Requisitos generales

El explotador contará con un sistema APPCC bien documentado y plenamente aplicado que comprenda todas las actividades dentro del ámbito de aplicación. Este ámbito de aplicación se inicia en el punto en que se asume la propiedad legal de las materias primas entrantes y termina cuando la propiedad del producto final se transfiere al cliente.

La aplicación práctica del sistema APPCC requiere un enfoque estructural que puede dividirse en la siguiente estrategia de aplicación.

## 6.3 Equipo y responsable del equipo APPCC

El sistema APPCC lo desarrollará y mantendrá un equipo multidisciplinario al que corresponderá la responsabilidad de establecer, desarrollar, mantener y revisar el sistema APPCC. Este equipo dispondrá de conocimientos multidisciplinarios y de experiencia práctica en materia de sistemas de gestión de la seguridad de los piensos. Es esencial que este equipo cuente con el apoyo pleno de la dirección del explotador y lo ideal sería que un representante de la dirección se hallara al frente del equipo. El equipo debería integrar personas que dispongan de conocimientos exhaustivos y demostrables sobre:

1. La aplicación de los principios del APPCC.
2. Los procesos de producción y los equipos utilizados.
3. Los productos, las materias primas entrantes y los factores de peligro conexos.
4. Los requisitos jurídicos y sectoriales.

Las reuniones del equipo estarán presididas por el responsable del equipo APPCC. Este responsable del equipo responderá directamente ante la dirección. Las reuniones del equipo APPCC se planificarán regularmente. Se documentarán el resultado de estas reuniones, la composición del equipo APPCC y la competencia individual de los miembros del equipo.

## 6.4 Especificaciones de las materias primas entrantes y de las materias primas para piensos

El sistema APPCC se referirá a la producción de todas las materias primas para piensos, existentes y nuevas.

Se precisará de información detallada sobre cada producto a fin de evaluar los factores de peligro que presenta el proceso o la entrega al usuario final. Es preciso tener en cuenta las materias primas entrantes del producto y el uso que los clientes hacen de las materias primas para piensos. Tanto los productos finales como las materias primas entrantes podrán agruparse si los aspectos de seguridad relativos a los piensos correspondientes son comparables. Por razones prácticas, es aconsejable agrupar productos similares cuando sea apropiado. En ese caso, todos los materiales de un grupo constarán en la especificación correspondiente.

En cuanto a las materias primas entrantes, las especificaciones documentadas se definirán indicando lo siguiente:

1. Nombre o identificación.
2. Origen y método de producción.
3. Características químicas, físicas y microbiológicas pertinentes relativas a la seguridad de los piensos, incluidas las características determinadas en el análisis de factores de peligro.
4. Envase (si lo hubiera).
5. Vida útil / condiciones de almacenamiento.
6. Marco normativo pertinente.

En cuanto a las materias primas para piensos, las especificaciones documentadas se definirán indicando lo siguiente:

1. Nombre o identificación.
2. Características químicas, físicas y microbiológicas pertinentes relativas a la seguridad de los piensos.
3. Envase (si lo hubiera).
4. Composición.
5. Etiquetado/alegaciones.
6. Vida útil / condiciones de almacenamiento.
7. Indicaciones de aplicación / uso previsto.
8. Marco normativo pertinente.
9. Se identificará y documentará el uso previsto del producto.

## 6.5 Información sobre procesos

Todos los procesos encuadrados en el ámbito de aplicación se documentarán en los diagramas de flujo de procesos. Los flujos de procesos tendrán un nivel de detalle que facilite que el equipo APPCC realice un análisis exhaustivo. El diagrama de flujo de procesos indicará las etapas de elaboración del producto. Cada bloque del flujo de procesos corresponderá a una etapa del proceso.

El diagrama de flujo de procesos incluirá:

1. La producción, el almacenamiento y los procesos logísticos.
2. Los procesos para la producción o el tratamiento de agua, vapor, aire comprimido, gases o cualquier otra sustancia que entre en contacto directo con el producto.
3. El equipo para la limpieza *in situ*, en caso de que este pueda constituir un factor de peligro para el producto final.
4. Los procesos externalizados.
5. La reelaboración y/o el almacenamiento intermedio.
6. La entrada pertinente de los auxiliares tecnológicos.
7. Las variaciones de disposición que sean propias del proceso.

El diagrama será lo más simple posible, con esquemas claros y términos inequívocos. Su nivel de detalle estará en consonancia con los conocimientos de los miembros del equipo APPCC del proceso. A continuación se facilita un ejemplo muy básico:



Confirme la exactitud del diagrama de flujo del proceso *in situ*, comparándolo con el proceso de funcionamiento real en sus instalaciones.

En caso de que la contaminación cruzada pueda suponer un riesgo, la información sobre procesos deberá incluir la disposición de las instalaciones e indicar las rutas de los productos (finales), los residuos y el personal y la ubicación de los colectores de residuos y las instalaciones del personal.

Toda la información del proceso la validará el equipo APPCC de manera demostrable conforme a los procesos y las instalaciones reales.

## 6.6 Análisis de factores de peligro

El equipo APPCC deberá realizar y documentar un análisis de factores de peligro que comprenda las materias primas y todas las etapas de los procesos dentro del ámbito de actividad definido.

El diagrama se utilizará para identificar los factores de peligro potenciales en cada etapa del proceso, teniéndose en cuenta las circunstancias particulares de cada etapa desde las siguientes perspectivas:

Química: plaguicidas, lubricantes, dioxinas, metales pesados, productos de limpieza, etc.

Biológica: microorganismos no deseables como la salmonela, *E. coli*, mohos, etc.

Física: cuerpos extraños tales como vidrio, madera, artículos de joyería, piedras, objetos de metal, etc.

Por ejemplo, en relación con la etapa 1, su primera consideración debería ser siempre la siguiente: «¿qué calidad tienen las materias primas que me suministran?».

Deberían especificarse tanto la fuente como el factor de peligro, por ejemplo: «muy baja temperatura de prensado, lo que permite la supervivencia de la salmonela».

Aparte, en la evaluación de riesgos se tendrán en cuenta el riesgo que entraña la ubicación del centro y otras actividades desarrolladas en este.

Con respecto a todos los factores de peligro identificados, se determinará su nivel aceptable en el producto final desde el punto de vista de la seguridad de los piensos sobre la base de los requisitos de la legislación de la UE y nacional, los requisitos de seguridad de los piensos de los clientes y otros datos pertinentes.

## 6.7 Evaluación de riesgos

Con respecto a todos los factores de peligro identificados, se evaluará el nivel de riesgo mediante la determinación de la gravedad de los efectos del peligro en la salud y la probabilidad de que se produzca tal efecto en esa etapa, sin ninguna medida de control establecida (riesgo absoluto). El equipo APPCC deberá comparar los niveles de riesgo calculados con los niveles de riesgo predefinidos a fin de identificar los factores de peligro significativos y no significativos. Deberá documentarse el nivel de riesgo predefinido, su motivación y la evaluación y determinación de los factores de peligro (no) significativos.

En los documentos sectoriales pertinentes se facilita información según factor de peligro/producto/proceso a propósito de la clasificación de los riegos y las posibles medidas de control. El nivel de riesgo indicado en los documentos sectoriales no contempla la adopción de medidas de control. Las medidas de control adoptadas en etapas anteriores de la cadena de alimentación, así como las medidas adoptadas en el programa de requisitos previos pueden desplazar el riesgo (su probabilidad) hacia la izquierda en la matriz de riesgos (véase el cuadro A).

El cuadro se basa en dos elementos básicos para la caracterización del riesgo: la gravedad y la probabilidad. Si procede, podrán incluirse parámetros adicionales como la capacidad de detección, con el fin de permitir una adecuación específica de la evaluación de riesgos a los casos particulares.

**Cuadro A. Ejemplo de matriz de riesgo**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gravedad** ↓ |  |  | | |
| Alta | 2 | 3 | 4 | 4 |
| Media | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Baja | 1 | 1 | 2 | 3 |
| Probabilidad →  de aparición | Muy baja | Baja | Media | Alta |

**Cuadro B: Ejemplo de evaluación de riesgos**

Se pueden determinar cuatro niveles de riesgo con el modelo de evaluación de riesgos.

|  |  |
| --- | --- |
| Nivel de riesgo | Descripción |
| 1 | El riesgo es muy bajo. Puede no ser necesario tomar medidas. |
| 2 | El riesgo es bajo. Tendrán que adoptarse medidas periódicas con fines de verificación. |
| 3 | El riesgo es medio. Debe controlarse el riesgo. El factor de peligro se eliminará y/o reducirá hasta un nivel aceptable mediante la combinación eficaz de PRPO o PCC, definidos sobre la base del árbol de decisiones (véase el apartado 6.8). |
| 4 | El riesgo es alto. Debe controlarse el riesgo. El factor de peligro se eliminará y/o reducirá hasta un nivel aceptable mediante la combinación eficaz de PRPO o PCC, definidos sobre la base del árbol de decisiones (véase el apartado 6.8). |

## 6.8 Selección y evaluación de medidas de control

La dirección evaluará todos los factores de peligro significativos sirviéndose de un método estructural para determinar si la etapa del proceso asociada es un PRPO o un PCC.

Si un factor de peligro significativo precisa de un control específico y «absoluto» y no hay un punto más adelante en el proceso que pueda reducirlo o eliminarlo, será un PCC.

En caso de que el factor de peligro significativo no sea un PCC, se controlará a través de un programa de requisitos previos operativo. El PRPO controlará y reducirá el factor de peligro hasta que este alcance un nivel aceptable (norma de rendimiento). La superación de los límites no significa automáticamente que el producto sea inseguro. El PRPO se someterá a seguimiento y se registrarán las medidas correctivas, con el fin de demostrar la aplicación del PRPO.

Este método tendrá en cuenta, como mínimo:

1. La necesidad de una medida de control específica.
2. La posibilidad de supervisar y/o controlar la etapa del proceso.
3. La validez de la medida de control para eliminar el riesgo o reducirlo a un nivel aceptable.
4. La existencia de una etapa de proceso posterior que elimine el riesgo o lo reduzca a un nivel aceptable.

La determinación vendrá facilitada por la aplicación de un árbol de decisiones (véase la figura a continuación) que establece, por medio de cuatro preguntas, una estrategia de razonamiento lógico. Para evitar un gran número de PCC poco realistas, el árbol solo se aplicará a factores de peligro significativos como, por ejemplo, los de niveles de riesgo 3 y 4.

El número total de PCC dependerá de los procesos y productos, por lo que atenerse al método adecuado dará lugar al número de PCC pertinente. Se procurará que el número total sea lo más bajo posible. La supervisión de un número reducido de PCC esenciales será mucho más eficaz que la de una cantidad muy elevada. Si, ateniéndose al árbol de decisiones, el resultado no es un PCC, cabrá concluir que se trata de un PRPO.



Una vez se identifique la etapa del proceso y los factores de peligro relacionados que requieren un control específico, deberá definirse la medida de control. El control deberá ser posible y mensurable y eliminará o reducirá el riesgo a un nivel aceptable. Si el PCC está fuera de control, deberá ser posible ejecutar una medida correctiva inmediata.

El análisis de factores de peligro puede determinar que la organización no tiene que controlar un factor de peligro concreto. Ello puede suceder, por ejemplo, en caso de que la introducción o la aparición de un factor de peligro para la seguridad de los piensos identificado corresponda al nivel aceptable definido, sin que sea precisa la ulterior intervención de la organización. Puede suceder así si se han efectuado controles adecuados en otras etapas de la cadena de alimentación y/o si la introducción o la aparición del peligro en la organización es improbable o de un nivel tan bajo que se cumpla el nivel aceptable en todo caso (ISO/TS 22004: 2005).

Se documentarán la motivación y los resultados del PRPO y la determinación del PCC.

## 6.9 Establecimiento de los programas de requisitos previos operativos (PRPO)

Los PRP operativos se documentarán e incluirán la siguiente información en relación con cada programa:

a) Factores de peligro relativos a la seguridad de los piensos que deba controlar el programa (véase el apartado [6.8](#HACCP8)).

b) Medidas de control (véase el apartado [6.8](#HACCP8)).

c) La norma de rendimiento.

d) Los procedimientos de seguimiento que demuestren la correcta aplicación de los PRP operativos (véase el apartado [6.11](#HACCP11)).

e) Correcciones y medidas correctivas que habrán de llevarse a cabo si el seguimiento indica que no se están controlando los PRP operativos (véase el apartado [6.11](#HACCP11)).

f) Responsabilidades y autoridades.

g) Registros del seguimiento.

## 6.10 Establecimiento del plan APPCC

El plan APPCC se documentará e incluirá la información siguiente para cada punto de control crítico (PCC) identificado:

a) Factores de peligro relacionados con la seguridad de los piensos que deban controlarse en el PCC (véase el apartado [6.8](#HACCP8)).

b) Medidas de control (véase el apartado [6.8](#HACCP8)).

c) Límites críticos (véase el apartado [6.11](#HACCP11)).

d) Procedimientos de seguimiento (véase el apartado [6.11](#HACCP11)).

e) Correcciones y medidas correctivas que habrán de llevarse a cabo de superarse los límites críticos (véase el apartado [6.11](#HACCP11)).

f) Validación y verificación (véase el apartado [4.4.3](#Inspection_sampling)).

g) Responsabilidades y autoridades.

h) Registros del seguimiento.

## 6.11 Límites críticos, norma de rendimiento y seguimiento

Para todos los PCC identificados se definirán unos límites críticos. En el caso de los PRPO, se definirá la norma de rendimiento. Estos límites serán validados, por ejemplo, por medio de la legislación, de datos científicos o de ensayos de eficacia. Se establecerá un valor objetivo como promedio y un límite crítico que divida lo aceptable de lo inaceptable. Estos límites deberán cumplir todas las obligaciones jurídicas aunque, en ausencia de límites legales, se recurrirá a la investigación propia, analítica y bibliográfica, y a la experiencia (ya sea propia o de un consultor) para lograr el equilibrio adecuado entre la seguridad y la operatividad.

Deberá hacerse una clara distinción entre los límites que (solo) desencadenan el proceso de ajuste y los límites críticos que, de excederse, requieren de medidas correctivas referidas a los productos. Deberán documentarse los límites críticos y su validación.

El seguimiento del PRPO o del PCC es una medida programada de los parámetros del proceso que establece si un PRPO o un PCC está bajo control. Debe tener un programa, unos límites según lo definido anteriormente, un procedimiento escrito, unos empleados responsables con la formación adecuada y un registro escrito de las mediciones, observaciones y resultados.

El seguimiento del PRPO y de los PCC será válido para:

1. Indicar la superación de la norma de rendimiento o de los límites críticos.
2. Representar el estado continuo con una certidumbre aceptable.

[***⮌***](#Content)

Si se utiliza algún límite de seguimiento indirecto o cualitativo, se documentará la validación del método y/o de la competencia del operador.

## 6.12 Corrección

El equipo APPCC deberá definir las correcciones programadas y las medidas correctivas que vayan a llevarse a cabo, con fines de corrección, en caso de que se supere lo establecido en la norma de rendimiento o el límite crítico. Dicha corrección se hará extensiva a todos los productos que no hayan sido transformados dentro de los límites críticos de manera demostrable.

Los informes correctivos representarán los valores de medición reales e incluirán fecha/hora, las iniciales del empleado que haya participado y cualquier corrección, incluidos el volumen y el destino final del producto en cuestión. Se contará con un procedimiento documentado para la manipulación de productos no conformes, con el fin de garantizar que las materias primas para piensos no puedan liberarse antes de su evaluación (véase el apartado [4.4.4 sobre productos no conformes](#Control_nonconforming)).

El explotador deberá documentar una descripción general de todos los PRPO y PCC, incluidas las medidas de control, la norma de rendimiento, los límites críticos, la frecuencia y el método de seguimiento, las correcciones, los registros y las responsabilidades asociadas. Esta visión general se incorporará a la documentación operativa del manual del sistema de gestión de la seguridad de los piensos.

*Ejemplo:*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Etapa** | **Factor de peligro** | **Categoría** | **PCC** | **Seguimiento** | | | | **Límite crítico** | **Medida correctiva** | **Registro y verificación** |
| 4. Mezcla | Cuerpos extraños en la materia prima | Físico  (cualquiera) | 3  (3º en el proceso) | Qué | Cómo | Cuándo | Quién | Todos los orificios  < 2 mm  El tamiz gira a 50 rpm | Productos del bloque desde la última inspección de conformidad  Reemplazar o reparar el tamiz o restablecer su velocidad si incumple las especificaciones | Número de reclamaciones sobre cuerpos extraños en el producto final |
| Tamiz | Inspeccionado para garantizar su correcto funcionamiento y su buena condición | Diario | Departamento de mantenimiento |
|
|

## 6.13 Validación del sistema de gestión de la seguridad de los piensos

El operador puede consultar el Código, incluido(s) el(los) documento(s) de referencia del sector correspondiente(s) para validar el sistema APPCC.

El sistema APPCC se validará, al menos, después de cada cambio.

## 6. 14 Verificación del sistema de gestión de la seguridad de los piensos

El equipo APPCC deberá comprobar el sistema de gestión de la seguridad de los piensos al menos una vez al año para confirmar su eficacia y validez. Esta verificación deberá tener en cuenta de manera demostrable:

1. La aplicación y la eficacia de todos los requisitos previos.
2. La aplicación y la eficacia de todas las medidas de control.
3. Todas las desviaciones en el control del PRPO y los PCC y las medidas correctivas emprendidas.
4. Las notificaciones internas y externas (reclamaciones) relacionadas con la seguridad de los piensos.
5. Los resultados del análisis químico y microbiológico pertinente.
6. Los incidentes y recuperaciones.
7. Los cambios en productos, en procesos y en la legislación.

Esta verificación deberá dar lugar a conclusiones explícitas sobre la aplicación, la eficacia y la validez del sistema de gestión de la seguridad de los piensos. La verificación deberá estar plenamente documentada y, en el caso ideal, formará parte del programa de auditoría interna de la empresa y se empleará como aportación al examen de la dirección.

Serán necesarios una serie de documentos en el marco del sistema APPCC. A continuación se enumera una lista mínima:

1. Equipo APPCC (miembros y competencia técnica).
2. Actas de las reuniones del equipo APPCC.
3. Especificaciones del producto final.
4. Especificaciones de las materias primas.
5. Diagramas de procesos.
6. Requisitos previos.
7. Cuadros de análisis de factores de peligro, incluidas la determinación y validación de PRPO y PCC.
8. Programa PRPO que incluya todos los factores de peligro, las normas de rendimiento, las actividades de seguimiento y las medidas correctivas.
9. Plan APPCC que incluya todos los PCC, los límites críticos, las actividades de seguimiento y las medidas correctivas.
10. Procedimientos operativos para PRPO y PCC.
11. Informes correctivos y documentos asociados.
12. Procedimientos de verificación y resultados de todo lo anterior.

# 7 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

[**⮌**](#Content)

Con el fin de armonizar la Guía con la legislación vigente sobre alimentación animal y las diversas actividades a niveles nacional, industrial y/o de asociación, se tienen en cuenta los principios de seguridad de los piensos y alimentos para consumo humano, así como los principios APPCC que se establecen en diversos documentos internacionales, *infra*, y la legislación comunitaria, a saber:

**Legislación de la UE**

* Reglamento por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria ([n° 178/2002](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:ES:PDF)).
* Reglamento por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos ([n° 183/2005](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:035:0001:0022:ES:PDF)).
* Reglamento (UE) n° [225/2012](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:077:0001:0005:ES:PDF), por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a la autorización de los establecimientos que comercializan para uso como piensos productos derivados de aceites vegetales y grasas mezcladas y en lo referente a los requisitos específicos de la producción, almacenamiento, transporte y detección de dioxinas en aceites, grasas y sus productos derivados.
* Reglamento sobre la comercialización y la utilización de los piensos ([n° 767/2009](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:229:0001:0028:ES:PDF)).
* Reglamento (UE) n° [939/2010](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:277:0004:0007:ES:PDF), por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) n° 767/2009 sobre las tolerancias admitidas relativas a las indicaciones del etiquetado sobre la composición de las materias primas para piensos o los piensos compuestos.
* Reglamento relativo al Catálogo de materias primas para piensos ([n° 68/2013](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:029:0001:0064:ES:PDF)).
* Reglamento sobre los controles oficiales ([n° 882/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:165:0001:0141:ES:PDF)).
* Reglamento sobre los aditivos en la alimentación animal ([n° 1831/2003](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2003R1831:20100901:ES:PDF)).
* Directiva sobre sustancias indeseables en la alimentación animal ([2002/32/CE](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002L0032:20061020:ES:PDF)).
* Reglamento (UE) n° [574/2011](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:159:0007:0024:ES:PDF), por el que se modifica el anexo I de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a los contenidos máximos de nitritos, melamina y *Ambrosia* spp., y a la transferencia de determinados coccidiostáticos e histomonóstatos, y por la que se consolidan sus anexos I y II.
* Reglamento (UE) n° [277/2012](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:159:0007:0024:ES:PDF), por el que se modifican los anexos I y II de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los contenidos máximos y los límites de intervención respecto a las dioxinas y los policlorobifenilos.
* Reglamento (UE) n° [744/2012](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:159:0007:0024:ES:PDF) por el que se modifican los anexos I y II de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a los contenidos máximos de arsénico, flúor, plomo, mercurio, endosulfán, dioxinas, *Ambrosia* spp., diclazurilo y lasalocid A de sodio, y los límites de intervención para las dioxinas.
* Reglamento relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas ([n° 396/2005](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:070:0001:0016:es:PDF)); [base de datos de la legislación de la UE sobre LMR de plaguicidas](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm).
* Reglamento (CE) n° [178/2006](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:029:0003:0025:ES:PDF), por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo con vistas a establecer el anexo I que incluye la lista de alimentos y piensos a los que se aplican contenidos máximos de residuos de plaguicidas.
* Reglamento (UE) n° [600/2010](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:159:0007:0024:ES:PDF), por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) no 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de añadir y modificar ejemplos de variedades u otros productos relacionados a los que se aplica un mismo LMR.
* Reglamento (CE) n° [149/2008](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:058:0001:0398:ES:PDF), por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de los anexos II, III y IV que estipulan límites máximos de residuos para los productos que figuran en el anexo I de dicho Reglamento.
* Reglamento (CE) n° [260/2008](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:058:0001:0398:ES:PDF), por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo el anexo VII con la lista de combinaciones de sustancia activa y producto a las que se aplica la excepción respecto al tratamiento por fumigación posterior a la cosecha.
* Reglamento (CE) n° [299/2008](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:097:0067:0071:es:PDF), del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 396/2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.
* Reglamento (UE) n° [459/2010](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:097:0067:0071:es:PDF), por el que se modifican los anexos II, III y IV del Reglamento (CE) no 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de determinados plaguicidas en determinados productos.
* Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ([n° 1829/2003](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:268:0024:0028:ES:PDF)).
* Reglamento (CE) n° [1860/2003](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:058:0001:0398:ES:PDF), relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.
* Recomendación de la Comisión sobre la presencia de deoxinivalenol, zearalenona, ocratoxina A, toxinas T-2 y HT-2 y fumonisinas en productos destinados a la alimentación animal ([2006/576/CE](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:229:0007:0009:ES:PDF)).
* Recomendación de la Comisión sobre el control de la presencia de alcaloides de cornezuelo en los piensos y los alimentos ([2012/154/UE](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:077:0020:0021:ES:PDF)).

*Cláusula de exención de responsabilidad: Esta lista de legislación de la UE no es exhaustiva. Enumera la principal legislación de la UE en la materia pero no tiene intención de ser completa.*

**CODEX**

* El [Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal](http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e06.pdf) *del Codex Alimentarius*.

**FAO**

* [Buenas prácticas para la industria de los piensos](http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e.pdf). Implementación del Código de Prácticas Sobre Buena Alimentación Animal del *Codex Alimentarius*.

**Normas ISO**

* [ISO 22000](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=35466) Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
* [ISO 9001:2008](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=46486) Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
* [ISO/TS 22002](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=44001) Programas de requisitos previos sobre seguridad alimentaria. Parte 1: Fabricación de alimentos.

**BSI**

* Especificación pública [PAS 222:2011](http://www.bsigroup.com/en/sectorsandservices/forms/PAS-2222011-free-download/) «Programas de requisitos previos para la inocuidad de los alimentos en la elaboración de alimentos y piensos para animales».

# 8 DOCUMENTOS DE REFERENCIA DEL SECTOR

[**⮌**](#Content)

Una guía sectorial debe incluir o pedir el desarrollo de análisis de riesgos globales a nivel sectorial que aborden, en relación con cada materia prima para piensos:

- La identificación de los factores de peligro que afectan a la seguridad de los piensos.

- La formulación de medidas para controlar estos factores de peligro.

- Requisitos mínimos sobre seguimiento.

La responsabilidad de las ubicaciones/explotadores individuales respecto del APPCC permanece inalterada.

Los «códigos de prácticas» sectoriales citados en los documentos sectoriales forman parte del documento en cuestión y sus requisitos forman parte de la presente Guía.

Los siguientes sectores de materias primas para piensos han elaborado documentos de referencia sectoriales que comprenden cuestiones de seguridad a propósito de tales materias primas:

Apéndice 3: Documento de referencia del sector sobre la transformación de biodiésel

Apéndice 4: Documento de referencia del sector sobre la transformación del almidón

Apéndice 5: Documento de referencia del sector sobre LA transformación de aceite y semillas oleaginosas

Los siguientes sectores de la cadena de alimentación animal han elaborado las guías europeas correspondientes. En combinación, comprenden la práctica totalidad de las actividades en la cadena de alimentación animal.

FEFAC: Piensos compuestos

FAMI-QS: Aditivos y premezclas

Coceral: Comercio, recogida, almacenamiento y transporte

FEDIAF: Piensos para animales de compañía

Estos documentos pueden consultarse en el [sitio web de la DG Salud y Seguridad Alimentaria](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/guide_goodpractice_en.htm).

## APÉNDICE 1: Consulta a las partes interesadas

EFISC se ha puesto en contacto y se ha reunido con una nutrida representación de los sectores industriales vinculados a la producción y el consumo de materias primas para piensos, los programas de certificación nacionales, los órganos de certificación y otras partes interesadas de toda la Unión.

El objetivo de estas reuniones ha consistido en invitar a todos los principales interesados asociados al sector de los piensos en la UE a facilitar sus impresiones sobre esta Guía antes y después de su primera publicación en junio de 2009.

Los objetivos finales del proceso de consulta continuo, que sigue abierto, son los siguientes:

1. Recabar contribuciones, entablar un debate constructivo e invitar a las partes interesadas a presentar observaciones y propuestas sobre el texto para su mejora continua.
2. Facilitar la comprensión del planteamiento de la Guía en otros sectores.
3. Alcanzar un grado de confianza suficiente dentro de la cadena de alimentación humana y animal, prestando especial atención a las expectativas legítimas sobre seguridad de otros sectores industriales.
4. Dotar a la Guía de un planteamiento de cadena y coordinarla con las demás partes interesadas.

Procede hacer una mención especial a la muy activa participación de Starch Europe y FEDIOL en la plataforma EFISC, de la que son miembros fundadores. En conjunto, los miembros de EFISC representan la gran mayoría de las «materias primas para piensos transformadas» que entran en la cadena alimentaria a través de los piensos compuestos.

**Starch Europe**

Starch Europe es la asociación comercial que representa los intereses de la industria europea del almidón a niveles europeo e internacional. La industria del almidón está presente en veintiún países europeos y, en la actualidad, cuenta con veinticuatro miembros y siete miembros asociados. Para obtener una lista completa, consúltese el sitio web de Starch Europe: <http://www.starch.eu/>.

**FEDIOL**

FEDIOL es la federación europea que representa a la industria de aceites y harina proteínica de la UE. FEDIOL se compone de catorce asociaciones nacionales de la industria de extracción y transformación de aceite establecidas en distintos Estados miembros de la UE. A través de su red de asociaciones, más de treinta y cinco empresas están afiliadas a FEDIOL, por ejemplo, [AAK](http://www.aak.com/), [A.D.M](http://www.adm.com/), CARGILL, [BUNGE](http://www.bunge.com/), [IOI Loders Croklaan](http://europe.croklaan.com/), [Lípidos Santiga](http://www.lipsa.es/), [Sovena](http://www.sovenagroup.com/en), [Thywissen](http://www.c-thywissen.de/index.html), [Wilmar Edible Oils](http://www.wilmareurope.nl/), etc. En nuestro sitio web es posible consultar una lista exhaustiva de las empresas afiliadas a las asociaciones de FEDIOL: <http://www.fediol.eu/>.

**EBB**

El Consejo Europeo del Biodiésel, también conocido como EBB (por sus siglas en inglés), es una organización sin ánimo de lucro constituida en 1997 que representa a los principales productores de biodiésel. Para más información, consúltese el sitio web <http://www.ebb-eu.org/>.

## APÉNDICE 2: Lista de acrónimos y abreviaciones

[**⮌**](#Content)

* **APPCC**: Análisis de peligros y puntos de control crítico
* **As**: Arsénico
* **B**: Biológico
* **BPF**: Buena práctica de fabricación
* **Cat.**: Categoría
* **Cd**: Cadmio
* **CE**: Comisión Europea
* **DDT**: Diclorodifeniltricloroetano
* **EFIP**: Plataforma Europea de Ingredientes para Piensos
* **EM**: Estados miembros
* **F**: Físico
* **FEFAC**: Federación Europea de Fabricantes de Alimentos Compuestos para Animales
* **FET**: Factor de Equivalencia Tóxica
* **HAP**: Hidrocarburos aromáticos policíclicos
* **HCH**: Hexaclorociclohexano
* **HCN**: Cianuro de hidrógeno
* **Hg**: Mercurio
* **ICC**: Inspección del compartimento de carga
* **ISO**: Organización Internacional de Normalización
* **LIS**: Limpieza *in situ*
* **LMR**: Límite máximo de residuos
* **OMS:** Organización Mundial de la Salud
* **Pb**: Plomo
* **PCB**:Bifenilos policlorados
* **PCC:** Punto de control crítico
* **PCCD**: Dibenzoparadioxinas policloradas
* **PCDF**: Dibenzofuranos policlorados
* **PRP**: Programa de requisitos previos
* **Q**:Químico
* **SFM**: Seguro, justo y comercializable (por sus siglas en inglés)
* **SO2**: Dióxido de azufre
* **T °C**: Temperatura en grados centígrados
* **UE**: Unión Europea
* **UFC/g**: Unidades formadoras de colonias por gramo

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

**Versión 3.1**

**Con efecto a partir de noviembre de 2014.**