



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

Sectores: Industrias extractoras de aceite de semillas, refinado de aceite y procesamiento de almidón.

Versión 2.2
Efectiva desde:

Todos los derechos reservados.

Avenue de Tervueren 168(bte 12)

B- 1150- Bruselas

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

Fax.: + 32 (0)2 771 38 17

Correo electrónico: info@efisc.eu

Página web: www.efip-ingredients.org

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

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

La puesta en práctica de la guía pretende apoyar las medidas que se van a implementar para garantizar la seguridad de las materias primas para la alimentación animal; la operación de negocios conforme a las exigencias de higiene alimentarias europeas y Codex Alimentarius, y la mejora de la trazabilidad.

Esta Guía se ha desarrollado en el marco de la Plataforma Europea de Ingredientes para Piensos, (EFIP, por sus siglas en inglés): www.efip-ingredients.org en consulta con la Federación Europea de Fabricantes de Alimentos Compuestos para Animales, FEFAC (Ver Anexo 1 para más detalles). Esta Guía se ha desarrollado en aras de ser comparable y/o compatible con otras guías o códigos de prácticas, de acuerdo con el *EFIP, Estándar sobre los ingredientes de los piensos para guías sectoriales (Código de referencia)*¹. Este código de referencia pretende servir como una base transparente y objetiva de comparación y reconocimiento mutuo de los sistemas de gestión de piensos seguros

La producción ganadera juega un papel importante en la agricultura de la Comunidad 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 regulatorio muy firme que pretende asegurar la seguridad a través de toda la cadena alimentaria. Este sistema regulatorio consta de principios generales para los operadores y las autoridades involucradas, normas para la seguridad de productos de piensos y reglas para el control por parte de las autoridades. Este nuevo marco legal proporciona normas de seguridad de los piensos a nivel de la Comunidad Europea para la necesaria armonización de las normas de seguridad de los piensos. Los objetivos establecidos pueden cumplirse solamente con el compromiso total de los operadores involucrados. Las asociaciones sectoriales pueden ayudar apoyando a sus operadores a la hora de alcanzar estos objetivos.

Es un principio básico para la legislación sobre alimentos/piensos que cada operador en la cadena acepte su propia responsabilidad proporcionando productos seguros. La legislación ordena las medidas que el operador debe implementar para alcanzar esto. El operador aplicará estas normas formuladas genéricamente y, con esto, el operador adapta las normas para cumplir con la seguridad en los piensos desde la perspectiva de una empresa. Esta actividad puede armonizarse a nivel sectorial, cuyo resultado debería 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 y piensos, y la gestión propia de la seguridad de los piensos.

¹ Ver www.efip-ingredients.org/Default_files/page0001.htm

Las disposiciones de esta Guía se desarrollaron de acuerdo con las disposiciones actuales de las guías de orientación ya establecidas o en proceso de ser aplicadas por varios sectores de la cadena europea de piensos. La presente Guía también se desarrolló de acuerdo con algunos preceptos de gestión establecidos en la ISO22000:2005.

La presente Guía pretende asegurar un nivel equivalente de protección contra los peligros en los piensos, como está previsto en la legislación.

El enfoque del APPCC como herramienta de gestión alimentaria, ha sido implementado ampliamente y con éxito en plantas procesadoras de alimentos y ha puesto de manifiesto su potencial para adoptar un enfoque similar en la industria de piensos. Pero los principios del APPCC por sí solos no son suficientes y si los beneficios de este enfoque se convierten en una realidad, esto debe respaldarlo el sistema de gestión, los procedimientos de trazabilidad (según lo establecido en el Reglamento (178/2002/CE) y la comunicación entre los operadores de empresas de piensos y de un sector determinado. Este enfoque requiere un control interno y de todas las etapas de producción y distribución de piensos.

El texto de la Guía tiene por objeto establecer los requisitos generales y ser utilizado por los operadores como herramienta de referencia para el desarrollo de la seguridad del sistema de gestión de materias primas seguras para piensos.

Esta guía se someterá a revisión periódica de acuerdo con los adelantos importantes tecnológicos, científicos y legislativos emergentes/recientes o con las modificaciones estatutarias en los sectores.

CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN	2
2	ÁMBITO DE APLICACIÓN, OBJETIVO Y DEFINICIONES	7
2.1	Alcance y propósito: El uso de esta guía	7
2.2	Definiciones aplicables a esta guía	8
2.2.1	Definiciones legales	8
2.2.2	Otras definiciones	10
3	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DE PIENSOS	13
4	SISTEMA DE GESTIÓN	14
4.1	Responsabilidad de la gestión	14
4.1.1	Compromiso, responsabilidad y política de la gestión	14
4.1.2	Líder del equipo APPCC: responsabilidad, autoridad y comunicación	14
4.1.3	Revisión por la gestión	15
4.2	Gestión de recursos	16
4.2.1	Provisión de recursos	16
4.2.2	Recursos humanos	16
4.2.2.1	Organigrama	16
4.2.2.2	Competencia, toma de conciencia y educación	16
4.2.2.3	Higiene personal	17
4.2.3	Infraestructura y ambiente de trabajo	17
4.2.3.1	Requisitos básicos	17
4.2.3.2	Requisitos de las instalaciones, áreas de producción y del equipo	17
4.2.3.3	Instalaciones y zonas de producción	17
4.2.3.4	Equipo	18
4.2.4	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	18
4.2.5	Mantenimiento	19
4.2.6	Limpieza y saneamiento	19
4.2.7	Control de plagas	19
4.2.8	Control de residuos	20
4.3	Normas operativas	21
4.3.1	General	21
4.3.2	Requisitos de materiales entrantes	21
4.3.3	Tratamiento de materiales entrantes	21
4.3.4	Medidas de prevención de la contaminación cruzada	22
4.3.5	Reproceso	22
4.3.6	Producción de materias primas para piensos	22
4.3.7	Materias primas terminadas para alimentación animal	22
4.3.8	Almacenamiento	23
4.3.9	Transporte	23

4.4	Componentes del sistema de gestión	25
4.4.1	Requisitos de documentación	25
4.4.2	Trazabilidad	25
4.4.3	Inspección, muestreo y análisis	26
4.4.4	Control de productos no conformes	27
4.4.5	Gestión de crisis: retirada y recuperación por razones de seguridad	27
4.4.6	Auditorías internas	28
4.5	Relaciones con proveedores y clientes	29
4.5.1	Relaciones con proveedores	29
4.5.2	Relaciones con clientes	29
5	PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS	30
5.1	Construcción y distribución de la planta del edificio	30
5.2	Distribución de la planta de las instalaciones y del espacio de trabajo	30
5.3	Servicios e instalaciones	30
5.4	Eliminación de residuos	30
5.5	Equipo, limpieza y mantenimiento	30
5.6	Gestión de materiales entrantes	30
5.7	Medidas para la prevención de la contaminación	30
5.8	Limpieza y saneamiento	30
5.9	Control de plagas	30
5.10	Higiene personal	30
5.11	Equipamiento personal	30
5.12	Reproceso	30
5.13	Retirada del producto y recuperación	30
5.14	Almacenamiento	30
6	SISTEMA APPCC	31
6.1	Introducción general	31
6.2	Requisitos generales	31
6.3	Equipo y líder del equipo APPCC	32
6.4	Material entrante y especificaciones del producto terminado	32
6.5	Información del proceso	33
6.6	Análisis de riesgos	34
6.7	Evaluación de riesgos	34
6.8	Determinación de PCC	35
6.9	Límites críticos y vigilancia	37
6.10	Corrección	38
6.11	Validación del sistema de gestión de la seguridad de piensos	38
6.12	Verificación del sistema de gestión de la seguridad de piensos	39



7	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	40
8	DOCUMENTOS DE REFERENCIA DEL SECTOR	41
	ANEXO 1: LISTA DE ORGANIZACIONES CONSULTADAS	42
	ANEXO 2: LISTA DE ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS.	45
	ANEXO 3: DOCUMENTO DE REFERENCIA DEL SECTOR SOBRE LA INDUSTRIA DEL ALMIDÓN.	
	ANEXO 4: DOCUMENTO DE REFERENCIA DEL SECTOR SOBRE LAS INDUSTRIAS EXTRACTORES DE ACEITES DE SEMILLAS Y DE REFINADO DE ACEITE	

2 ÁMBITO DE APLICACIÓN, OBJETIVO Y DEFINICIONES

2.1 Alcance y propósito: El uso de esta guía

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 piensos de materias primas para piensos no seguras.
- La habilitación de un operador para que cumpla los objetivos del reglamento de higiene de los piensos (Reglamento 183/2004/CE)
- La entrega de medidas que garanticen el cumplimiento de otros requisitos aplicables a la seguridad de los piensos.

Esta Guía cubre la producción de materias primas para piensos que provienen de las industrias extractoras de aceites de semillas, refinado de aceite y procesamiento de almidón, desde la entrada de las materias primas hasta la transferencia de la propiedad.

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

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

Esta Guía solo la pueden aplicar los operadores que producen materias primas a escala industrial (en adelante "operadores"). Se trata de un documento a disposición del público y su contenido puede seguirlo cualquier productor voluntariamente.

El cumplimiento de esta Guía no exime al operador de cumplir los requisitos legales o reglamentarios en cada país en el que el operador esté activo.

2.2 Definiciones aplicables a esta guía

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

2.2.1 Definiciones legales

a) A efectos de este documento:

Lote: cantidad identificable de piensos determinada a tener características comunes, como origen, variedad, tipo de envase, envasador, remitente y etiquetado, y que en caso de un proceso de producción una unidad de producción de una sola planta utilice los mismos parámetros de producción uniformes o un número de dichas unidades, cuando se producen en orden continuo o se almacenan juntas (Reglamento 767/2009/CE).

Establecimiento: cualquier unidad de negocio de piensos (Regulación 183/2005/CE).

Piensos (o productos para piensos): cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, ya sean elaborados, parcialmente procesados o sin procesar, destinados a la alimentación oral de los animales (Reglamento 178/2002/CE).

Aditivos para piensos: sustancias, microorganismos o preparados, distintos de los piensos para animales y de las mezclas previas, que se añaden intencionadamente a los piensos o al agua para realizar una o más de las siguientes funciones:

- Repercutir positivamente en las características de los piensos;
- Repercutir positivamente en las características de los productos para animales;
- Repercutir en el color de los peces y pájaros ornamentales;
- Satisfacer la necesidad nutricional de los animales;
- Repercutir favorablemente en las consecuencias medioambientales de la producción animal
- Repercutir favorablemente en la producción animal, el rendimiento o el bienestar, especialmente actuando en la flora gastrointestinal o en la digestibilidad de los piensos;
- Tener un efecto coccidiostático o histomonostático.

(Reglamento 1831/2003/CE y Reglamento 183/2005/CE).

Empresas de piensos: toda empresa, con o sin fines lucrativos, ya sea pública o privada, que lleve a cabo cualquier actividad de producción, fabricación, elaboración, almacenamiento, transporte o distribución de piensos; se incluye todo productor que produzca, transforme o almacene piensos para alimentar a los animales en su explotación; (Reglamento 178/2002/CE y adaptado). Consultar "Etapas de la producción, transformación y distribución".

Operador de empresa de piensos: las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar que se cumplan los requisitos de la legislación sobre piensos y alimentos dentro de la empresa de piensos bajo su control. (Reglamento 178/2002/CE y adaptado). Consultar "empresas de piensos".

Higiene de los piensos: las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo animal de una materia prima para piensos, teniendo en cuenta su uso extendido (Reglamento 183/2005/CE).

Materias primas para piensos: los productos de origen vegetal o animal, cuyo objetivo principal es satisfacer las necesidades nutricionales de los animales en su estado natural, frescos o conservados y los derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, contengan o no aditivos para piensos, que están destinadas a utilizarse en la alimentación animal por vía oral, bien directamente o previa transformación, en la preparación de piensos compuestos o como transportadores de mezclas previas (Reglamento 767/2009/CE).

Primera puesta en el mercado: la comercialización inicial en el mercado de la Unión Europea de una materia prima para piensos después de su fabricación o la importación de una materia prima para piensos (Reglamento 1831/2003/CE y adaptado).

Alimentos (o productos alimenticios): cualquier sustancia o producto, ya sea elaborado, parcialmente procesado o sin procesar, destinado a ser, o con probabilidad razonable de ser ingerido por los seres humanos.

“Alimento” incluye las bebidas, los chicles y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento.

“Alimento” no incluye: los piensos, los animales vivos a menos que se estén preparados para la puesta en el mercado para el consumo humano, las plantas antes de la cosecha, los productos medicinales, los cosméticos, los productos de tabaco y el tabaco, las sustancias estupefacientes o psicotrópicas, los residuos y contaminantes (Reglamento 178 / 2002/CE).

Riesgo: biológico, químico o físico presente en la cadena alimentaria con el potencial de producir efectos secundarios para la salud (Reglamento 178/2002/CE).

Etiquetado: significa la atribución de toda palabra, indicación, marca registrada, marca comercial, motivo ilustrado o símbolo a un pienso, colocando esta información en cualquier medio o unido a dicho pienso, como el embalaje, el envase, el rótulo, la etiqueta, el documento, el anillo, el collar o en Internet, incluso para fines publicitarios (Reglamento 767/2009/CE)

Operador: Consultar operador de empresas de piensos.

Puesta en el mercado: es la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o cualquier otra forma de transferencia, tanto a título gratuito o no, y la venta, distribución y otras formas de transferencia (Reglamento 178/2002/CE).

Aditivo de procesamiento: cualquier sustancia que no se consuma como pienso y que se emplee intencionalmente en la elaboración de piensos o materiales para piensos para lograr un objetivo tecnológico durante el tratamiento o la transformación que puede dar lugar a la inevitable presencia tecnológica no intencionada de los residuos de la sustancia o sus derivados en el producto final, siempre que estos residuos no tengan ningún efecto secundario sobre la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y no tengan efectos tecnológicos en el producto acabado (Reglamento 1831/2003/CE).

Riesgo: la función de la probabilidad de un efecto secundario para la salud y la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro (Reglamento 178/2002/CE).

Evaluación de riesgos: significa un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo (Reglamento 178/2002/CE).

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

Trazabilidad: la capacidad de trazar y de hacer el seguimiento de un alimento humano, un pienso, unos animales productores de alimentos o una sustancia destinados a ser, o que se espera que se incorporen a un alimento o a un pienso en todas las etapas de producción, transformación y distribución (Reglamento 178/2002/CE).

Sustancias no deseables: cualquier sustancia o producto, con excepción de agentes patógenos, que esté presente en el producto destinado a la alimentación animal y que constituya un peligro para la salud humana o animal o para el medio ambiente o que podría afectar negativamente a la producción ganadera (Directiva 2002/32/CE).

b) En este documento, los términos "cuando sea necesario", "cuando proceda", "adecuado" y "suficiente" se entenderán respectivamente como cuando sea necesario, cuando sea apropiado, adecuado o suficiente para lograr los objetivos de esta guía (Reglamento 852/2004/CE y adaptado).

2.2.2 Otras definiciones

A los efectos del presente documento:

Calibración: la demostración de que un determinado instrumento o dispositivo produce resultados dentro de los límites especificados en comparación con los producidos por una referencia o estándar de trazabilidad sobre unas medidas adecuadas.

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

Código de buenas 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.

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

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

Medida de control: cualquier acción o actividad que pueda llevarse a cabo para prevenir o eliminar riesgos para la seguridad de alimentos/piensos o para reducirlo a un nivel aceptable (Codex Alimentarius y adaptado).

Acción correctiva: cualquier acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable (ISO 22000:2005).

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

Puntos críticos de control (PCC): un paso en el que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un riesgo para la seguridad de alimentos/piensos o para reducirlo a un nivel aceptable (Codex Alimentarius y adaptado).

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

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 granja, cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso previsto, ni al consumidor final. A lo largo de la Guía, la palabra "seguridad" se usa con mismo significado de "seguridad de los piensos".

Diagrama de flujo: una representación sistemática de la secuencia de pasos u operaciones que se utilizan en la producción o fabricación de un determinado alimento o elemento de los piensos (Codex Alimentarius y adaptado).

APPCC (Análisis de peligros y puntos críticos de control): un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros para la seguridad de los piensos (Codex Alimentarius y adaptado).

Análisis de riesgos: proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros 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).

Material entrante: término general usado para referirse a materias primas entregadas al comienzo de la cadena de producción.

Producto intermedio: cualquier materia prima que haya sido procesada por el operador antes de la obtención del producto final.

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

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

Programa de prerrequisito: procedimiento(s) determinado(s) o instrucción(es), adaptada(s) a la naturaleza y al tamaño de la operación, para mejorar y/o mantener las condiciones operativas que permitan un control más eficaz de los riesgos de seguridad de los piensos y/o que controle la probabilidad de la introducción de peligros para la ambiente de la elaboración de productos. Pueden utilizarse los términos alternativos para PRP como por ejemplo, los términos de "Buenas prácticas de manufactura" (BPM), "Buenas prácticas agrícolas" (BPA) y "Buenas prácticas de higiene" (BPH). (ISO 22000:2005 y adaptado).

Procedimiento: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso (ISO 9000:2005).

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

Materia prima: cualquier materia que entre en el proceso de fabricación de la materia para piensos.

Registro: documento que indica los resultados que se alcanzaron o proporciona evidencias de las actividades desempeñadas (ISO 9000:2005).

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

Reproceso: acción sobre un producto no conforme para que se ajuste a los requisitos (ISO 9000:2005).

Seguridad: consultar la seguridad de los piensos.

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

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

Especificación: documento que acredita los requisitos (ISO 9000:2005).

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

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

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 puedan estar fácilmente disponibles en forma legible.

3 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DE PIENSOS

Cualquier sistema de gestión de la seguridad de piensos aplicado por el operador debería basarse en los tres pilares siguientes:

- 1) Un sistema de gestión basado en un enfoque de procesos y en la orientación al cliente.
- 2) Un programa de prerrequisitos previos que ayuda en el control de la probabilidad de introducción de peligros para los productos de piensos a través del ambiente de trabajo, del proceso de producción de piensos, de los materiales 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 (1831/2003/CE) y textos afines. El programa de requisitos previos se ha establecido, implementado y mantenido regularmente de acuerdo con las mejores prácticas de higiene.
- 3) Un sistema APPCC (Análisis de peligros y puntos críticos de control), sistema puesto en práctica de forma efectiva, implementado, documentado y mantenido. El sistema APPCC sobre la producción de materias primas para piensos debería tener en cuenta los siete principios establecidos en el Codex Alimentarius. El análisis de riesgos es útil para identificar todos los riesgos pertinentes, de los cuales algunos pueden gestionarse a través del programa de prerrequisitos y otros pueden ponerse bajo el control de los PCC específicos que figuran en el sistema APPCC.

El APPCC y los programas de prerrequisitos interactúan de forma dinámica.

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

4 SISTEMA DE GESTIÓN

4.1 Responsabilidad de la gestión

4.1.1 Compromiso, responsabilidad y política de la gestión

La gestión (desde la alta hasta la baja) deberá comprometerse a la aplicación de la Guía con el fin de ayudar a garantizar la seguridad de los productos para piensos.

La gestión deberá asegurar que las responsabilidades y autoridades estén definidas y documentadas dentro de la organización.

La gestión deberá:

- a) Establecer una política de seguridad para los piensos, asegurar que los objetivos estén establecidos y comunicar la política de toda la organización.
- b) Asegurar 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 APPCC mediante la identificación de las categorías de productos, zonas de producción/líneas de proceso y las actividades subcontratadas cubiertas por el sistema.

El personal designado por la gestión 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 del operador de APPCC.
- b) Iniciar las medidas correctivas y de control de cualquier tipo de problemas.
- c) Iniciar la actuación para prevenir la ocurrencia de no conformidades relativas a la seguridad del producto.

4.1.2 Líder del equipo APPCC: responsabilidad, autoridad y comunicación

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

- a) Garantizar que el sistema de gestión se establece, implementa, mantiene y actualiza de acuerdo con esta Guía.
- b) Informar directamente a la gestión de la organización sobre la eficacia e idoneidad del sistema de dirección.
- c) Organizar cursos de formación pertinentes y educar a los miembros del equipo APPCC.

El líder del equipo APPCC deberá ser un director representante o tener acceso directo a la dirección.

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

4.1.3 Revisión de la dirección

La gestión deberá documentar las medidas de control adoptadas para garantizar que el sistema de gestión de la seguridad de piensos está funcionando con eficacia. Estos deberán incluir la planificación, la ejecución y el seguimiento de los procesos que demuestran la conformidad del producto. Los procesos de seguimiento deberán incluir la recopilación de mediciones, 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:

- a) Análisis de la causa de la falta de conformidad.
- b) Definición de la medida correctiva.
- c) Seguimiento de la realización de la medida.
- d) Verificación de la eficacia de la medida, en su caso.

Todos los pasos anteriores deberán ser demostrables, por ejemplo, por medio de los registros o de las actas de reuniones.

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

- a) Las acciones derivadas de las revisiones previas a la gestión.
- b) Los resultados de las auditorías internas y externas.
- c) Los resultados de la verificación del APPCC.
- d) Las quejas y otros comentarios de los usuarios.
- e) La aplicación de las principales medidas correctivas y preventivas.
- f) Los cambios que podrían tener un impacto sobre la validez del sistema de gestión de la seguridad de piensos.

El resultado de la revisión incluirá:

- a) Las conclusiones sobre la aplicación, la eficacia y la validez del sistema de gestión de la seguridad de piensos.
- b) Las acciones y los objetivos para mejorar el sistema de gestión de la seguridad de piensos.

El informe de la revisión deberá estar fácilmente disponible.

4.2 Gestión de recursos

4.2.1. Provisión de recursos

La gestión deberá identificar y proporcionar los recursos necesarios para que la fabricación, el procesamiento y el almacenamiento de productos se realicen de manera eficiente y segura.

Las empresas de materias primas para piensos deben contar con personal suficiente con las competencias y cualificaciones necesarias para la fabricación de los productos en cuestión.

La administración deberá proveer la infraestructura suficiente y un diseño adecuado, las instalaciones del entorno de trabajo, las áreas de producción y el equipo.

4.2.2 Recursos humanos

4.2.2.1 Organigrama

La gestión deberá establecer un organigrama. Las responsabilidades sobre la seguridad de los piensos deberán estar documentadas y actualizadas.

4.2.2.2 Competencia, toma de conciencia y educación

Todo el personal que realice actividades que afecten a la seguridad de los piensos deberá ser competente y tener la educación apropiada, la formación, las habilidades y la experiencia de acuerdo con la descripción del puesto. Los programas de formación deberían revisarse y actualizarse periódicamente, cuando sea necesario.

La gestión deberá:

- a) Identificar y definir claramente las habilidades y competencias necesarias para el personal cuyas actividades tienen un impacto en la seguridad de los piensos dentro de la descripción del puesto.
- b) Proporcionar la formación y/o la educación necesaria de acuerdo con la descripción del puesto para asegurar y mantener el cumplimiento de estas habilidades necesarias.
- c) Asegurar que el personal encargado de vigilar los procesos de seguridad de los piensos están formados en las técnicas de control adecuadas y en las acciones necesarias que deben tomarse cuando se produce una pérdida de control de los procesos.
- d) Evaluar la eficacia de las actividades anteriormente mencionadas.
- e) Asegurar que el personal sea consciente de la relevancia e importancia de sus actividades individuales para contribuir a la seguridad de los piensos.
- f) Asegurar que el personal sea consciente de la necesidad de una comunicación efectiva.
- g) Mantener los registros apropiados sobre la educación, formación, habilidades y experiencia de todo el personal que tengan un impacto en la seguridad de los piensos.

4.2.2.3 Higiene personal

La gestión deberá:

- a) Asegurar que las instalaciones para la higiene personal están designadas, localizadas y mantenidas de forma clara y adecuada.
- b) Proporcionar una ropa de trabajo adecuada, como ropa protectora y calzado de seguridad, en caso necesario y mantenerla en condiciones higiénicas.
- c) Normas claras sobre la prohibición de fumar y de no comer o beber en el interior. Si es necesario, proporcionar instalaciones separadas para ello.
- d) Garantizar que los visitantes y contratistas respeten los requisitos de higiene al visitar/trabajar allí.

4.2.3 Infraestructura y ambiente de trabajo

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

4.2.3.1 Requisitos básicos

La gestión deberá proporcionar un ambiente de trabajo adecuado de acuerdo con el Reglamento local, nacional y europeo para lograr la conformidad del producto.

4.2.3.2. Requisitos de las instalaciones, áreas de producción y del equipo

La gestión proveerá las instalaciones y los equipos de la adecuada disposición, el diseño, la construcción y el tamaño, de forma que se evite la contaminación, la contaminación cruzada y los efectos secundarios generales sobre la seguridad de los piensos

4.2.3.3 Instalaciones y zonas de producción

La gestión proporcionará, cuando sea necesario, los techos y los elementos de instalación diseñados, construidos y acabados para evitar la acumulación de suciedad y para reducir la condensación, el crecimiento de microorganismos indeseables y el desprendimiento de partículas que puedan afectar a la seguridad y a la calidad de las materias primas para piensos.

Si es necesario mantener las habitaciones libres de vapor y de condensación excesivos, se proporcionará una ventilación de capacidad suficiente.

El agua, el vapor y el aire que se utilizan en los materiales para piensos deberán tener la calidad adecuada. La gestión debe asegurar que el agua o el vapor que se utiliza durante la limpieza o en la producción de las materias primas para piensos son seguros para los animales. La gestión debe garantizar que el agua o el vapor utilizados no suponen daño alguno para la salud de los animales.

Se facilitará una iluminación suficiente a través de las instalaciones y de las zonas de producción.

Los desagües deben ser adecuados para los fines perseguidos y estar diseñados y construidos para evitar el riesgo de contaminación.

4.2.3.4 Equipo

La gestión deberá proporcionar un equipo de producción situado, diseñado, construido y mantenido en función de la fabricación de materias primas seguras para piensos.

En su caso, el equipo debe mantenerse alejado de las paredes para permitir el fácil acceso a la limpieza y para prevenir la infestación por plagas.

4.2.4 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

La gestión deberá asegurar que el seguimiento y la medición puedan realizarse de forma consistente con los procedimientos documentados.

Cuando sea necesario para garantizar la validez de los resultados, el equipo de medición deberá:

- a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su uso, con patrones de medición atribuibles a patrones de medición nacionales o internacionales. En ausencia de norma, deberá registrarse la base para la calibración o verificación.
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- c) Identificarse para permitir que se determine el estado de calibración.
- d) Cuando sea posible, protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- e) Protegerse contra daños y deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la gestión deberá evaluar y registrar la validez de los resultados de mediciones anteriores cuando el equipo no esté 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

El operador proporcionará un mantenimiento planificado en la fábrica. Deberá estar en funcionamiento un programa de mantenimiento de la planta. Se mantendrá un registro de los trabajos realizados. Los lubricantes utilizados deben ser de calidad alimentaria en caso de ser aplicable.

4.2.6 Limpieza y saneamiento

La gestión deberá instalar y documentar un programa de limpieza. Deberá demostrarse la eficacia del programa.

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

El equipo debe diseñarse para facilitar la limpieza manual o in situ.

Los contenedores y equipos que se utilizan para el transporte, el almacenamiento, la manipulación y el pesaje de las materias primas para piensos deberán mantenerse limpios.

Se implementará un programa con los métodos, los agentes utilizados y la frecuencia de la limpieza, incluyendo las responsabilidades de las tareas.

Los agentes deberán utilizarse y almacenarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante, claramente etiquetados, almacenados por separado de los materiales entrantes y de los productos terminados, y aplicados correctamente para evitar la contaminación de los materiales recibidos y de los productos terminados.

4.2.7 Control de plagas

La gestión deberá proveer un plan escrito para el control de plagas que incluya la descripción de los controles periódicos. Se demostrará la eficacia del plan.

Deberá implementarse un programa con los sectores, las instalaciones y los equipos a inspeccionar, con la frecuencia, así como detalles de los plaguicidas, agentes de fumigación o trampas utilizadas y las responsabilidades de las tareas.

Los agentes plaguicidas, la fumigación o las trampas utilizadas deberán ser adecuados y cumplir con las regulaciones locales con el fin que se trate, ser almacenados y utilizados de acuerdo a las instrucciones del fabricante, claramente marcados y almacenados por separado de los materiales entrantes y de los productos recibidos, y aplicados correctamente para evitar la contaminación de los materiales entrantes y de los productos terminados.

Deberán trazarse 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 los desperdicios y el polvo para evitar la proliferación de plagas. Los resultados del control de plagas son parte de la revisión anual de la dirección.

Cuando exista riesgo de contaminación por plagas, se tamizarán contra insectos las ventanas de apertura hacia el exterior, las rejillas de ventilación del techo o el ventilador. Las puertas de apertura hacia el exterior se cerrarán o tamizarán cuando no estén en uso.

4.2.8 Control de residuos

El operador deberá controlar los residuos y los materiales que contengan niveles peligrosos de contaminantes u otros peligros. Estos deberán desecharse de una manera adecuada para evitar la contaminación de los materiales para piensos.

Cuando sea necesario para evitar dichos riesgos se deberá:

- a) Eliminar estos de forma que se evite la contaminación.
- b) Almacenar los residuos en recipientes cerrados o cubiertos en las áreas definidas para la acumulación de residuos.
- c) Los contenedores de residuos deberían estar claramente marcados.
- d) Los desechos deberán eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales y de una forma que se garantice que el equipo y la seguridad de las materias primas para piensos no se vean afectadas.

4.3 Normas operativas

4.3.1 General

La gestión deberá poner en práctica todas las actividades de fabricación de acuerdo con esta guía.

4.3.2 Requisitos de materiales entrantes

La gestión debería poner especial énfasis en asegurar que los materiales entrantes cumplan con la legislación de la UE:

- a) La información sobre las compras deberá describir la materia prima que va a comprarse, incluyendo los requisitos para la aprobación del producto adquirido.
- b) Deberán definirse los requisitos para el seguimiento analítico, con base a una evaluación del riesgo.
- c) Se mantendrán los registros de cualquier resultado analítico y de seguimiento relevante y las acciones pertinentes que provienen de la evaluación.

La gestión deberá incluir en la información de compras la exigencia del cumplimiento con la legislación de la UE. En caso de que el material entrante proceda de un país o región con riesgo de no conformidad, por ejemplo, LMR o OMG la gestión aplicará el adecuado seguimiento analítico, basado en una evaluación del riesgo.

4.3.3 Tratamiento de materiales entrantes

La gestión deberá asegurar 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 la cantidad recibida. Se informará de cualquier daño a una unidad responsable adecuada, por ejemplo, la unidad de control de calidad.

Se establecerá un procedimiento de recepción y de almacenamiento para el material entrante. Si los silos se quedaran vacíos, esto deberá registrarse.

Los materiales recibidos deberían cotejarse con los criterios de seguridad de los piensos.

Las muestras de estos materiales deberían mantenerse en cantidad suficiente con un procedimiento previamente establecido por el fabricante, y se conservarán con el fin de garantizar la trazabilidad. Las muestras deben sellarse y etiquetarse para su fácil identificación, deben almacenarse bajo 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 cual se coloca el material para piensos en el mercado.

4.3.4 Medidas para la prevención de la contaminación cruzada

El operador deberá tener un programa para prevenir, controlar y detectar la contaminación. Deberá incluir unas medidas para prevenir la contaminación física, química y microbiológica.

4.3.5 Reproceso

La gestión deberá manejar el reproceso de una forma que garantice que la seguridad de los materiales para piensos, la trazabilidad y el cumplimiento de la normativa se mantengan.

La aprobación y el uso de reprocesos (por ejemplo, de rechazos, devoluciones de clientes o derrames) se considerará dentro del sistema APPCC. Los reprocesos potenciales que no estén aprobados para el uso previsto se gestionan de acuerdo con los productos no conformes (ver § 4.4.4) y si se convierten en material de desecho, deberán tratarse de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos (ver § 4.2.8) , a menos que se destinen a una aplicación industrial.

4.3.6 Producción de materias primas para piensos

La gestión deberá asegurar la disponibilidad de instrucciones de trabajo:

- a) Las diferentes etapas de la producción serán llevadas a cabo con procedimientos escritos encaminados a definir, controlar y vigilar los puntos críticos en el proceso de fabricación.
- b) Estos deberán incluir procedimientos para afrontar el riesgo de arrastre.

La gestión deberá planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las áreas de producción deberán regularse de manera que el pueda prevenirse el acceso de personal no autorizado.

4.3.7 Materias primas terminadas para alimentación animal

La gestión debería proporcionar, según proceda, la información que describa lo siguiente:

- a) Cada producto deberá tener una hoja de especificaciones.
- b) Cada producto deberá tener un nombre o código únicos.
- c) Cada lote estará marcado por un identificador único (que puede ser una combinación de códigos) a fin de que posteriormente puedan ser identificados y trazados. El etiquetado se hará de conformidad con la legislación comunitaria sobre piensos.
- d) Todo producto terminado debería ser inspeccionado antes de su expedición, de conformidad con los procedimientos escritos para garantizar que cumple con las especificaciones. Se tomará una muestra de retención de cada lote del tamaño adecuado y se mantendrá, como mínimo, durante un tiempo equivalente a la vida útil definida del producto. Las muestras deben ser selladas y etiquetadas, almacenadas de forma que se evite el cambio anormal y se mantendrán el tiempo que dure de la vida útil.

Si se rechazan los productos y, por lo tanto, no se ponen en circulación por cualquier motivo relacionado con la seguridad del producto, se deberá hacer constar su eliminación, su destino o su devolución al proveedor.

4.3.8. Almacenamiento

La gestión deberá controlar todas las actividades de almacenamiento de los materiales entrantes, aditivos de procesamiento y productos terminados.

Normas de control de almacenamiento:

- a) Los materiales entrantes deberán almacenarse en lugares adecuados diseñados, adaptados y mantenidos con el fin de garantizar las condiciones adecuadas de almacenamiento, que gestionan los riesgos de contaminación y la posible infestación por organismos nocivos. Los materiales empaquetados se almacenarán en envases adecuados.
- b) Los productos terminados deberán estar claramente identificados y almacenados en condiciones limpias y secas.
- c) Los materiales se almacenarán de manera que se permita su fácil identificación, se evite la contaminación cruzada y se evite el deterioro.

4.3.9 Transporte

El transporte de materiales para piensos terminados por carretera, río, tren o mar, son puntos críticos del proceso.

Sea cual sea el medio de transporte que se utilice, el contratista de transporte y el transportista son responsables de asegurar que el equipo utilizado para este fin se ajuste a los requisitos de seguridad.

Las impurezas peligrosas para los seres humanos o los animales podrían entrar en contacto con el producto final. Se deben tomar medidas para garantizar que el transporte de materias primas y productos terminados sea adecuado para reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

La gestión deberá asegurar que cualquier transporte interno o externo ofrecido sea adecuado para recibir las materias para piensos y aplicará las siguientes reglas generales:

- a) Personal autorizado y/o supervisor identificados para el control de los compartimentos antes de la carga.
- b) Compartimento de carga vacío, limpio, sin olor y seco.
- c) Los registros deben estar disponibles mostrando las tres últimas cargas (por compartimento de carga) y, en su caso, cualquier operación de limpieza que se haya llevado a cabo.
- d) Antes de cargar los materiales para piensos, todos los residuos visibles de la carga anterior deben despejarse desde el exterior del vehículo.

- e) Debe registrarse la conformidad de los resultados del control, así como las no conformidades y las acciones correctivas.
- f) Durante el transporte los compartimentos de carga deben estar cubiertos para proteger la carga contra el agua y otros contaminantes.

Si la distribución o el transporte lo realiza un subcontratista, el transportista deberá ser seleccionado teniendo en cuenta que pueda satisfacer los criterios de seguridad y fiabilidad del producto. La empresa de transporte debe registrarse con arreglo a la legislación vigente. El operador de los materiales para piensos debe comunicar sus requisitos de transporte al transportista; estos requisitos deberán documentarse.

Podrán realizarse excepciones a los requisitos de limpieza si la carga anterior no pone en peligro la seguridad de la que se va a cargar.

Para obtener información sobre las cargas anteriores autorizadas consulte la lista del Comité Internacional de Transportes por Carretera (ICRT por sus siglas en inglés).

Cuando la distribución o el transporte sea responsabilidad del cliente, el operador deberá ponerse en contacto con este último en caso de que se detecte una anomalía antes de la carga.

4.4 Componentes del sistema de gestión

4.4.1 Requisitos de documentación

La gestión deberá mantener un sistema de gestión de la seguridad de piensos que cubra todos los aspectos de esta guía. Todos los documentos y registros deberán ser de fácil acceso para el personal pertinente y estar eficazmente controlados. La documentación y el control de registros se definirán en un procedimiento documentado.

Todos los documentos del manual del sistema de gestión de la seguridad de piensos deberán estar autorizados, bajo control de versiones y distribuidos de manera controlada. El operador 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, legibles, fácilmente identificables y recuperables. La gestión deberá identificar todos los registros pertinentes y su período de tiempo de archivo y ubicación. El período de tiempo de archivo es, como mínimo, la fecha de caducidad de los productos producidos más un año.

4.4.2 Trazabilidad

La gestión deberá establecer y aplicar un sistema de trazabilidad para poder identificar los materiales entrantes de todos los proveedores inmediatos y la distribución de los productos de los materiales para piensos a los clientes inmediatos, así como permitir la identificación de los lotes de productos de materiales para piensos producidos y su relación con los números de lote o código de los materiales entrantes.

Deberá mantenerse la trazabilidad cuando el reproceso o cualquier operación de reproceso se lleve a cabo.

En la industria de los piensos, la trazabilidad desde la recepción de la materia prima hasta el despacho de los productos terminados debería reflejar la naturaleza del proceso de producción (lote, etc.)

Un sistema de trazabilidad deberá incluir al menos:

- a) Los códigos o lotes de materiales entrantes, productos en proceso, embalajes y químicos.
- b) El número de tanques, silos o equipos utilizados.
- c) El documento de fabricación y todos los documentos operativos aplicables.
- d) El plazo de las operaciones y de los controles.
- e) La cantidad y el flujo.

En general todos los registros necesarios para la trazabilidad deben conservarse durante un período de 5 años, de conformidad con la legislación pertinente de la UE, en particular el Reglamento 178/2002 y sus guías sobre la aplicación de los artículos 11, 12, 14, 17, 18, 19 y 20 del Reglamento (CE) nº 178/2002 sobre legislación alimentaria general y/o las disposiciones nacionales.

Los registros relacionados con la trazabilidad deberán estar siempre actualizados, ser legibles, fácilmente identificables y recuperables. La gestión deberá identificar todos los registros pertinentes y su plazo de archivo y ubicación.

Las muestras de los piensos entrantes y terminados deberán conservarse durante un período apropiado de uso por el cual se colocan los piensos en el mercado. Las muestras deberán conservarse en recipientes adecuados, cerrados y etiquetados, y deberán estar disponibles de forma controlada. Las condiciones de almacenamiento deberán evitar cualquier deterioro o daño de las muestras.

Los registros deberían mantenerse y estar fácilmente disponibles en lo que concierne a la producción, la distribución y el uso de materiales para piensos con el fin de facilitar el sistema de rastreo de los materiales para piensos en relación con la fuente anterior inmediata y su uso posterior, en caso de que se conozcan o se identifiquen posibles efectos secundarios para la salud de los consumidores.

La gestión 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 realizar mejoras.

4.4.3 Inspección, muestreo y análisis

La gestión deberá tener un sistema documentado de muestreo y análisis, tanto para el control como para la verificación. Dicho sistema deberá ser adecuado para los materiales y los productos que se probarán. La gestión deberá tener en cuenta la legislación y las directrices pertinentes.

Se adaptarán los procedimientos de muestreo:

- Para controlar la conformidad de los materiales entrantes y de los productos (intermedios), el método de muestreo representará las características de todo el lote a un nivel adecuado.
- Para verificar la validez de otras medidas de control, muestreo y análisis que puedan ser utilizadas. El método y la frecuencia se adaptarán a la eficacia que se espera de estas medidas de control.

La gestión deberá disponer procedimientos de muestreo documentados, que traten los métodos, las cualificaciones y las responsabilidades.

Para los análisis internos en relación con la seguridad de las materias primas para piensos, no necesitándose por ley un laboratorio acreditado y unos métodos, la idoneidad del método y su aplicación se validará con el estándar apropiado y/o la prueba del anillo.

Para los análisis subcontratados en general y el tipo de análisis de seguridad de los materiales para piensos, que por ley necesiten un laboratorio y unos métodos acreditados, el laboratorio que realice los análisis, así como los métodos utilizados, deberían ser acreditados según la norma ISO 17025.

4.4.4 Control de productos no conformes

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

El procedimiento debería incluir:

- a) La identificación.
- b) La segregación de los lotes afectados.
- c) La provisión de productos desechables cuando sea apropiado.
- d) La evaluación del origen de la causa de la no-conformidad.
- e) La documentación de la no-conformidad, el análisis del origen de la causa, las acciones correctivas y la verificación.
- f) El registro de la información interna de las partes relevantes.

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

Un producto no conforme debería ser revisado de acuerdo con procedimientos documentados y accionado de una de las siguientes maneras:

- a) Reproceso (ver reproceso § 4.3.5).
- b) Reclassificación (por ejemplo, un producto destinado para uso industrial).
- c) Dispensación (no en caso de un problema de seguridad de los piensos).
- d) El rechazo y la subsiguiente destrucción o eliminación de acuerdo con los procedimientos de eliminación de residuos (ver § 4.2.8).

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

La gestión deberá poner en práctica una retirada documentada y un proceso de recuperación que asegure a los clientes y las autoridades reguladoras puedan ser informadas sin demora en caso de cualquier irregularidad que pueda afectar negativamente a la seguridad de los materiales para piensos.

Si la administración considera o tiene razones para creer que un material para piensos que se ha producido, elaborado o fabricado no cumple con los requisitos de seguridad de los piensos, se procederá inmediatamente a su retirada y, si es necesario, a la recuperación del pienso en cuestión del mercado a través de los usuarios del material para piensos, informado a su vez a las autoridades competentes.

- a) Deberán documentarse el procedimiento de retirada y recuperación.
- b) Se definirá la responsabilidad para notificar a los clientes y a las autoridades reguladoras.

- c) Se definirá la responsabilidad dentro de la operación de retirada del producto y la recuperación.
- d) Todos los contactos pertinentes (incluidas las autoridades pertinentes) se enumerarán y se mantendrán al día.

Los materiales para piensos que se consideren peligrosos serán manejados como productos no conformes (ver § 4.4.4).

Anualmente se pondrá a prueba el proceso de recuperación mediante una simulación que garantice su validez.

4.4.6 Auditorías internas

La gestión se asegurará de que se lleven a cabo las auditorías internas para verificar que el sistema de gestión de la seguridad de piensos:

- a) Se implementa y mantiene con efectividad
- b) Cumple los requisitos reglamentarios y otros requisitos establecidos.

Las auditorías internas también pueden utilizarse para identificar posibles oportunidades de mejora. La planificación de las auditorías internas deberá documentarse.

El procedimiento de auditoría documentado, como mínimo, debería incluir:

- a) La preparación y la expedición 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 los resultados y las mejoras propuestas.
- f) La distribución de los informes.
- g) La aplicación de acciones correctivas y de las actividades de seguimiento.
- h) La selección y la formación de auditores competentes.

4.5 Relaciones con proveedores y clientes

4.5.1 Relación con proveedores

La elección de los proveedores y la selección de las materias primas para piensos es un aspecto clave de cualquier sistema(s) de gestión de seguridad de un operador. Las materias primas entrantes de poca calidad pueden dar lugar a la elaboración de productos acabados de mala calidad y pueden poner en peligro la seguridad de todo el proceso del operador. Todos los operadores deberían poner especial énfasis en garantizar que sus proveedores y materiales para piensos son de la calidad y el estándar requeridos.

Deberían evaluarse los proveedores de materias primas de riesgo, basándose en una evaluación del riesgo anual.

Para los requisitos sobre las materias primas entrantes, consultar § 4.3.2.

4.5.2 Relaciones con clientes

El operador garantizará una adecuada comunicación con los clientes para determinar los requisitos de seguridad para piensos del cliente. Los contratos y los pedidos se someterán a revisión para determinar si el operador es capaz de satisfacer tales requisitos. La revisión del contrato deberá incluir la notificación del líder 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.

Cada queja del cliente se examinará siguiendo un procedimiento documentado que establezca el flujo de trabajo y las responsabilidades para la gestión de las quejas.

Por cada queja deben registrarse los siguientes datos:

- a) El producto del pienso, la cantidad y el número de lote en cuestión.
- b) El nombre del cliente y el lugar de entrega.
- c) Las características de la queja.
- d) Las causas de la investigación.
- e) Las medidas adoptadas para prevenir la recurrencia.
- f) Los comentarios al cliente.

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

5 Programas de prerequisites

Para que un sistema APPCC se implemente de forma eficaz, el operador deberá establecer un programa de requisitos previos. Este programa deberá estar documentado y, como mínimo, abordar los temas enumerados a continuación.

Las disposiciones más detalladas se pueden encontrar en este documento en el capítulo sobre la gestión, la gestión de los recursos 4.2 y el capítulo 4.3 sobre las normas de explotación.

Además se puede encontrar más información en la evaluación de riesgos en los documentos de referencia del sector (Anexo 3 documento de referencia del sector sobre el procesamiento del almidón, Anexo 4 documento de referencia del sector sobre las industrias extractoras del aceite de semillas y el refinado de aceite).

El enlace que se proporciona en el siguiente texto proporciona una referencia cruzada a un texto más específico en los paratados 4.2 y 4.3.

- 5.1 Construcción y distribución de la planta del edificio ([ver § 4.2.3.2](#)).
- 5.2 Distribución de la planta de las instalaciones y del espacio de trabajo ([ver § 4.2.3.3](#)).
- 5.3 Servicios e instalaciones ([ver § 4.2.3.3](#)).
- 5.4 Eliminación de residuos ([ver § 4.2.8](#)).
- 5.5 Equipos de limpieza y mantenimiento ([ver § 4.2.3.4](#)).
- 5.6 Gestión de los materiales entrantes ([ver § 4.3.3](#)).
- 5.7 Medidas para la prevención de la contaminación ([ver § 4.3.4](#)).
- 5.8 Limpieza y saneamiento ([ver § 4.2.6](#)).
- 5.9 Control de plagas ([ver 4.2.7](#)).
- 5.10 Higiene personal ([ver § 4.2.2.3](#)).
- 5.11 Equipamiento personal ([ver § 4.2.2.3](#)).
- 5.12 Reproceso ([ver § 4.3.5](#)).
- 5.13 Retirada del producto y recuperación ([ver § 4.4.4 y § 4.4.5](#)).
- 5.14 Almacenamiento ([ver § 4.3.8](#)).

6 Sistema APPCC

6.1 Introducción general

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

La producción de materias primas seguras para piensos requiere que el sistema APPCC se construya sobre una base sólida de programas de prerrequisito. Los programas de prerrequisito establecen las condiciones operativas y ambientales básicas necesarias para la producción de materias primas seguras para piensos. Además de que los programas de prerrequisito pueden tener repercusiones en la seguridad de los material para piensos, también se ocupan de garantizar que los piensos son 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 la PRP puede variar entre los distintos operadores, pero los principios generales se aplicarán en toda la industria europea de materiales para piensos.

Los prerrequisitos son la columna vertebral del sistema y sin ellos un sistema APPCC no puede tener éxito. Estos procedimientos proporcionan una base sólida de funcionamiento que permiten al equipo APPCC centrarse en los temas críticos que no pueden abordarse como parte del programa diario, pero que todavía requieren de un cuidado especial.

El método APPCC se basa en siete principios básicos:

1. Llevar a cabo un análisis de riesgos.
2. Determinar los puntos de control críticos (PCC).
3. Establecer los límites críticos.
4. Establecer un sistema para vigilar el control de cada PCC.
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 operador deberá tener un sistema APPCC bien documentado, aplicado plenamente que cubra todas las actividades dentro del ámbito de aplicación. Este ámbito de aplicación se inicia en el punto de la propiedad legal de los materiales entrantes y termina cuando la propiedad del producto final se transfiere al cliente.

La aplicación práctica y la implementación del sistema APPCC requieren un enfoque estructural que se pueda dividir en la siguiente estrategia de aplicación;

6.3 Equipo y líder del equipo APPCC

El sistema APPCC lo desarrollará y mantendrá un equipo multidisciplinario que tendrá la responsabilidad de establecer, desarrollar, mantener y revisar el sistema APPCC. Este equipo tendrá acceso al conocimiento multidisciplinario y a la experiencia práctica de los sistemas de gestión de seguridad para piensos. Es esencial que este equipo tenga el pleno apoyo de la gestión del operador y lo ideal sería que un representante de la gestión dirigiese el equipo. El equipo debería incluir a las personas que tengan unos mayores conocimientos demostrables sobre:

- a) La aplicación de los principios del APPCC.
- b) Los procesos de producción y los equipos utilizados.
- c) Los productos, los materiales recibidos y sus riesgos asociados.
- d) Los requisitos legales y del sector.

Las reuniones del equipo estarán presididas por un líder del equipo APPCC. Este líder del equipo depende directamente de la dirección. Las reuniones del equipo APPCC se planifican regularmente. El resultado de estas reuniones, la composición del equipo APPCC y la competencia individual de los miembros del equipo deberán documentarse.

6.4 Especificaciones de material entrante y de producto terminado

El sistema APPCC se referirá a la producción de todos los materiales para piensos existentes y nuevos. Se necesita información detallada sobre cada producto a fin de evaluar los riesgos que presenta el proceso o la entrega al usuario final. Asegúrese de tener en cuenta los materiales entrantes del producto y el uso de los productos terminados por parte de los clientes. Tanto los productos finales como los materiales entrantes pueden definirse como grupos si los aspectos de seguridad de los piensos son comparables. Por razones prácticas, es aconsejable agrupar productos similares cuando sea apropiado. En ese caso, todos los materiales de un grupo constarán en el pliego de condiciones correspondiente.

Para los productos terminados, las especificaciones documentadas se definirán indicando lo siguiente:

- a) Nombre o identificación.
- b) Las sustancias químicas pertinentes, las características físico-químicas y microbiológicas relevantes relativas a la seguridad de los piensos.
- c) El embalaje (si existe).
- d) La composición.
- e) El etiquetado/las alegaciones.
- f) Las condiciones de validez y almacenamiento.
- g) Las instrucciones de aplicación/el uso previsto.
- h) La legislación pertinente.
- i) Se identificará y documentará el uso previsto del producto.

Para los materiales entrantes, las especificaciones documentadas se definirán indicando lo siguiente:

- a) Nombre o identificación.
- b) El origen y el método de producción.
- c) Las sustancias químicas pertinentes, las características físico-químicas y microbiológicas relevantes en la inocuidad de los piensos, incluidas las características determinadas en el análisis de riesgos.
- d) El embalaje (si existe).
- e) Las condiciones de validez y almacenamiento.
- f) La legislación pertinente.

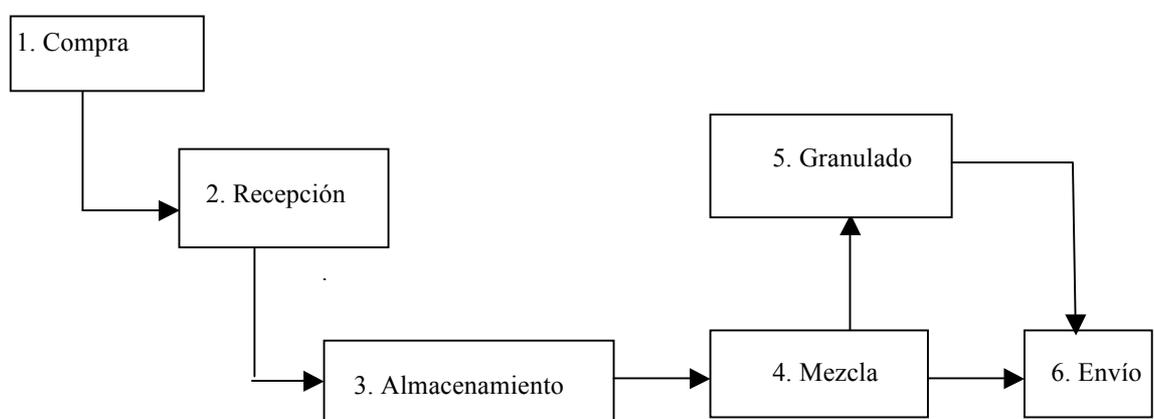
6.5 Información del proceso

Todos los procesos dentro del ámbito de aplicación serán documentados en los diagramas de flujo del proceso. Los flujos del proceso tendrán un nivel de detalle que facilite que el equipo APPCC realice un análisis en profundidad. El diagrama de flujo del proceso deberían indicar los pasos que se utilizan para producir el producto. Un bloque en el flujo del proceso debería reflejar un paso en el proceso.

El diagrama de flujo del proceso deberá incluir:

- a) La producción, el almacenamiento y los procesos logísticos.
- b) 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.
- c) El equipo para la limpieza in situ, donde estos puedan constituir un peligro para el producto final.
- d) Los procesos externalizados.
- e) El reproceso y/o el almacenamiento intermedio.
- f) La entrada pertinente de los coadyuvantes en la elaboración.
- g) Las variaciones en línea inherentes al proceso.

El diagrama debería ser lo más simple posible, con esquemas claros y sin ambigüedades. Su nivel de detalle debería estar en consonancia con el conocimiento de los miembros del equipo APPCC para el proceso. El siguiente es 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.

Cuando la contaminación cruzada pueda provocar un riesgo, la información del proceso deberá incluir una distribución de las instalaciones que muestre las rutas de los productos (finales), los desechos, el personal y la ubicación de los colectores de basura y las instalaciones del personal.

Toda la información del proceso la validará y demostrará el equipo APPCC con los procesos reales y las instalaciones.

6.6 Análisis de riesgos

El equipo APPCC deberá realizar y documentar un análisis de riesgos que cubra los materiales y todos los pasos del proceso dentro del alcance definido.

El diagrama se utilizará para identificar los peligros potenciales en cada etapa del proceso, teniendo 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, joyas, piedras, objetos de metal, etc.

Por ejemplo, para el paso 1, su primera consideración siempre debería ser, "¿Qué calidad tiene el material que me suministran?"

Tanto la fuente como el riesgo deberían especificarse, por ejemplo: "Muy baja temperatura de presión que provoca la supervivencia de Salmonella".

Se definirán medidas para todos los peligros identificados. Se llevarán a cabo ya sea mediante la redefinición del programa de prerrequisitos o mediante la definición de las medidas de control en el manual del sistema de gestión de la seguridad de piensos.

6.7 Evaluación de riesgos

Para todos los peligros 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 ese paso, sin ninguna medida de control establecida (riesgo absoluto). El equipo APPCC deberá comparar los niveles de riesgo calculado para los niveles de riesgo predefinidos con el fin de identificar los riesgos significativos y los riesgos no significativos. Deberá documentarse el riesgo predefinido, su motivación y la evaluación, y la determinación de los riesgos (no) importantes.

6.8 Determinación de PCC

Todos los peligros significativos serán evaluados por un método estructural para determinar si la etapa del proceso relacionado es fundamental para la seguridad de los piensos (PCC). Este método deberá, como mínimo, tener en cuenta:

- a) La necesidad de una medida de control específica.
- b) La posibilidad de monitorizar y o controlar el paso del proceso.
- c) La validez de la medida de control para eliminar el riesgo o reducirlo a un nivel aceptable.
- d) La presencia de un paso posterior del proceso que elimine el riesgo o que lo reduzca a un nivel aceptable.

Si un factor de riesgo significativo requiere un control específico y no hay otro punto más adelante en el proceso que pueda reducirlo o eliminarlo, este es un punto de control crítico (PCC). Si no es un punto de control crítico, un control menos rígido o la correcta aplicación de su programa prerrequisito será suficiente.

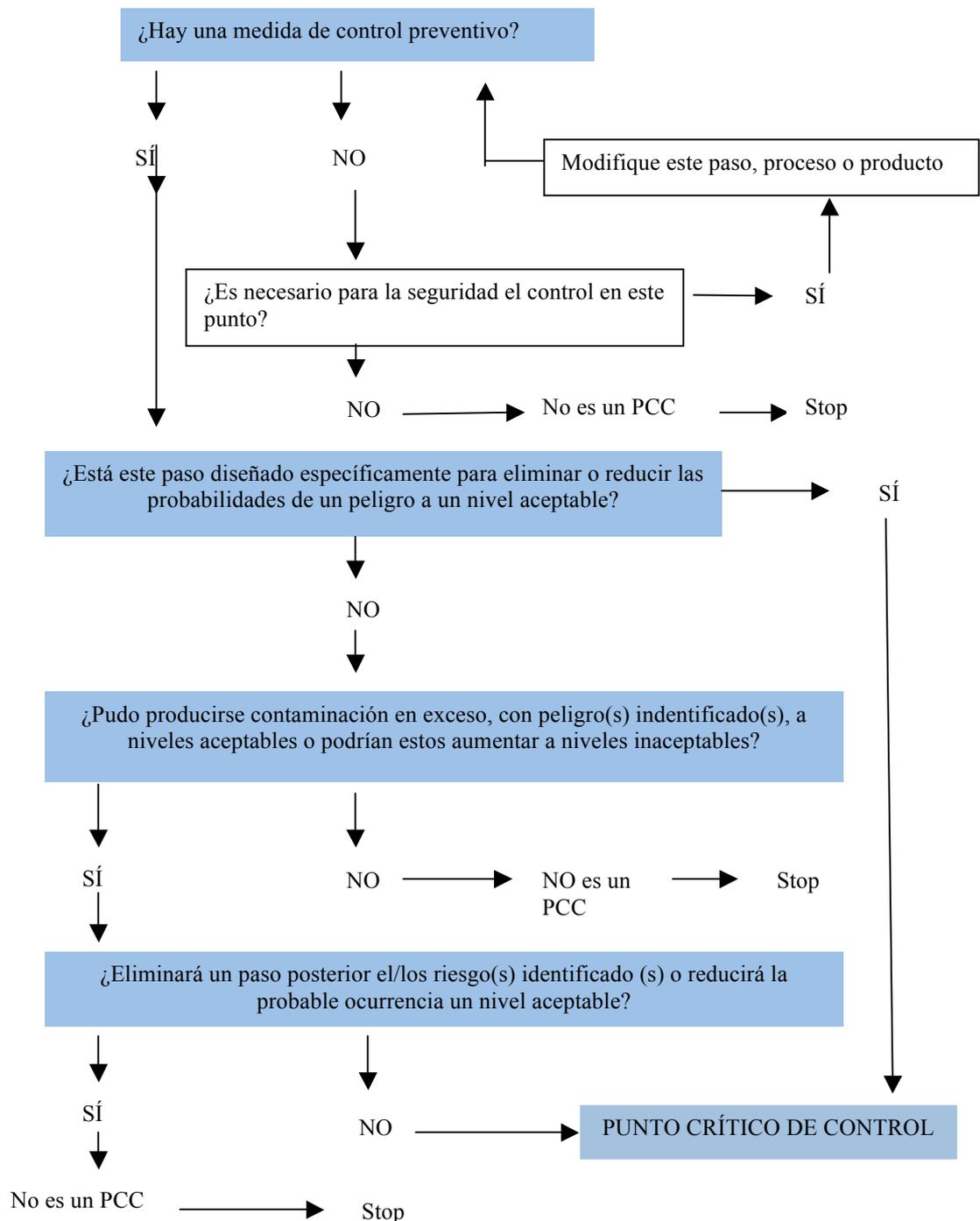
Por ejemplo:

Gravedad ↓			
Alta	3	4	4
Moderada	2	3	4
Baja	1	2	3
Probabilidad de ocurrencia →	Baja	Moderada	Alta

Para determinar los PCC del proceso, se pueden aplicar dos métodos reconocidos de orientación:

El primer método se basa en la anterior evaluación del nivel de riesgo. Se pueden determinar cuatro niveles de riesgo con el modelo de evaluación de riesgos. En el caso de un nivel de riesgo 1, no es necesario tomar medidas. En el caso del nivel de riesgo 2, se llevarán a cabo las medidas periódicas. El nivel de riesgo 3 requiere la aplicación de los requisitos previos, tales como los programas de higiene, mantenimiento y calibración, los procedimientos de compra, et. En el caso del nivel de riesgo 4, sin un paso posterior que todavía elimine el peligro, la etapa del proceso es un PCC y son necesarias medidas de control específicas.

El segundo método lo facilita la aplicación de un árbol de decisiones (ver la figura más abajo), lo que indica, por medio de cuatro preguntas, un enfoque de razonamiento lógico. Para evitar un gran número no-realista de PCC, el árbol sólo se debería aplicar sobre los peligros significativos, por ejemplo con niveles de riesgo de 3 y 4.



El número total de los PCC dependerá de los procesos y productos, pero siguiendo el método adecuado dará el número correspondiente de PCC. Trate de mantener el número total lo más bajo posible. Usted puede vigilar varios PCC clave de forma mucho más eficaz que una gran matriz.

Una vez se identifica el paso del proceso y los peligros relacionados que requieren un control específico, deberán definirse las medidas de control. El control debe ser posible, medible y eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable. Si el PCC está fuera de control deberá llevarse a cabo una acción correctiva inmediata.

La motivación y los resultados de la determinación del PCC deberán documentarse.

6.9 Límites críticos y vigilancia

Para todos PCCs identificados se definirán los límites críticos. Estos límites serán validados por ejemplo por la legislación, los datos científicos o las puestas a prueba. Establezca un valor objetivo como media y un límite crítico que divida lo aceptable de lo inaceptable. Estos límites deben cumplir con todas las obligaciones legales, pero si no hay límites legales, debe utilizarse la investigación propia analítica y bibliográfica, y la experiencia (ya sea la suya o la de un de un consultor) para lograr el equilibrio adecuado entre la seguridad y la operatividad.

Deberá hacerse una clara distinción entre los límites que desencadenan (sólo) el proceso de ajuste y los límites críticos que, si se exceden, requieren de productos destinados a acciones correctivas. Los límites críticos y su validación deberán documentarse.

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

El seguimiento del PCC será válido para:

- a) Indicar los límites críticos excedidos.
- b) Representar el estado continuo con una certeza aceptable.

Si se utiliza algún límite de supervisión indirecta o cualitativa, se documentará la validación del método y/o de la competencia del operador.

6.10 Corrección

El equipo APPCC deberá definir el producto destinado a la corrección para aplicarlo en caso de que se supere el límite crítico. Dicha corrección se extenderá a todos los productos que no hayan sido procesados dentro de los límites críticos y que fuese demostrable.

Los informes correctivos representarán los valores de medición reales, fecha/hora, las iniciales del empleado involucrado y cualquier corrección, incluyendo el volumen y el destino final del producto en cuestión.

El Operador deberá documentar una visión general de todos los PCC, incluyendo las medidas de control, los límites críticos, la frecuencia de los controles y el método, las correcciones, los registros y demás responsabilidades relacionadas. Esta visión general se implementará en la documentación operativa del manual del sistema de gestión de la seguridad de piensos.

Ejemplo:

Paso	Riesgo	Categoría	PCC	Seguimiento				Límite crítico	Acción correctiva	Registro y verificación
				Qué	Cómo	Cuándo	Quién			
4. Mezcla	Cuerpos extraños en el material	Físico (cualquiera)	3 (3º en el proceso)	Colador	Inspeccionado para garantizar su correcto funcionamiento y su buena condición	Diariamente	Departamento de Mantenimiento	Todos los agujeros < 2 mm El colador está rotando a 50 revs/ minuto	Los productos del bloque desde la última inspección de conformidad Reemplazar o retirar colador o restablecer su velocidad si está fuera de las especificaciones	Número de quejas sobre cuerpos extraños en el producto final

6.11 Validación del sistema de gestión de la seguridad de piensos

El operador puede consultar la guía incluyendo el(los) documento(s) de referencia del sector correspondiente(s) para validar el sistema APPCC.

6. 12 Verificación del sistema de gestión de la seguridad de piensos

El equipo APPCC deberá comprobar el sistema de gestión de la seguridad de piensos al menos anualmente para confirmar su eficacia y validez. Esta verificación deberá tener en cuenta y demostrar:

- e) La aplicación y la eficacia de todos los requisitos previos.
- f) La aplicación y la eficacia de todas las medidas de control.
- g) Todas las desviaciones en el control de CCP y las acciones correctivas tomadas.
- h) Las notificaciones internas y externas (quejas) relacionadas con la seguridad de los piensos.
- i) Los resultados de la sustancia química pertinente y el análisis microbiológico.
- j) Los incidentes y recuperaciones.
- k) 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 piensos. La verificación deberá estar plenamente documentada, lo ideal sería que formase parte del calendario de auditoría interna de la empresa y utilizarlo como aportación en la revisión de la dirección.

Hay una serie de documentos necesarios como parte del sistema APPCC. Se requiere una lista mínima:

- a) Equipo APPCC (miembros y experiencia).
- b) Actas de las reuniones del equipo APPCC.
- c) Especificaciones del producto final.
- d) Especificaciones del material.
- e) Diagramas de proceso.
- f) Prerrequisitos.
- g) Tablas de análisis de peligros, incluyendo la determinación y validación PCC.
- h) Plan APPCC que incluya todos los PCC, límites críticos, vigilancia y acciones correctivas.
- i) Procedimientos operativos para PCC.
- j) Informes correctivos y documentos asociados.
- k) Procedimientos de verificación y resultados de todo lo anterior.

7 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Con el fin de alinear la guía con la legislación vigente sobre alimentación animal y las diversas actividades a nivel nacional, industrial y/o de asociación, que toma en cuenta los principios de seguridad de piensos y alimentos, así como los principios APPCC que se establecen en diversos documentos internacionales, más abajo, y la legislación comunitaria, en particular:

- ✚ Reglamento (CE) nº 178/2002 sobre los requisitos generales de la legislación alimentaria
- ✚ Reglamento (CE) nº 882/2004) sobre los controles oficiales
- ✚ Reglamento (CE) nº 1831/2003 sobre aditivos en la alimentación animal
- ✚ Directiva 2002/32/CE sobre sustancias indeseables en la alimentación animal
- ✚ Reglamento (CE) nº 396/2005 sobre los límites máximos de residuos
- ✚ Reglamento (CE) nº 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente
- ✚ Reglamento (CE) nº 767/2009 sobre comercialización
- ✚ Recomendación de la Comisión sobre la presencia de deoxinivalenol, zearalenona, ocratoxina A, T2 y HT2 y fumonisinas en productos elaborados para la alimentación animal, (2006/576/CE).
- ✚ El código de prácticas del Codex Alimentarius sobre la buena alimentación animal

8 DOCUMENTOS DE REFERENCIA DEL SECTOR

Una guía sectorial debería incluir o tratar sobre el desarrollo del análisis de riesgo global a nivel del sector dirigiéndose a cada material para piensos:

- La identificación de los peligros que afectan a la seguridad de los piensos.
- La formulación de medidas para controlar estos peligros.

La responsabilidad de las ubicaciones/operadores individuales del APPCC permanece intacta.

El sector de los materiales para piensos ha desarrollado unos documentos de referencia para el sector que abarcan las cuestiones de seguridad sobre los materiales para piensos:

ANEXO 3: DOCUMENTOS DE REFERENCIA DEL SECTOR SOBRE EL PROCESAMIENTO DEL ALMIDÓN

ANEXO 4: DOCUMENTOS DE REFERENCIA DEL SECTOR SOBRE LAS INDUSTRIAS DE ACEITE Y EXTRACTORAS DE ACEITE DE SEMILLAS

ANEXO 1: LISTA DE ORGANIZACIONES CONSULTADAS

La EFIP se ha puesto en contacto y se ha reunido con una nutrida representación de los sectores industriales vinculados con la producción y el consumo de materiales para piensos y otras partes interesadas de toda la Comunidad.

El objetivo de estas reuniones fue el de invitar a todos los principales interesados asociados con la industria de piensos en la UE para proporcionar información sobre esta guía antes y después de su primer lanzamiento en junio de 2009.

Los objetivos finales del proceso de consulta, que todavía está abierto y continúa, son los siguientes:

- a) Búsqueda de contribuciones, establecer un debate constructivo e invitar a las partes interesadas a presentar observaciones y propuestas sobre el texto para su mejora continuada.
- b) Proporcionar un buen entendimiento del enfoque de la Guía en otros sectores.
- c) Alcanzar un grado de confianza suficiente dentro de la cadena de piensos y alimentaria teniendo el mayor cuidado con las expectativas legítimas sobre seguridad de la industria de otros sectores.
- d) Proporcionar a la guía un enfoque de cadena y la coordinación con las demás partes implicadas.

Hay que hacer una mención especial a la muy activa participación de la AAF y FEDIOL dentro de la Plataforma EFIP, Plataforma Europea de Ingredientes para Piensos, de los cuales son miembros fundadores. La EFIP ha sido establecida por las principales asociaciones europeas o federaciones que representan a los sectores que suministran materiales para piensos en el mercado de la UE y es una plataforma voluntaria para evaluar las guías de los sectores, compartir experiencias, colaborar y ofrecer orientación concertada a todos sus miembros sobre la implementación del reglamento sobre la higiene de los piensos y sobre los regímenes de seguridad. Juntos, los miembros de la EFIP, representan la gran mayoría de todos los "materiales" que entran en la cadena alimentaria a través de los piensos compuestos (cereales, productos vegetales o animales procesados, aditivos, y co-productos de la industria de procesamiento de alimentos).

Historial del proceso de consulta:

- Octubre 2006 Reunión EFIP- FEFAC
- Diciembre 2006 Reunión EFIP- FEFAC
- Enero 2007 Reunión del comité técnico EFIP
- Enero 2007 Reunión plenaria EFIP
- Febrero 2007 Reunión EFIP- FEFAC
- Marzo 2007 Reunión del comité técnico EFIP
- Marzo 2007 Reunión plenaria EFIP
- Mayo 2007 Reunión EFIP- FEFAC
- Junio 2007 Reunión plenaria EFIP
- Julio 2007 Reunión plenaria EFIP
- Septiembre 2007 Reunión del comité técnico EFIP
- Octubre 2007 Reunión plenaria EFIP
- Noviembre 2007 Reunión plenaria EFIP
- Enero 2008 Reunión plenaria EFIP
- Marzo 2008 Reunión del comité técnico EFIP
- Mayo 2008 Reunión plenaria EFIP
- Junio 2008 Reunión plenaria EFIP
- Septiembre 2008 Reunión del comité técnico EFIP
- Septiembre 2008 Reunión plenaria EFIP
- Diciembre 2008 Reunión plenaria EFIP
- Febrero 2009 Reunión plenaria EFIP
- Marzo 2009 Reunión EFIP- FEFAC
- Abril 2009 Reunión del comité técnico EFIP
- Abril 2009 Reunión Assalzo
- Junio 2009 Reunión plenaria EFIP
- Septiembre 2009 Reunión del comité técnico EFIP
- Diciembre 2009 Reunión plenaria EFIP
- Enero 2010 Reunión del comité técnico EFIP
- Marzo 2010 Reunión del comité técnico EFIP

EFIP

De acuerdo con la publicación del Reglamento sobre higiene de los piensos (Reglamento (CE) nº 183/2005) y en particular los artículos 7, 20 y 22, todas las principales asociaciones europeas o federaciones que representan a los sectores que suministran materiales para piensos al mercado de la UE han adoptado medidas para garantizar que todas sus guías de los respectivos sectores cumplen con los requisitos del Reglamento (CE) nº 183/2005 y, más en general, con todos los requisitos de los reglamentos para piensos y que están conformes con la guía del Codex Alimentarius sobre la buena alimentación animal CAC / RCP 54-2004.

Estas asociaciones o federaciones han formado la EFIP, la Plataforma Europea de ingredientes para piensos. La EFIP es una plataforma voluntaria que evalúa las guías de los sectores, comparte experiencias, colabora y ofrece orientación concertada a todos sus miembros sobre la aplicación del reglamento de la higiene de los piensos y sobre los regímenes de seguridad.

Juntos, los miembros EFIP representan la gran mayoría de todos los "materiales para piensos" que entran en la cadena alimentaria a través de los piensos compuestos (cereales, productos vegetales o animales procesados, aditivos, y co-productos de la industria de procesamiento de alimentos), ya hayan sido producidas en Europa o importados de terceros países.

Las siguientes asociaciones son miembros de EFIP

- [AAF - Association des Amidonniers et Féculiers – European Starch Industry Association](#)
- [Cerveceros de Europa](#)
- [CEFS – Comité Européen des Fabricants de Sucre](#)
- [CIAA – Confederación de la UE de la industria de la alimentación y bebidas](#)
- [COCERAL - Comité du Commerce des céréales, aliments du bétail, oléagineux, huile d'olive, huiles et graisses et agrofournitures](#)
- [EFPRA – Asociación europea de transformadores de grasas y subproductos](#)
- [FAMI-QS – Asociación europea de la federación de fabricantes de aditivos para los animales](#)
- [FEDIOL – Federación europea de aceites y oleaginosas](#)
- [The European Flour Millers' association](#)

AAF

AAF (Asociación de Amidonniers et Féculiers) es la asociación comercial que representa los intereses de la industria europea del almidón, tanto a nivel europeo como internacional. La industria del almidón está presente en 21 países europeos y cuenta actualmente con 24 miembros y 7 miembros asociados. Para obtener una lista completa, consulte la página web de AAF: <http://www.aaf-eu.org/html/members.html>

FEDIOL

FEDIOL es la federación europea que representa a la industria de aceites y proteínas alimentarias. Los miembros de FEDIOL son 14 Asociaciones nacionales de industrias extractoras de aceite de semillas y de refinado de aceite establecidas en los países de la UE. A través de su red de asociaciones más de 35 empresas están afiliadas a Fediol, como la AAK, ADM, Cargill, Bunge, IOI Loders Croklaan, Lipidos Santiga, Sovena, Thywissen, Wilmar Edible Oils, etc... Puede consultar la lista completa de las empresas afiliadas a las asociaciones de FEDIOL en nuestro sitio web: <http://www.fediol.be/4/index.php>

ANEXO 2: LISTA DE ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

- **As:** Arsénico
- **APPCC:** Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
- **B:** Biológico
- **BPC:** Bifenilos policlorados
- **Cat.:** Categoría
- **Cd:** Cadmio
- **CE:** Comisión Europea
- **CFU/g:** Unidades Formadoras de Colonias por Gramo
- **CIP:** Limpieza in situ
- **DDT:** Diclorodifenil dicloroetileno
- **EFIP:** Plataforma Europea de Ingredientes para Piensos
- **EM:** Estados miembro
- **F:** Físico
- **FEFAC:** Federación Europea de Productores de Piensos
- **FET:** Factor de Equivalencia Tóxica
- **GMP:** Buenas prácticas de fabricación
- **HCN:** Cianido de hidrógeno
- **Hg:** Mercurio
- **ISO:** Organización Internacional de Normalización
- **LMR:** Límite Máximo de Residuos
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **PAH:** Hidrocarburo aromático policíclico
- **Pb:** Plomo
- **PCC:** Punto crítico de control
- **PCCD:** Dibenzoparadioxinas policloradas
- **PCDF:** Dibenzofuranos policlorados
- **PRP:** Programa Prerrequisito
- **Q:** Químico
- **SFM:** Seguro, Justo y Comercializable
- **SO₂:** Dióxido de sulfuro
- **T°C:** temperatura en grados Celsius
- **UE:** Unión Europea