



**Guía europea de buenas prácticas de higiene
para la recogida, almacenamiento, comercio y
transporte de cereales, semillas oleaginosas y
proteaginosas, otros productos vegetales y
productos derivados de estos**

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN y DEFINICIONES.....	7
2.1. <i>Ámbito de aplicación</i>	7
2.1.1. Explotadores comerciales de la industria de la transformación de alimentos y piensos.....	8
2.2. <i>Definiciones legales</i>	10
2.2.1 Otras definiciones.....	11
2.3. <i>Requisitos reglamentarios</i>	13
SECCIÓN I RECOMENDACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA EXPLOTADORES DE RECOGIDA, ALMACENAMIENTO, COMERCIO O TRANSPORTE	
14	
<i>Capítulo I Buenas prácticas de higiene generales</i>	14
1. Responsabilidad de la dirección.....	14
2. Programas de requisitos previos.....	16
3. Plan de seguimiento.....	18
4. Comunicación a lo largo de la cadena de suministro.....	21
5. Plan de seguimiento de las dioxinas en grasas, aceites de origen vegetal y productos derivados destinados a los piensos	22
6. Productos no conformes.....	23
7. Procedimiento de retirada y recuperación por razones de seguridad	23
8. Auditorías internas.....	24
9. Reclamaciones	24
10. Verificación	24
<i>Capítulo II Recomendaciones de buenas prácticas de higiene para las operaciones comerciales</i>	25
1. <i>Ámbito</i>	25
2. Registro de los explotadores	25
3. Trazabilidad	25
4. Registro de movimientos.....	26
5. Etiquetado y documentos de acompañamiento	26
6. Seguimiento de la calidad	27
7. Mercancías sujetas a reglamentaciones especiales	27
<i>Capítulo III Recomendaciones de buenas prácticas de higiene para las operaciones de recogida/recepción de productos sin transformar</i>	29
1. Entorno exterior.....	29
2. Recepción de los productos	29
3. Control en el momento de la recepción	29
<i>Capítulo IV Recomendaciones de buenas prácticas de higiene para las operaciones de almacenamiento de productos transformados/sin transformar</i> .31	
1. Locales.....	31
2. Fosos, equipos de manipulación y clasificación.....	35
3. Trazabilidad	36
4. Residuos	36

Ejemplo de esquema de un silo de grano.....	36
«Capítulo IV bis Recomendaciones de buenas prácticas de higiene para las operaciones de manipulación en terminal de productos transformados/sin transformar.....	38
1. Locales.....	38
2. Recepción de los productos.....	38
3. Control en el momento de la recepción.....	39
4. Trazabilidad, seguimiento del producto y notificación.....	39
5. Residuos.....	40
Capítulo V Recomendaciones de buenas prácticas de higiene para las operaciones de expedición/entrega y transporte.....	41
1. Reglas generales (aplicables a todos los tipos de transporte).....	41
2. Transporte por carretera.....	44
3. Transporte marítimo y por vías navegables.....	45
4. Transporte por ferrocarril.....	46
SECCIÓN II APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO).....	47
Capítulo I Presentación del estudio.....	47
Capítulo II Contenido del estudio.....	47
1. Creación del equipo APPCC.....	47
2. y 3. Descripción del producto e identificación del uso previsto del producto	47
4. Elaboración del diagrama con las etapas (ejemplo para los «granos» sin transformar).....	48
5. Comprobación del diagrama de operaciones <i>in situ</i>	49
6. Realización del análisis de factores de peligro.....	49
7. Determinación de los puntos críticos para controlar los factores de peligro: los PCC.....	52
8. 9. y 10. Establecimiento de los límites críticos, un sistema de seguimiento y acciones correctivas para cada PCC.....	55
11. y 12. Definición de los métodos de verificación y establecimiento de un sistema de documentación.....	55
APÉNDICE 1 APPCC (Análisis de peligros y puntos de control crítico): EL MÉTODO	61
APÉNDICE 2 FICHAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS.....	65
APÉNDICE 3 FICHAS TÉCNICAS DE LAS FASES.....	68
APÉNDICE 4 FICHAS TÉCNICAS DE LOS PELIGROS.....	77
- Ag.: Materias primas.....	78
- En.: Contaminación atmosférica, contaminación de la tierra.....	78
- Acumulación.....	78
- Proximidad a una fuente de contaminación.....	78
- Plan de seguimiento.....	78
- Sensibilización de los agricultores.....	78
APÉNDICE 5 ESTABLECER LOS BAREMOS PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS	120
APÉNDICE 6 CUADROS DE ANÁLISIS DE PELIGROS (EJEMPLOS).....	123
APÉNDICE 7 ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS.....	136
APÉNDICE 8 REFERENCIAS NORMATIVAS Y BIBLIOGRAFÍA.....	137
APÉNDICE 9 TRANSPORTE.....	143

1. INTRODUCCIÓN

La comercialización de productos alimenticios y piensos seguros es, ante todo, una cuestión de buenas prácticas de gestión en cada una de las etapas de la cadena alimentaria humana y animal, desde la producción primaria hasta la transformación final. Compete, por tanto, a cada uno de los explotadores que interviene en dicha cadena aplicar buenas prácticas para garantizar la seguridad de los productos que manipula. El Reglamento (CE) n.º 183/2005 relativo a la higiene de los piensos, en su versión modificada, así como el Reglamento (CE) n.º 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, en su versión modificada, reconocen la contribución positiva de las buenas prácticas de higiene a la consecución de los objetivos establecidos en la legislación de la Unión en materia de seguridad de los alimentos y los piensos, y alientan a los sectores de las empresas alimentarias y de piensos a que elaboren, en consulta con las posibles partes interesadas, guías de buenas prácticas de ámbito nacional o europeo.

En relación con el desarrollo de la legislación europea sobre alimentos y piensos, centrada principalmente en objetivos de seguridad de los alimentos, Coceral, Cogeca y Unistock constituyeron un grupo especial de trabajo que elaboró la guía europea de buenas prácticas de higiene para la recogida, almacenamiento, comercio y transporte de cereales, semillas oleaginosas y proteaginosas como documento de referencia, a fin de contribuir a garantizar el cumplimiento de las normas europeas de higiene, controlar los riesgos de seguridad de los alimentos y piensos, y garantizar la seguridad de los alimentos y piensos comercializados. Asimismo, la guía ayuda a los explotadores a satisfacer las exigencias de los compradores. En este contexto, las tres asociaciones de la UE no se olvidaron del documento de orientación sobre la aplicación de la legislación alimentaria general aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión del 20 de diciembre de 2004, que debe considerarse un documento esencial al que los explotadores deberían acudir a efectos de cumplir los principios de la legislación alimentaria general.

La presente guía común ha sido elaborada en consulta con una amplia representación de los sectores vinculados a la producción y el consumo de materias primas para alimentos y piensos y otras partes interesadas de toda la Unión¹.

La guía pretende evitar o reducir los factores de riesgo de contaminación biológica, química o física que se identificaron durante el análisis de peligros, con las adaptaciones propias de cada explotador en función de las actividades que controlen. Los explotadores manipulan cereales, semillas oleaginosas y proteaginosas (en adelante, «granos» o «materias primas para alimentos y piensos»). Estos deben identificar si algunos de sus establecimientos tienen requisitos específicos con respecto a ciertos factores de peligro identificados y, de ser necesario, incrementar la vigilancia en relación con la prevención de la contaminación cruzada. Por otro lado, la finalidad de la presente guía es ayudar a los explotadores a respetar la legislación de la Unión y la de su país en aras de la seguridad de los alimentos y piensos. Es posible que a veces se incurra en mayores costes de aplicación, pero están justificados por las garantías adicionales que aportan con respecto a la seguridad de los alimentos y piensos.

La guía, **cuya aplicación es voluntaria**, constituye una herramienta de mejora que asista a los explotadores dedicados a la recogida, almacenamiento, comercio y transporte en la gestión diaria de la seguridad de los alimentos y piensos; ha sido escrita **por** y para profesionales de la recogida, el almacenamiento y el comercio, en colaboración con las demás partes interesadas (socios de la industria, administraciones de control, etc.) para ayudarles a:

- cumplir con las buenas prácticas de higiene relativas a los emplazamientos de explotación, las instalaciones, los equipos, el transporte, los residuos y el personal,

¹ Se consultó a las siguientes asociaciones: AAF, APAG, CEFS, CEPS, COCERAL, COFALEC, COPA-COGECA, EABA, EAPA, EDA, EFPRA, EMFEMA, EUCOLAIT, EUROMALT, European Flour Millers, EUSALT, FEDIAF, FEDIOL, FEFAC, FERM, FoodDrinkEurope, IFFO, IMA-Europe y The Brewers of Europe.

- identificar los riesgos que repercutan de manera determinante en la seguridad del consumidor y establecer los procedimientos oportunos para controlarlos sobre la base de los principios del sistema APPCC (análisis de peligros y puntos de control crítico).

La guía se articula en torno a una serie de módulos complementarios y autónomos que permiten identificar las actividades cubiertas realizadas por uno o varios explotadores directamente o por un subcontratista:

- Comercio
- Recogida
- Almacenamiento
- Manipulación
- Expedición/entrega, incluido el transporte por carretera, fluvial, marítimo o ferroviario

A la hora de aplicar la guía, los explotadores deben volver a evaluar y validar internamente sus propias medidas a la luz de las recomendaciones de la guía y de los requisitos reglamentarios. La presente guía debería servir de base para crear normas internas dentro de cada empresa, pero en ningún caso sustituir el punto de vista del explotador con respecto a sus propias características específicas, a las cuales debería adaptarse. Por otro lado, los profesionales pueden optar por métodos distintos de los propuestos, aunque les compete a ellos demostrar su eficacia.

Las autoridades públicas reconocen la existencia de buenas prácticas de higiene en relación con una profesión dada cuando llevan a cabo los controles oficiales. Por tanto, los explotadores pueden remitirse a la guía de buenas prácticas de higiene para explicar las medidas que han adoptado en el nivel en cuestión.

La guía constituye una herramienta para ayudar a formar al personal y sensibilizar a los proveedores (agricultores, proveedores de servicios, etc.).

Por iniciativa de Coceral, Cogeca y Unistock, la guía se actualiza periódicamente para incorporar las novedades tecnológicas, científicas y legislativas. La próxima revisión de la guía debería producirse a más tardar cinco años después de la publicación de esta versión. No obstante, los explotadores deben tener en cuenta toda normativa posterior a la fecha de redacción de la guía y no esperar a su actualización. Coceral, Cogeca y Unistock llevan a cabo un seguimiento rutinario de los aspectos reglamentarios para ayudar a los explotadores con dicha tarea.

Asimismo, los copropietarios de la guía pueden emprender su revisión a petición de la Comisión Europea o de los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos [con arreglo al artículo 9, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 852/2004, modificado, y al artículo 22, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 183/2005, modificado]. Posteriormente, se propondrán las revisiones a las autoridades pertinentes de la Unión con vistas a su validación oficial.

También se puede utilizar la guía como punto de partida para elaborar guías nacionales o regionales, que pueden ser más detalladas pero en ningún caso contradecir la presente guía europea. Si los Estados miembros o los explotadores ya han implementado estándares más elevados y los aplican, no debería utilizarse la guía para disminuir el nivel de dichos estándares.

Coceral es la Asociación de la Unión que representa al comercio europeo de cereales, arroz, piensos, semillas oleaginosas, aceite de oliva, aceites y grasas y suministros agrícolas. Los miembros de Coceral son las organizaciones nacionales de comercio de la mayor parte de los Estados miembros de la Europa de los Veintiocho, que, por su parte, representan a recolectores, distribuidores, exportadores, importadores y almacenistas a granel de los productos ya referidos. Los miembros están formados principalmente por comerciantes privados y, en ciertos países, también por cooperativas de agricultores. Además, Coceral cuenta con miembros asociados en Suiza.

Cogeca, la Asociación de cooperativas agrícolas de la Unión, representa actualmente los intereses generales y específicos de unas 40 000 cooperativas agrícolas que dan empleo a 660 000 personas aproximadamente y cuyo volumen global de negocio supera anualmente los 300 000 millones de euros en toda la Europa ampliada. Desde su creación, Cogeca ha gozado del

reconocimiento de las instituciones europeas como principal organismo de representación y, de hecho, como portavoz de todo el sector de las cooperativas agrícolas y pesqueras.

Unistock es la Asociación europea de almacenistas portuarios profesionales de productos agrícolas a granel de la Unión Europea. El objetivo primordial de Unistock es representar los intereses de cada miembro ante las autoridades de la Unión. Desde su creación, Unistock ha acumulado conocimientos técnicos específicos en relación con los problemas sanitarios y medioambientales que afectan a las actividades diarias de los almacenistas de productos agrícolas a granel.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

2.1. *Ámbito de aplicación*

La presente guía europea para la recogida, almacenamiento, comercio y transporte de cereales, semillas oleaginosas y proteaginosas (en lo sucesivo, «la guía») propone una serie de buenas prácticas de higiene para los explotadores que recogen, almacenan, comercian y transportan cereales, semillas oleaginosas, proteaginosas y otros productos vegetales, así como los coproductos derivados de ellos (p. ej., aceites, harinas y grasas de origen vegetal), destinados a utilizarse como alimentos o piensos.

La guía es aplicable a todas las operaciones, desde la recepción a la expedición de los productos mencionados, y está dirigida a todos los explotadores de alimentos y piensos europeos que lleven a cabo las actividades referidas incluidas en el ámbito de aplicación, a saber, todo explotador comercial de la primera etapa en el mercado nacional o intra-UE, así como el comercio con terceros países.

La guía no está adaptada para que la utilicen los agricultores con sus propias instalaciones de almacenamiento. Se recomienda consultar guías específicas para la producción primaria.

La guía no cubre las características comerciales de los productos, ya que estas forman parte de las disposiciones contractuales.

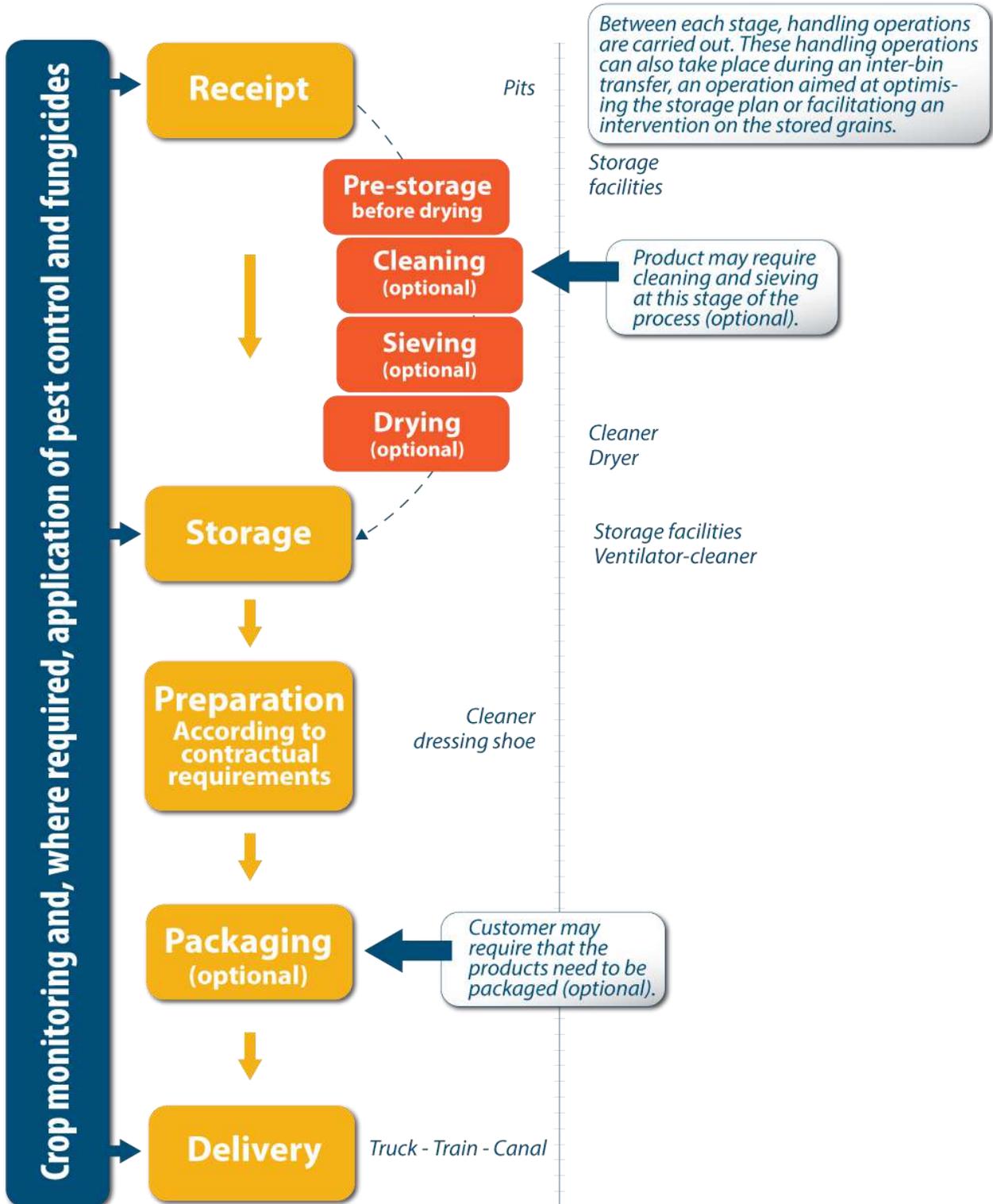
2.1.1. Explotadores comerciales de la industria de la transformación de alimentos y piensos



The operators' activities are carried out based on the following stages :

1. Receiving (identifying, sampling, inspecting, classifying, etc.)
2. Packaging (cleaning, sorting, drying, gathering, etc.)
3. Storing (cooling, ventilating, transferring between bins, treating with pesticides, inspecting, etc.)
4. Dispatching (loading, sampling, etc.), transporting, delivering.

Todos los procesos técnicos se desarrollan con miras a la comercialización de los productos.



2.2. Definiciones legales²

Lote: cantidad identificable de pienso o alimento 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.º 1069/2009, modificado, y Reglamento (CE) n.º 767/2009, modificado].

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

Alimento (o producto alimenticio): 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 [Reglamento (CE) n.º 178/2002, modificado].

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

Higiene alimentaria: las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto [Reglamento (CE) n.º 852/2004, modificado].

Materia prima 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.º 767/2009, modificado].

Factor de peligro: todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud [Reglamento (CE) n.º 178/2002, modificado].

Explotador (alimentos/piensos): las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria y relativa a los piensos en la empresa alimentaria y de piensos bajo su control [Reglamento (CE) n.º 178/2002, modificado, y Reglamento (CE) n.º 183/2005, modificado].

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.º 178/2002, modificado].

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 un alimento o un pienso o con probabilidad de serlo [Reglamento (CE) n.º 178/2002, modificado].

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).

Residuo: cualquier sustancia u objeto del cual su poseedor se desprenda o tenga la intención o la obligación de desprenderse (Directiva 2008/98/CE).

Desechos generados por buques: todos los desechos, incluidas las aguas residuales y los residuos distintos de los residuos de carga, producidos durante el servicio del buque y que están regulados por los anexos I, IV y V de MARPOL 73/78, así como los desechos relacionados con la carga según se definen en las Directrices para la aplicación del anexo V de MARPOL 73/78 (Directiva 2000/59/CE).

Residuos de carga: los restos de cualquier material de carga que se encuentran a bordo en bodegas de carga o tanques y que permanecen una vez completados los procedimientos de descarga y las operaciones de limpieza, incluidos los residuos de carga y descarga y los derramamientos (Directiva 2000/59/CE).

² Cuando en la presente guía se haga referencia a un acto legislativo, se aconseja al explotador que compruebe si existe alguna actualización/modificación.

2.2.1 Otras definiciones

Aflatoxinas: micotoxinas producidas por hongos del género *Aspergillus*, principalmente *A. Flavus*, *A. Parasiticus* y *A. Nomius*.

***Aspergillus*:** tipo muy común de moho cuyo control reviste gran importancia sanitaria y económica para las industrias de la transformación de alimentos. Varias especies son toxicógenas.

Recipiente individualizado: unidad de almacenamiento de materias primas para alimentos y piensos de capacidad variable en la que se almacenan cereales, semillas oleaginosas y productos derivados de estos.

Armonización con las normas contractuales: preparación de las materias primas para alimentos y piensos según las especificaciones contractuales (montaje, calibrado, limpieza).

Calibración: operación que permite comprobar que un dispositivo de medición indica un valor preciso a través de un procedimiento adecuado.

Recogida (en el sentido utilizado en la guía): sección receptora de las materias primas.

Punto de control: punto, etapa o procedimiento que garantiza el control higiénico de un proceso.

Punto de control crítico (PCC): etapa en la que puede aplicarse una medida de control y que es esencial para prevenir o eliminar un factor de peligro para la seguridad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Limpieza: operación cuya finalidad es eliminar las distintas impurezas (cascarillas, paja, tierra, etc.) que repercuten negativamente en el almacenamiento y la vida útil de las materias primas para alimentos y piensos. Los limpiadores trabajan con los principios de succión o separación (rejillas).

Medidas correctoras: medidas que han de adoptarse cuando los resultados de la supervisión aplicada al PCC indiquen una pérdida de control.

Contaminante: cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionadamente a un producto que puedan poner en peligro su seguridad o su salubridad.

Contaminación/contaminación cruzada: la introducción indeseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica o materias extrañas durante la producción, el muestreo, el envasado o reenvasado, el almacenamiento o el transporte.

Límite crítico (o umbral crítico): criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

Medidas de control (o medidas preventivas): cualquier acción o actividad que pueda llevarse a cabo para prevenir o eliminar factores de peligro para la seguridad de alimentos y piensos o para reducirlos a un nivel aceptable.

Documentación: toda información escrita, medios y otros documentos, independientemente de su forma (física, electrónica, etc.) y formato, que obre en poder del explotador.

Marca de polvo: marca (por ejemplo, una cruz o un disco) pintada en el suelo (con un color que contraste con el del suelo) para valorar la presencia de polvo.

Método FIFO (del inglés, First In First Out): método de gestión de existencias por el cual el primer artículo en entrar es el primero en salir.

Almacenamiento de fondo plano (o caja de fondo plano): almacenamiento de materias primas para alimentos y piensos con un fondo cuyas dimensiones son superiores a la altura.

Caudalímetro: dispositivo utilizado para medir el caudal de un producto que va a ser nebulizado o pulverizado.

Seguridad de los alimentos y piensos: garantía de que los alimentos y piensos no perjudicarán al consumidor siempre que se preparen o consuman según el uso previsto.

Separación: operación mecánica que clasifica un lote para garantizar el cumplimiento de las especificaciones del cliente (p. ej., separación de la cebada cervecera).

Análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC): sistema que identifica, evalúa y controla los factores de peligro importantes para la seguridad de los alimentos y piensos.

Análisis de los factores de peligro: proceso de recopilación y evaluación de datos sobre los factores de peligro y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la seguridad de los alimentos y piensos y así abordarlos en el plan APPCC.

Plan APPCC: documento elaborado según los principios APPCC para controlar factores de peligro importantes para los alimentos y piensos en el segmento de la industria alimentaria considerado.

Equipos de manipulación: sistema utilizado para trasladar mecánica o neumáticamente las materias primas para alimentos y piensos a granel.

Tolva: recipiente de poca capacidad para almacenar productos por poco tiempo.

Transferencia entre cajones: operación consistente en transferir una cantidad de materias primas para alimentos y piensos de un cajón a otro con el fin de homogeneizarlas o evitar la solidificación, por ejemplo.

Redes: organismos/entes públicos o privados que brindan a los explotadores de empresa alimentaria o de piensos la oportunidad, por ejemplo, de compartir y obtener datos/resultados de análisis, intercambiar puntos de vista sobre cuestiones técnicas propias de las empresas agrícolas y recibir apoyo en cuanto a la manera de desarrollar planes de control de la seguridad de los alimentos y los piensos para los cereales y las semillas oleaginosas (p. ej., la Asociación QUALIMAT o IRTAC en Francia, Galis.gmp en España, etc.).

Tratamiento con plaguicidas: operación consistente en la aplicación de plaguicidas en estado sólido, líquido o gaseoso en las materias primas para alimentos y piensos o en las paredes del lugar de almacenamiento.

Alimentos y productos derivados de ellos: cualquier producto de origen vegetal derivado de la producción agrícola primaria destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no (adaptación del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, modificado). Las definiciones de «transformación», «productos sin transformar» y «productos transformados» se corresponden con las recogidas en el artículo 2, apartado 1, letras m), n) y o), del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, modificado.

Diagrama de Ishikawa [en francés, la primera letra de las cinco palabras siguientes es M]: método mnemotécnico utilizado en investigación para garantizar la exhaustividad. Para cada una de las etapas del diagrama del silo, el equipo se cuestiona lo siguiente: «¿El factor de peligro proviene de la **M**ateria prima que interviene en la etapa, el **E**quipo utilizado en esa etapa, la **M**ano de obra empleada, el **M**edio (entorno de trabajo) o el **M**étodo (de trabajo)?».

Mantenimiento: procedimiento destinado a mantener una herramienta en perfecto estado de funcionamiento para que esta puede prestar el servicio para que fue diseñada. Son dos los tipos de mantenimiento que se llevan a cabo: correctivo, consistente en reparar una herramienta siempre que sea necesario, y preventivo, que está planificado o programado.

Secadero de maíz: maíz almacenado en el exterior en unidades cubiertas con una malla metálica y secado lentamente al aire ambiente.

Micotoxinas: metabolitos tóxicos producidos por determinadas especies de mohos que resultan peligrosos para los seres humanos y los animales que consumen el alimento o el pienso en el que este moho se ha desarrollado.

Seguimiento: actuación que implica la realización de una serie programa de observaciones o mediciones de los parámetros de control para valorar si un PCC está controlado.

Nebulización: proceso consistente en recubrir las materias primas para alimentos y piensos en movimiento con una neblina extremadamente fina; garantiza que el tratamiento plaguicida se aplica de forma más uniforme que la pulverización de un entorno.

Método operativo: método específico para realizar una tarea.

pH (potentia hydrogenii): unidad entre 1 y 14 que caracteriza la acidez (< 7) o la alcalinidad (> 7)

Patogénico: todo aquello que provoca enfermedades.

Plagas: aves, roedores, insectos y otros animales que pueden contaminar, directa o indirectamente, los alimentos y piensos.

Foso: equipo de recepción en el que las materias primas para alimentos y piensos caen por gravedad.

Programa de requisitos previos (PRP): condiciones y procedimientos que han de establecerse a lo largo de la cadena alimentaria humana y animal, así como las actividades y prácticas que deben ejecutarse para crear y mantener un entorno higiénico. Los PRP deben ser adecuados y capaces de manipular productos y de proporcionar al resto de la cadena materias primas para

alimentos/piensos que sean seguras para el consumo humano. Los PRP respaldan los planes APPCC.

Procedimiento: método específico de ejecución de una actividad o proceso.

Materia prima: sustancia básica en estado natural, modificado o semitransformado, utilizada como insumo en un proceso de producción para su ulterior modificación o transformación en un producto acabado.

Registro: documento que registra los resultados obtenidos o que sirve como prueba de que una actividad se ha llevado a cabo.

Olor: aroma anormal (distinto del aroma normal de las materias primas para alimentos y piensos).

Especificaciones: Documento informativo o contractual entre el proveedor y el cliente que determina los objetivos de calidad de un producto o servicio y los criterios para evaluar dicha calidad (requisitos de higiene, etc.).

Termometría del silo: sistema utilizado para medir la temperatura de la masa de un cajón a través de sensores.

Clasificación: operación mecánica que separa dos especies diferentes (p. ej., clasificación de un lote de trigo que contiene colza).

Terminal (o explotador de terminal): instalación para transferir el producto de un módulo de transporte al otro, posiblemente con almacenamiento intermedio.

Actividad acuosa termodinámica (Aw): concepto introducido en 1936 por Lewis, quien hablaba de la «actividad acuosa» («*activity of water*» en inglés, de ahí la abreviatura «Aw»). Se refiere al agua disponible en los productos alimenticios para los microorganismos. La actividad del agua pura es igual a 1.

Verificación: aplicación de métodos, procedimientos, análisis y otras evaluaciones, además de las utilizadas en el seguimiento, para determinar la observancia del plan APPCC.

Ventilación: operación destinada a refrigerar las materias primas para alimentos y piensos y mantenerlas a una temperatura suficientemente baja para garantizar un almacenamiento adecuado. La ventilación se lleva a cabo a través de la circulación forzada del aire ambiente hacia una masa de cereales (el aire se fuerza o extrae utilizando un ventilador, se dirige a las materias primas para alimentos y piensos mediante conductos y luego se distribuye en la masa gracias a un sistema de pozos de distribución).

2.3. Requisitos reglamentarios

La Unión Europea ha revisado toda su legislación sobre alimentos y piensos para poner en práctica una política de higiene coherente y transparente aplicable a los productos alimenticios y a los piensos, así como a todos los explotadores de empresa alimentaria y de piensos.

Las buenas prácticas que se recogen en esta guía tienen su origen en la aplicación del método APPCC y son conformes con los requisitos recogidos en los reglamentos relativos a la higiene de los alimentos y los piensos. Los principales reglamentos que se han tenido en cuenta para redactar la guía se enumeran en el apéndice 8.

SECCIÓN I

RECOMENDACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA EXPLOTADORES DE RECOGIDA, ALMACENAMIENTO, COMERCIO O TRANSPORTE

Capítulo I

Buenas prácticas de higiene generales

1. Responsabilidad de la dirección

1.1. Compromiso, responsabilidad y política de la dirección

La dirección deberá comprometerse con la aplicación y el respeto de la guía con el fin de ayudar a garantizar la seguridad de los alimentos y piensos de los productos agrícolas a granel.

La dirección deberá asegurarse de que las responsabilidades y la autoridad estén definidas por escrito y se comuniquen dentro de la organización.

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

- Identificar y registrar los posibles problemas con respecto a la seguridad de los productos y el sistema APPCC del explotador.
- Iniciar las medidas correctivas y de control de cualquiera de tales problemas.
- Iniciar la actuación para prevenir que se produzcan no conformidades relativas a la seguridad de los productos.

La dirección deberá:

- Establecer una política de seguridad y asegurarse de que se hayan fijado objetivos.
- Definir el alcance del sistema APPCC mediante la identificación de los productos/las categorías de productos cubiertos por el sistema y garantizar que se han fijado objetivos de seguridad como parte del sistema.
- Asegurarse de que estos objetivos y políticas estén de acuerdo con los objetivos empresariales del explotador y con los requisitos legales y reglamentarios.
- Revisar el compromiso, las responsabilidades y la política de la dirección periódicamente.

1.2. Estructura de gestión y asignación de recursos

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

- Garantizar que el sistema de gestión se establezca, ejecute, mantenga y actualice de acuerdo con la presente guía.
- Informar directamente a la dirección de la organización sobre la eficacia e idoneidad del sistema de gestión a efectos de llevar a cabo una revisión de cara a la mejora del sistema.
- Organizar la capacitación y formación pertinentes de los miembros del equipo.

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

El explotador deberá proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, la ejecución, el mantenimiento, la actualización y el control de los sistemas APPCC.

Debe establecerse una comunicación adecuada para informar al (responsable del) equipo APPCC de cambios significativos en los productos o procesos.

Para establecer un sistema de evaluación de riesgos, el explotador debe designar un equipo APPCC que elabore un plan APPCC eficaz.

El equipo APPCC debe incluir:

- Personal procedente de todas las operaciones y funciones pertinentes en el seno del explotador.
- Al menos un miembro con formación en APPCC cuya eficacia esté demostrada.
- En caso de que los explotadores deleguen actividades clave en terceros, es aconsejable que en el equipo APPCC se incluyan representantes de la organización tercera.

La composición del equipo APPCC y la competencia de los miembros deben estar documentadas. Es aceptable que un solo miembro del personal desempeñe varias funciones en el equipo APPCC o utilizar recursos ajenos al explotador, siempre y cuando el papel del equipo siga siendo eficaz.

1.3. Personal

Todas las disposiciones se desarrollan con arreglo a las normas de seguridad definidas por el explotador. Podrá elaborarse un organigrama así como un resumen de las responsabilidades. Los empleados, incluido el personal temporal de nueva contratación y el personal de mantenimiento y transporte, han sido informados y formados sobre sus obligaciones y ámbitos de responsabilidad y están al corriente de los requisitos de higiene. Se conserva el registro de la instrucción correspondiente.

El personal encargado de las operaciones recibe formación e información periódicamente sobre los procedimientos internos de gestión y registro, las novedades en cuanto a las reglas, así como los usos comerciales. Para garantizar que el nivel de formación de los empleados está actualizado, se recomienda que las sesiones formativas se produzcan antes de introducir cambios significativos en los procedimientos en cuestión.

Por otro lado, si procede, el personal encargado de las operaciones recibe formación periódicamente sobre la legislación relativa a los umbrales de contaminantes de cualquier posible tratamiento con plaguicidas, los procedimientos de limpieza y, con carácter más general, sobre buenas prácticas de higiene, buenas prácticas de gestión, normas sobre muestreo para la trazabilidad y análisis.

Cuando la empresa trabaja con productos sujetos a reglamentaciones específicas, se elabora la formación específica así como los procedimientos específicos de gestión administrativa e intervención técnica.

1.3.1. Concienciación en materia de higiene

Garantizar que todo el personal está sensibilizado en cuestiones de higiene, incluido el personal temporal y de nueva contratación, así como el personal de mantenimiento y transporte. Impartir periódicamente cursos de actualización sobre el tema.

Sensibilizar al personal, incluido el estacional, sobre la contaminación de origen humano para ayudarle a entender las normas de higiene y facilitar el cumplimiento de estas, especialmente por lo que respecta a la limpieza de los fosos, la dosificación de los productos plaguicidas y el lavado de manos.

Formar al personal responsable de elaborar y mantener el sistema APPCC o aplicar la presente guía con el explotador. Todo el personal debería estar al corriente de los principios y requisitos del APPCC y debe haber un registro de ello.

1.3.2. Comportamiento en el trabajo

En el lugar de trabajo, se debe poner a disposición del personal por los medios más oportunos (p. ej., señales, circulares internas, avisos, etc.) las instrucciones referentes al cumplimiento de la presente guía.

Disponer instrucciones de mantenimiento para los servicios internos y externos en las que se indique la necesidad de llevar a cabo una limpieza sistemática tras las labores de mantenimiento.

Prohibir fumar en las zonas de manipulación y almacenamiento de productos y recordar al personal esta prohibición mediante señales o instrucciones. Designar una zona de fumadores y garantizar que se utiliza.

Sensibilizar al personal respecto a los problemas que los trabajos de mantenimiento interno podrían causar, tales como cuerpos extraños o escombros procedentes de las obras de construcción. Asimismo, sensibilizar sobre la contaminación cruzada que podría producirse con los productos químicos o las semillas, como una fuga de productos plaguicidas o la no detección de semillas tratadas en el momento de la recepción.

Sensibilizar al personal sobre la necesidad de respetar cualquier tiempo de espera que sea preciso (intervalo de cosecha) después de que los productos o contenedores (cajón, recipiente de transporte) hayan sido tratados con plaguicidas.

1.3.3. Empresas externas y visitantes

Informarles de las normas de higiene básicas practicadas en la empresa del explotador y garantizar el respeto de las mismas en el emplazamiento de explotación. Cuando sea necesario recibir ayuda de expertos externos para el desarrollo, implantación o explotación del sistema de gestión, se redactará un acuerdo en el que se establezca la responsabilidad y autoridad de dichos expertos.

Personal: ejemplos de controles y registros

- Registros de la formación, certificados.
- Guía de acogida para los trabajadores estacionales.
- Especificaciones con los explotadores externos.
- Auditoría de limpieza/higiene.

2. Programas de requisitos previos

2.1. Locales

2.1.1. Instalaciones sanitarias y salas de personal

El personal debe disponer de instalaciones sanitarias, equipadas con un lavabo y retretes con agua corriente y en perfecto estado de limpieza.

El personal debe disponer de vestuarios o taquillas individuales para que se puedan cambiar de ropa.

2.1.2. Iluminación

Los locales deben estar convenientemente iluminados.

Evitar la contaminación con fragmentos de vidrio utilizando lámparas de seguridad o difusores sellados.

2.1.3. Agua

El agua no potable, por ejemplo la utilizada para extinguir incendios, debe distribuirse a través de un sistema de conductos independiente.

2.2. Equipos y mantenimiento

Los equipos serán adecuados para la finalidad de las actividades del explotador y el diseño de los mismos facilitará su limpieza y mantenimiento. Asimismo, los equipos se diseñarán y utilizarán de tal forma que los productos no sufran alteraciones causadas por lodo, agua, lluvia, nieve u otros posibles contaminantes. Los equipos deben mantenerse en condiciones de limpieza e higiene suficientes y aceptables para evitar daños producidos por plagas y contaminación microbiológica.

Del mantenimiento técnico, así como de la conservación, debe encargarse personal cualificado. Las inspecciones de mantenimiento periódicas se ejecutarán y registrarán con respecto a todos los equipos en los que la corrosión o la incapacidad de funcionar correctamente provocarían una degradación de los productos o contaminación cruzada.

Deben conservarse registros del mantenimiento y la conservación de los equipos utilizados en las operaciones.

Dichos registros forman parte del sistema interno de gestión.

2.3. Trazabilidad

Debe establecerse la trazabilidad de las materias primas para alimentos y piensos en todas las etapas, desde la explotación agrícola hasta que llega al consumidor.

Los explotadores de empresas alimentarias y de piensos deben poder identificar quién ha sido su proveedor y a quién han suministrado materias primas para alimentos y piensos. Los explotadores de almacenamiento y transporte deben estar en condiciones de demostrar la trazabilidad de las mercancías. Para ello, dichos explotadores deben contar con sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes a instancias de estas.

Los alimentos o piensos que se comercialicen en la Unión, o que probablemente vayan a serlo, deben estar convenientemente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante la documentación o información oportunas conforme a los requisitos pertinentes de disposiciones más específicas.

2.4. Instrumentos de ensayo y medición

Los instrumentos de ensayo utilizados durante las operaciones (básculas, dispositivos de medición) deben adecuarse a la finalidad para la que se utilizan. Los dispositivos deben calibrarse y mantenerse de acuerdo con los requisitos legales nacionales o de la Unión.

Los equipos de ensayo deben inspeccionarse periódicamente. El tipo de inspección, los intervalos de inspección y la fecha de la próxima inspección deben registrarse en un resumen de inspección.

Deberá haber disponibles en todo momento dispositivos para medir la temperatura de las mercancías durante el almacenamiento.

El inventario de los instrumentos de ensayo forma parte del sistema interno de control de la calidad.

2.5. Limpieza

Se establecerán programas de limpieza para garantizar que los equipos y el entorno se mantienen en buenas condiciones de higiene. La eficacia e idoneidad de dichos programas se controlará periódicamente.

Los equipos y las instalaciones deben limpiarse regularmente y antes de cada cambio de productos mediante el barrido y la recogida del polvo, o procedimientos equivalentes, cuando dichos productos no sean compatibles.

Deben mantenerse registros de las medidas de limpieza. El registro forma parte del sistema interno de gestión de la calidad. En caso de que se utilicen vehículos, como por ejemplo cargadoras, estos deben limpiarse regularmente.

Los locales y las instalaciones deben estar limpios y en buen estado de mantenimiento en todo momento. Deberá disponerse de un plan de limpieza.

2.6. Control microbiológico y de plagas

El explotador debe establecer y documentar un programa de control de plagas y adoptar medidas preventivas. Dicho programa de control de plagas ha de basarse en métodos y medios de control de plagas reconocidos. Este servicio puede ser externalizado.

El control de plagas, así como el riesgo de contaminación microbiológica de los productos y las instalaciones, formará parte del sistema APPCC y debe documentarse. Debe prestarse especial atención a las materias primas para piensos transformadas, como harinas de semillas oleaginosas, harinas de pescado, productos de maíz, harinas de carne y huesos, etc., por lo que respecta a la posible aparición de salmonela.

2.7. Gestión de residuos

El explotador debe 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 del producto.

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

- Eliminar los residuos de forma que se evite la contaminación.
- Almacenar los residuos en contenedores cerrados o cubiertos en zonas aparte delimitadas para la acumulación de residuos.
- Marcar claramente los contenedores de residuos.
- 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 alimentos y piensos no se vean afectados.

3. Plan de seguimiento

El explotador debe implantar un plan para realizar un seguimiento de los principales factores de peligro que afectan a su actividad. La finalidad de dicho plan es:

- Confirmar la pertinencia del análisis de los factores de peligro.
- Verificar la eficacia de las medidas de control instauradas.
- Velar por que los productos comercializados sean conformes con la normativa.
- Iniciar las acciones de mejora oportunas para las anomalías detectadas o potenciales.

El plan debe adecuarse a los productos manipulados, los establecimientos y el análisis de los factores de peligro del explotador. El objetivo primordial del plan es llevar a cabo un seguimiento de los principales factores de peligro de los principales productos comercializados de que se trate (sustancias químicas, físicas y biológicas nocivas, flora patogénica, micotoxinas, etc.).

La frecuencia de muestreo debe determinarse caso por caso en función del análisis de riesgo, la duración del periodo de almacenamiento y cualquier otro criterio pertinente.

El explotador, a efectos de crear su plan de seguimiento específico, debe elaborar un sistema de documentación con la finalidad de garantizar la correcta trazabilidad de las materias primas para alimentos y piensos. El explotador podrá incluir los siguientes elementos, dependiendo de las actividades que lleve a cabo:

- El número de emplazamientos y contenedores.
- El volumen recogido.
- El par contaminante/producto.
- El origen del producto (almacenamiento en la explotación, campo, silo, etc.).
- La incidencia del momento del año (condiciones climáticas).
- La duración del almacenamiento.
- La zona geográfica.
- Los datos históricos.
- Los requisitos de destino-consumidor, etc.
- El método de muestreo y análisis empleado.
- Si procede en cada caso, una referencia a la legislación local, nacional o europea.

Además, los explotadores deben seguir cuidadosamente la información técnica puesta a disposición por las redes profesionales y adaptar regularmente su plan de seguimiento en función de dicha información.

3.1. Muestreo

El propio explotador podrá definir el método y las reglas de muestreo oportunos de acuerdo con la legislación en vigor [Reglamento (CE) n.º 152/2009, modificado, y Reglamento (CE) n.º 401/2006, modificado], las normas en vigor (p. ej., CEN o ISO) o las disposiciones contractuales (p. ej., Asociación de Comercio de Granos y Piensos, Federación de Asociaciones de Aceites, Semillas y Grasas). Los procedimientos y métodos de muestreo deben ser específicos según el tipo de análisis que se vaya a realizar, sobre la base del análisis de riesgos y de la distribución, homogénea o no, del contaminante.

El plan de muestreo debe adaptarse a la característica del contaminante: se sabe, por ejemplo, que las micotoxinas se distribuyen de manera heterogénea. Esto se debe en gran medida a la distribución desigual de las partículas contaminadas dentro de un lote.

El procedimiento suele consistir en tres etapas: muestreo, preparación de la muestra y análisis (cuantificación). Incluso cuando se utilizan procedimientos aceptados de selección de muestras, de preparación de muestras y analíticos, siempre existe cierto grado de incertidumbre asociado con los planes de muestreo de micotoxinas.

Han de considerarse tres pasos fundamentales antes de decidir aceptar o rechazar una partida, lote o sublote. El paso de muestreo especifica cómo se seleccionará o recogerá la muestra del grueso del lote, el número de muestras elementales y el tamaño de la(s) muestra(s) global(es). En el caso de los productos granulados, la preparación de la muestra incluye el tratamiento de la muestra de laboratorio (p. ej., molido en un molinillo para reducir el tamaño de partícula) y la selección de una porción analítica, que se retira para análisis ulteriores. Por último, en el paso analítico, el analito se extrae de la porción analítica mediante disolventes y se cuantifica utilizando procedimientos de análisis validados.

La concentración de analito medida en la porción analítica se utiliza para calcular la concentración real de micotoxinas en el grueso del lote o se compara con un umbral de aceptación/rechazo definido que habitualmente equivale a un límite máximo o reglamentario. Por consiguiente, es importante que el procedimiento de muestreo defina una muestra de laboratorio que sea lo más representativa posible del grueso del lote.

Con respecto al muestreo, debe prestarse especial atención a los contaminantes cuya distribución no sea homogénea, como es el caso de las micotoxinas, para obtener una muestra representativa.

3.1.1. Muestreo para las aflatoxinas en cereales y productos derivados

La consabida distribución heterogénea de la contaminación por aflatoxinas y la representatividad de las muestras tomadas del lote (especialmente en el caso de lotes grandes) puede hacer que los resultados de las aflatoxinas varíen entre varias muestras recogidas del mismo lote y entre muestras recogidas del mismo lote pero en etapas diferentes de la cadena de distribución. Por estos motivos, se recomiendan las siguientes medidas de gestión en las situaciones, y con las materias primas para piensos, en que se observe un riesgo mayor de contaminación por aflatoxinas y sea necesario redoblar la vigilancia. Esta vigilancia más intensa es necesaria especialmente cuando el riesgo sea alto.

Deben aplicarse todas las recomendaciones de muestreo. Por otro lado, los siguientes aspectos merecen una atención especial:

- Debe disponerse de una descripción del procedimiento de muestreo aplicado que pueda facilitarse previa petición.
- En los años o regiones en que la prevalencia de aflatoxinas sea elevada y en el caso de lotes grandes, conviene aplicar el procedimiento de muestro en sublotes más pequeños para tener una panorámica mejor de la variabilidad de la presencia de aflatoxinas en todo el lote.
- Previa petición, deben comunicarse los resultados de los análisis a toda la cadena.

3.2. Análisis

El plan de seguimiento puede ser individual, es decir, lo lleva a cabo el propio explotador, que será la única persona que utilice los resultados. Para recopilar un número mayor de muestras y disponer de una visión de conjunto más exhaustiva, se anima a los explotadores, aunque no están obligados a ello, a que se unan a redes públicas o privadas que propongan planes de seguimiento de la seguridad de los alimentos y los piensos para las materias primas de dichos productos (véase la definición de «red» para obtener más información).

Los ensayos y análisis deben realizarlos laboratorios que apliquen los métodos oficiales normalizados adecuados dentro del alcance de su acreditación, siempre que se disponga de ellos.

A efectos del seguimiento interno puede recurrirse a otros laboratorios competentes. Se recomienda que todos los métodos estén respaldados por métodos oficiales normalizados, cuando

los haya. Se anima a los laboratorios, acreditados o no, a participar en pruebas de aptitud interlaboratorios (pruebas del anillo).

3.3. Interpretación de los resultados: ¿cómo se tiene en cuenta la incertidumbre de medida?

En el contexto del control oficial de la alimentación animal, el Reglamento (CE) n.º 152/2009, modificado, dispone que:

«Por lo que se refiere a las sustancias indeseables según se definen en la Directiva 2002/32/CE, en especial las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas, se considerará que un producto destinado a la alimentación animal no cumple los requisitos relativos al contenido máximo establecido si se estima que el resultado analítico excede del contenido máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida expandida y la corrección en función de la recuperación. Para evaluar el cumplimiento se emplea la concentración analizada, una vez corregida en función de la recuperación y tras deducirse la incertidumbre de medida expandida».

En el contexto del control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios, el Reglamento (CE) n.º 401/2006, modificado, dispone que:

«El resultado analítico deberá expresarse como $x \pm U$, donde x es el resultado analítico y U la incertidumbre de medida expandida, utilizando un factor de cobertura de 2, que da un nivel de confianza aproximado del 95 %.»

«[E]l lote o sublote se aceptará si la muestra de laboratorio no supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición».

«[E]l lote o sublote se rechazará si no cabe ninguna duda razonable de que la muestra de laboratorio supera el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de medición».

3.4. Registros y documentación

Los registros derivados de la aplicación del plan de seguimiento deben conservarse durante un periodo de tiempo oportuno, conforme a la legislación nacional o de la Unión pertinente.

4. Comunicación a lo largo de la cadena de suministro

La comunicación entre los proveedores y los clientes sobre la calidad de las mercancías entregadas puede mejorar la evaluación de riesgo y el diseño de los planes de control. Por consiguiente, se recomienda que la comunicación sea fluida, especialmente en años o zonas en que las condiciones de aparición de riesgos (p. ej., micotoxinas) son importantes.

Las partes pueden acordar una transmisión de datos detallada sobre la base de acuerdos contractuales y del uso final declarado y previsto de los productos.

4.1. Comunicación de información sobre aflatoxinas en cereales y productos derivados

Cuando se observe un aumento del riesgo de contaminación por aflatoxinas, estará justificada una mayor vigilancia de la cadena.

En caso de que haya un único resultado analítico para un lote grande, conviene recordar que la distribución de las aflatoxinas es heterogénea y que un resultado analítico de 10 µg/kg de aflatoxina B1 en relación con un lote grande podría ocultar niveles más elevados en determinadas partes del lote (y niveles inferiores en otras partes), aspecto a tener en cuenta a la hora de ponderar el uso de partes de tales lotes para la producción de piensos compuestos.

En caso de que haya varios resultados analíticos para un lote grande, la variabilidad de los resultados analíticos ofrece una estimación de la variabilidad de la presencia de aflatoxinas en la totalidad del lote.

En ambos casos, y cuando corresponda, dichos resultados deben comunicarse, previa petición, a toda la cadena para permitir que los explotadores en etapas posteriores puedan estudiar las medidas de gestión más adecuadas para mitigar los riesgos.

Cuando proceda, se anima al explotador a comunicar información previa petición a las etapas posteriores de la cadena de suministro siempre que:

- La diferencia en los resultados analíticos de un lote sugiera un contenido variable de aflatoxina B1 dentro del lote, aunque todos los resultados estén dentro de los límites reglamentarios máximos de la UE.
- Un resultado analítico de la aflatoxina B1 dentro de un lote exceda de 5 pg/kg, aunque el resultado esté dentro de los límites reglamentarios máximos de la UE.

Compete a los explotadores en etapas posteriores de la cadena de suministro utilizar esta información para mitigar el riesgo de producir piensos no conformes.

5. Plan de seguimiento de las dioxinas en grasas, aceites de origen vegetal y productos derivados destinados a los piensos

Los requisitos mínimos de seguimiento que figuran a continuación relativos a las dioxinas son de aplicación para todos los explotadores que manipulen aceites vegetales y productos derivados de estos³, puros o en mezclas, y destinados a los piensos. Estos requisitos no son aplicables a las mercancías destinadas a los sectores alimentario e industrial.

Los explotadores de empresas de piensos deben respetar, en cualquier caso, los niveles máximos para las dioxinas, los PCB similares a las dioxinas y los PCB no similares a las dioxinas en los piensos y alimentos fijados en la legislación pertinente mencionada en el apéndice 8 de la presente guía.

El muestreo y análisis de lotes homogéneos y claramente identificados lo deben realizar laboratorios pertinentes de acuerdo con las buenas prácticas. Compete al explotador de la empresa de piensos dar instrucciones al laboratorio para que comunique los resultados de los análisis a las autoridades. Esto no exime al explotador de la empresa de piensos de su obligación de informar a la autoridad competente. Cuando el laboratorio que haya realizado dichos análisis esté ubicado en un tercer país, el explotador informará a la autoridad competente del Estado miembro en que esté ubicado y aportará pruebas de que el laboratorio lleva a cabo los análisis con arreglo al Reglamento (CE) n.º 152/2009, modificado. La frecuencia mínima de los controles varía en función del tipo de producto de que se trate, conforme al Reglamento (UE) n.º 225/2012, modificado.

Si el explotador puede demostrar que una partida homogénea es más grande que el lote máximo según lo dispuesto en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 183/2005, modificado, y que ya ha sido objeto de un muestreo representativo, se aceptarán los resultados del análisis de la muestra debidamente recogida y precintada.

Cuando un explotador de una empresa de piensos demuestre que el lote de un producto o todos los componentes de un lote ya han sido analizados en una fase anterior de la producción, de la transformación o de la distribución o bien que se ajustan a los requisitos mínimos, el explotador de

³ Por «productos derivados de aceites vegetales» se entiende cualquier producto obtenido a partir de aceites vegetales, crudos o recuperados, por transformación o destilación oleoquímica o de biodiésel, por refinado físico o químico, a excepción del aceite refinado. Se incluyen asimismo las harinas y las tortas de presión para la alimentación animal. Por el contrario, la glicerina, la lecitina y las gomas están excluidas.

la empresa de piensos quedará eximido de la obligación de analizar el lote y se limitará a hacerlo con arreglo a los principios del sistema APPCC (véase el apéndice I sobre el método APPCC).

6. Productos no conformes

La dirección debe establecer un procedimiento documentado para tratar los productos que no sean conformes con los usos previstos. El explotador debe notificar a las autoridades nacionales conforme a lo dispuesto en los artículos 19 y 20 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, modificado.

El procedimiento debe incluir:

- Identificación.
- Separación de los lotes afectados.
- Desintoxicación, cuando proceda y si se autoriza.
- Prever la eliminación de los productos, cuando proceda.
- Evaluación de la causa que originó la no conformidad.
- Documentación de la no conformidad, análisis de la causa de origen, acciones correctivas y verificación.
- Registro de la información interna de las partes pertinentes.

Debe definirse la responsabilidad por la revisión y la eliminación del producto no conforme.

Los productos no conformes deben revisarse siguiendo las instrucciones de las autoridades competentes, con procedimientos documentados y adoptando una de las siguientes medidas:

- Reelaboración.
- Reclasificación (p. ej., como producto de uso industrial).
- Dispensación (salvo en caso de cuestiones de seguridad de los alimentos y los piensos).
- Rechazo y posterior destrucción o eliminación según los procedimientos de eliminación de residuos.

7. Procedimiento de retirada y recuperación por razones de seguridad

La dirección debe implantar un procedimiento documentado de retirada y recuperación que garantice que los clientes y las autoridades de regulación pueden ser informados rápidamente en caso de que se produzcan irregularidades que puedan afectar negativamente a la seguridad de las materias primas para alimentos y piensos.

Si la dirección considera o tiene motivos para creer que una materia prima para alimentos o piensos que ha recogido, almacenado, transportado o con la que ha comerciado no reúne los requisitos de seguridad de los alimentos o piensos, deberá iniciar de inmediato los procedimientos para retirar, y si fuese necesario recuperar de los usuarios, las mercancías que supongan un riesgo e informar de ello a las autoridades competentes:

- El procedimiento de retirada y recuperación debe estar documentado.
- Debe definirse sobre quién recae la responsabilidad de notificar a los clientes y a las autoridades de regulación.
- Debe definirse sobre quién recae la responsabilidad, dentro de la actividad de explotación, de retirar y recuperar el producto.
- Todos los contactos pertinentes (también de las autoridades pertinentes) deben recogerse en una lista que se mantendrá actualizada.

Las materias primas para alimentos y piensos que no se consideren seguras se manipularán como productos no conformes. El procedimiento de recuperación debe ponerse a prueba periódicamente mediante un simulacro a fin de garantizar su validez.

8. Auditorías internas

Se anima a la dirección a realizar auditorías internas para verificar que el sistema de gestión de la seguridad de los alimentos y piensos:

- Se aplica y mantiene eficazmente.
- Es conforme con la reglamentación y otros requisitos definidos.

Las auditorías internas también pueden utilizarse como un medio para identificar posibles oportunidades de mejora.

Se recomienda auditar internamente todas las actividades pertinentes una vez al año.

9. Reclamaciones

Todas las reclamaciones referentes a la seguridad de los alimentos y piensos deberán examinarse siguiendo un procedimiento de reclamación documentado. Este procedimiento debe establecer quién es la persona responsable de gestionar dichas reclamaciones e incluir un sistema para:

- Registrar e investigar rápidamente las reclamaciones.
- Responder con rapidez a la persona que presentó la reclamación adjuntando las conclusiones.

En caso de que dicha reclamación afecte a la seguridad de los alimentos y piensos, debe informarse a las autoridades nacionales conforme a la legislación nacional y con arreglo al artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, modificado.

10. Verificación

La dirección debe comprobar periódicamente todos los procedimientos para garantizar que se aplican correctamente y responden a la finalidad original.

Capítulo II

Recomendaciones de buenas prácticas de higiene para las operaciones comerciales

1. Ámbito

La actividad comercial se refiere principalmente a la compra de cereales, semillas oleaginosas, proteaginosas y productos derivados de estos con la intención de utilizar todos ellos como alimentos o piensos.

La actividad la llevan a cabo agricultores, industrias de transformación primaria del sector de las materias primas para alimentos y piensos e intermediarios comerciales, sean exportadores o no, para la alimentación humana y animal y otros usos industriales, dentro de la Unión Europea y también en terceros países.

2. Registro de los explotadores

El explotador debe registrar debidamente ante las autoridades nacionales pertinentes todos sus establecimientos, en relación con las actividades del sector alimentario [Reglamento (CE) n.º 852/2004, modificado] y del sector de los piensos [Reglamento (CE) n.º 183/2005, modificado].

3. Trazabilidad

La trazabilidad, por sí misma, no garantiza la seguridad de los alimentos o los piensos. Debe verse como una herramienta o instrumento de gestión de riesgos que debe utilizarse para contener un problema de seguridad de los alimentos y piensos con mayor facilidad. En consecuencia, la trazabilidad debe permitir a los explotadores de empresas alimentarias y de piensos, así como a las autoridades competentes, proceder a retiradas y recuperaciones específicas y precisas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 178/2002.

Cuando el explotador adquiera materias primas en cultivo o en el mercado, incluso aunque no haya tránsito físico por sus instalaciones, debe garantizar que los establecimientos de expedición de sus proveedores en la UE están registrados para realizar actividades alimentarias [Reglamento (CE) n.º 852/2004, modificado] o actividades relativas a los piensos [Reglamento (CE) n.º 183/2005, modificado]. Debe llevarse a cabo una evaluación del proveedor. Por ejemplo, la evaluación puede consistir en el seguimiento de las actividades a través de controles *in situ*, certificados de análisis o inspecciones del proveedor, según corresponda.

Tanto en el caso de las adquisiciones como de las ventas, las operaciones se efectúan a nivel del explotador con arreglo a los usos comerciales, las buenas prácticas de higiene y las reglamentaciones de seguridad de los alimentos y los piensos, así como las normas europeas y nacionales sobre trazabilidad en vigor.

Cuando un corredor intermediario utilice distintos tipos de prestadores de servicios, debe elegir prestadores de servicios que apliquen las buenas prácticas que se describen en los capítulos III, IV y IV *bis*.

3.1. *Trazabilidad física*⁴

Los registros de trazabilidad física deben:

- Permitir identificar a los proveedores y clientes de las mercancías (para los almacenes, puede ser simplemente la relación proveedor/cliente y la siguiente fase de tránsito).
- Contar con sistemas y procedimientos que permitan poner esta información, previa solicitud, a disposición de las autoridades competentes.

⁴ De la trazabilidad física se encargan principalmente los explotadores que almacenan el producto.

- Etiquetar o identificar convenientemente los alimentos o piensos comercializados para facilitar su trazabilidad.

3.2. Trazabilidad administrativa⁵

Los registros de trazabilidad administrativa deben indicar:

- El nombre y la dirección del comprador y del vendedor.
- El punto de carga y de descarga de los productos.
- El nombre con que se comercializan los piensos o el nombre de los alimentos, el número de lote y la cantidad.
- La identificación de la empresa de transporte y de los medios de transporte utilizados, como por ejemplo barcos (en bodega o tanque), vehículos (haciendo referencia al remolque), etc.
- La identificación de la empresa de almacenamiento y los medios de almacenamiento empleados, como almacenes, silos o tanques, y el número o distintivo del almacén o silo.

Los documentos de transporte deben conservarse durante un plazo mínimo de tres años, dependiendo de la legislación nacional.

4. Registro de movimientos

El personal designado aplica un procedimiento de registro de los movimientos de las existencias (recepciones y expediciones, incluyendo las transferencias entre silos) adaptado a cada establecimiento, para lo cual habrán recibido formación. Esto sirve como base para gestionar las existencias y permite transferir o recopilar informáticamente la información necesaria para la facturación y, de manera más general, la gestión de la contabilidad y las declaraciones.

Las transferencias entre silos se refieren a los principios de gestión interna del almacenista. Los almacenistas cuentan con un sistema de trazabilidad propio y se rigen por requisitos y normas internos. No obstante, cuando, como resultado de una transferencia entre silos, se combinan dos o más lotes procedentes de dos puntos de origen distintos (p. ej., de buques diferentes), el almacenista debe obtener el consentimiento del propietario o propietarios de los lotes de que se trate antes de la transferencia entre silos, si el contrato entre el comerciante y el almacenista lo permite. El propietario o propietarios del lote deben asignar un nuevo número de lote, si es viable y en caso de ser necesario.

5. Etiquetado y documentos de acompañamiento

Cada uno de los movimientos de mercancías registrados por el explotador se materializa con la creación de los documentos de apoyo (albaranes de recepción, transferencia, entrega o recogida y documentos de pesaje), de los cuales se expiden tantas copias como contrapartes haya cuando se soliciten. Estos documentos se elaboran de acuerdo con la normativa relativa al etiquetado de los productos alimenticios [Reglamento (UE) n.º 1169/2011, modificado], los piensos [Reglamento (CE) n.º 767/2009, modificado] y al transporte. Cuando se determine que un producto no es apto para uso alimentario o como pienso, debe disponerse de un procedimiento que garantice que este termina en un destino técnico o residual, de lo cual debe guardarse un registro.

Cada explotador debe definir los lotes de acuerdo con las características del producto y sus requisitos de trazabilidad⁶.

Los albaranes indican:

⁵ De la trazabilidad administrativa se encargan principalmente los corredores intermediarios.

⁶ No es posible ofrecer una definición única de «lote», ya que depende de varias características, como las especificaciones del producto, los acuerdos contractuales, etc.

- El nombre con que se comercializan los piensos o el nombre de los alimentos, el número de lote, de haberlo, y el peso cargado. El número de lote es obligatorio a efectos del etiquetado de las materias primas para piensos, a menos que haya constancia escrita de que el comprador ha renunciado a esta información, para cada transacción [artículo 15, letra d), y artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 767/2009, modificado].
- El nombre y la dirección de las personas encargadas de la entrega y de los clientes o destinatarios, la fecha y dirección completa del lugar de expedición y entrega (de lo contrario, el nombre del cliente), el tipo de mercancías y el peso cargado.
- Otra posible información comercial adicional.
- Si fuese necesario, otra información obligatoria de etiquetado.

Para obtener más información sobre los requisitos de etiquetado de las materias primas para piensos, véase el Reglamento (CE) n.º 767/2009, modificado (artículos 15 y 16), y las excepciones recogidas en el artículo 21.

Los albaranes se conservan como justificante de la recepción o expedición durante el plazo estipulado en los contratos comerciales, si procede, o conforme a la legislación o normas locales, nacionales o de la UE aplicables a este tipo de documentación, o por un periodo adecuado para el uso por el que se comercializan los productos. Las normas relativas a los documentos de acompañamiento para los piensos se mencionan en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 767/2009. Si fuese necesario, los documentos de expedición harán referencia a los contratos comerciales pertinentes. Se añaden junto a otros documentos de transporte referentes a los mismos movimientos: título de transporte, solicitudes, conocimientos de embarque, etc., y cualquier otro documento relativo a los lotes de que se trate estipulado en el contrato, como por ejemplo certificados de calidad, origen o aceptación.

Los contenedores y otros medios de transporte estarán acompañados de documentos como el etiquetado.

6. Seguimiento de la calidad

La prevención se lleva a cabo principalmente a través de intervenciones, información, instrucciones y especificaciones facilitadas a las personas encargadas de la entrega y a los intermediarios de la entrega.

El seguimiento de la calidad de la seguridad de los alimentos y los piensos a lo largo del proceso, desde la recepción hasta la expedición, se lleva a cabo principalmente a través de un plan de control y sistemas de alerta que ayudan a elegir las medidas correctivas oportunas que han de aplicarse.

Las especificaciones del producto deben determinarse entre los explotadores y plasmarse en un contrato o acuerdo. Estas especificaciones deben ser claras e inequívocas.

El explotador debe garantizar que todos los productos entregados cumplen las especificaciones establecidas en el contrato o acuerdo.

Todos los establecimientos cuentan con un plano de las instalaciones con indicación de cada uno de los contenedores de almacenamiento.

Durante las recepciones y expediciones comerciales, se toman muestras etiquetadas y con la respectiva referencia, a efectos de trazabilidad y uso comercial, de acuerdo con las normas habituales y, siempre que sea posible, en presencia de ambas partes. Si hay presente un autorizador designado, este se encargará de estas operaciones.

Las muestras son almacenadas por el fabricante o los explotadores de alimentos/piensos, según proceda, por un periodo adecuado al uso para el que se comercializan los productos o conforme a las normas locales, nacionales o de la UE en vigor, o de acuerdo con los requisitos contractuales. Estas muestras permiten llevar a cabo controles de calidad en relación con las condiciones de recepción, los criterios contractuales o las normas reglamentarias.

7. Mercancías sujetas a reglamentaciones especiales

Durante todo el proceso que va desde la recepción de la cosecha hasta su entrega comercial, se aplican las medidas oportunas para garantizar la separación física estricta entre las mercancías corrientes y aquellas cuyo comercio está sujeto a reglamentaciones específicas, como los productos procedentes de la agricultura ecológica, los productos con OMG, las mercancías destinadas a la producción de semillas certificadas u otras especificidades.

Para limitar el riesgo de que estos productos se mezclen accidentalmente, deben adoptarse medidas específicas. Si los circuitos no están dedicados a mercancías específicas, todos los circuitos de uso mixto (fosos, elevadores, cintas transportadoras, equipos o contenedores) deben ser limpiados adecuadamente, y la eficacia de la limpieza verificada, antes de que las mercancías sujetas a reglamentaciones diferentes puedan atravesar dichos circuitos. Es importante recordar que disponer de circuitos dedicados es un requisito reglamentario para la producción de semillas certificadas.

La gestión administrativa debe adaptarse a las distintas reglamentaciones aplicables a las mercancías que coexisten dentro del mismo explotador o establecimiento:

- Mantenimiento de los inventarios de existencias específicos de las mercancías sujetas a reglamentaciones especiales.
- Organización de toda certificación necesaria y registro de los certificados.
- Comunicación específica a las operaciones en etapas previas de la cadena (instrucciones, especificaciones, contratos).
- Se facilitan normas específicas para el etiquetado y los documentos justificativos del transporte.

Capítulo III

Recomendaciones de buenas prácticas de higiene para las operaciones de recogida/recepción de productos sin transformar

1. Entorno exterior

Las plagas que viven en fosos sin mantenimiento o en equipos que no se utilizan, o que se ven atraídas por residuos o agua estancada, son fuentes conocidas de contaminación.

Por consiguiente, es importante garantizar que:

- Las zonas en las inmediaciones de los almacenes reciben un mantenimiento adecuado. En concreto, los jardines, las zonas que no están cubiertas con hormigón y los fosos de entrada.
- Los establecimientos están bien drenados.
- Se colocan trampas para roedores en las zonas alrededor de la ubicación del almacenamiento de las materias primas para alimentos y piensos y del almacenamiento de residuos. Por lo que respecta a las trampas para roedores, deben comprobarse regularmente y utilizarse de acuerdo con las condiciones de uso.

2. Recepción de los productos

Los envíos de las cosechas de los agricultores se transportan en remolques agrícolas o en camión. Se recomienda a los recolectores que:

- Recuerden a los contratistas y agricultores sus obligaciones (por correo, cursos de formación, material impreso y señales, etc.) con respecto al estado de limpieza interno y externo de los medios de transporte.
- Soliciten la limpieza del camión si se ha transportado un producto distinto de los cereales o las semillas oleaginosas.
- Los agricultores y contratistas deben seguir las recomendaciones incluidas en la guía de buenas prácticas de higiene para los cultivos en el campo, en particular por lo que respecta a las normas sobre limpieza y secuencia del transporte.

Debe comprobarse y registrarse la naturaleza de las cargas anteriores.

3. Control en el momento de la recepción

Cuando se reciban los productos, para cada entrega de una unidad se debe garantizar que:

- Se identifica y registra la entrega (contribuidor, nombre del producto, cantidad, etc.).
- Se pregunta si se han aplicado tratamientos plaguicidas para el almacenamiento a las materias primas para alimentos y piensos antes de ser entregados en los locales del explotador y, si están disponibles, detalles sobre la sustancia activa empleada, las dosis aplicadas y la fecha de aplicación.
- Se toman muestras siguiendo métodos y procedimientos adecuados.
- Se llevan a cabo inspecciones olfativas y visuales del lote entregado para detectar la posible presencia de malos olores, insectos, cuerpos extraños o semillas tratadas.
- Se analiza el contenido en humedad e impurezas de los cultivos procedentes directamente de los agricultores, y se secan si procede.
- Se mide la temperatura y la humedad de los productos agrícolas a granel recibidos y almacenados por explotadores terminales.
- Se valida cualquier control aplicado para garantizar su eficacia. Por ejemplo, eso implica demostrar por un medio analítico o de otro tipo que una afirmación sobre un control es cierta y que el control funciona como estaba previsto. Deben conservarse registros de ello para futura referencia.

El explotador debe asimismo establecer criterios para clasificar y asignar los productos recibidos. En concreto, determinará el tipo de análisis tecnológicos que han de realizarse en el momento de la recepción para caracterizar el producto.

Por lo que respecta a las micotoxinas, los controles internos en el momento de la recepción deben incluir:

- Tomar una muestra representativa de cada remolque recibido (o al salir del secadero, en caso del secado).
- Obtener una muestra representativa de cada contenedor y analizar estas muestras usando el análisis de riesgo del recolector.

Capítulo IV

Recomendaciones de buenas prácticas de higiene para las operaciones de almacenamiento de productos transformados/sin transformar

1. Locales

a. Construcción o modificación de las galerías y los locales de almacenamiento y manipulación

Los cuerpos extraños, tales como trozos de metal de los techos, contenedores de almacenamiento o los equipos por encima de las materias primas para alimentos y piensos, son fuentes de contaminación. El diseño de los locales debe permitir la aplicación de buenas prácticas de higiene, en especial por lo que respecta a los riesgos de contaminación procedente de insectos y animales, y para evitar todo tipo de contacto con sustancias tóxicas y no alimentarias. Las recomendaciones recogidas en esta guía deben tenerse en cuenta durante la construcción o modificación de la instalación.

Es importante garantizar que:

- La disposición y la construcción del almacén protegen las mercancías de daños y contaminación. Las ventanas deben mantenerse cerradas o estar equipadas con redes o rejillas o cualquier otro medio oportuno para evitar la entrada de plagas o aves. Las instalaciones deben construirse de tal forma que se evite la contaminación cruzada con instalaciones de producción animal.
- Las instalaciones se mantienen en buen estado de conservación. El tejado, en particular, debe mantenerse estanco para evitar que los productos almacenados se vean afectados por la entrada de agua, lo que puede provocar la aparición de moho y atraer insectos.
- Se evita la caída de cuerpos extraños que contaminen las materias primas para alimentos y piensos. Es especialmente importante tener esto en cuenta a la hora de diseñar nuevos equipos o realizar reparaciones en las estructuras existentes.
- Se estudia el diseño y la disposición de nuevos edificios para minimizar las zonas en que las aves puedan instalarse y anidar, así como otras zonas que puedan atraer y albergar plagas.
- Las instalaciones se someten a pruebas de salmonela según un enfoque basado en los riesgos. Todas las instalaciones pueden presentar niveles distintos de salmonela en función de las distintas materias primas y prácticas de manipulación. Esto influirá en la naturaleza y el diseño de cada local. Debe consultarse el dictamen científico de la EFSA de 2008 para obtener información actualizada sobre la salmonela.

Los materiales de construcción, y concretamente las juntas y recubrimientos, deben seleccionarse cuidadosamente para prevenir la contaminación de los productos almacenados. En concreto, se recomienda no utilizar asfalto ni sustancias equivalentes en depósitos para el almacenamiento de cereales, semillas oleaginosas, proteaginosas y productos derivados de estos. Siempre que sea posible, el explotador debe impedir que los vehículos no dedicados a estos fines (carretillas elevadoras, camiones) estacionen o circulen en las zonas de almacenamiento.

Por lo que respecta al transporte marítimo de grasas y aceites líquidos, cabe remitir al Reglamento (UE) n.º 579/2014 de la Comisión por el que se establece una excepción con respecto a determinadas disposiciones del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

b. Disposición de las galerías y los locales de almacenamiento y manipulación

i. Prevención de la contaminación cruzada

Los plaguicidas y productos químicos deben almacenarse en instalaciones aisladas y separadas de las zonas de almacenamiento principales.

Los plaguicidas, abonos, semillas o sustancias consideradas peligrosas o no comestibles, así como los residuos, deben guardarse en locales claramente separados de los empleados para almacenar materias primas para alimentos y piensos para evitar cualquier mezcla accidental.

Las sustancias peligrosas o no comestibles deben etiquetarse para evitar confusiones.

Deben tomarse medidas para evitar que las materias primas para alimentos y piensos se contaminen con veneno para roedores, por ejemplo utilizando señuelos en cajas. Estos no deben encontrarse dentro de las zonas de almacenamiento.

Debe restringirse especialmente el acceso a las zonas de almacenamiento para evitar que las aves y los roedores entren y aniden, ya que son una fuente importante de contaminación, concretamente de salmonela, cuando se almacenen mercancías como harinas de semillas oleaginosas.

Siempre que sea posible, debe impedirse que los vehículos no dedicados a estos fines (carretillas elevadoras, camiones) estacionen o circulen en las zonas de almacenamiento.

Las harinas de proteína animal y las harinas de pescado deben, sobre la base de una evaluación del riesgo, almacenarse aparte en cobertizos específicos separados entre sí, tal como establece el Reglamento (CE) n.º 999/2001, modificado. En condiciones específicas, es posible establecer excepciones a este requisito conforme al anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001, modificado. La autoridad competente será quien autorice tales excepciones.

Otros piensos, incluidos minerales, pueden almacenarse en el mismo cobertizo, aunque deben mantenerse físicamente separados.

ii. Mantenimiento y limpieza

Las materias primas para alimentos y piensos infestadas con moho, residuos del fondo de contenedores que no han sido limpiados, insectos o moho que proliferan en locales en los que se ha acumulado polvo por una limpieza deficiente o por la incapacidad de limpiar por el diseño de los locales, son todos fuentes de contaminación. Este es también el caso de los cuerpos extraños como trozos de metal o fragmentos de vidrio o materiales de construcción de los techos, contenedores de almacenamiento o los equipos por encima de las materias primas para alimentos y piensos.

Es importante garantizar que:

- Se lleva a cabo un mantenimiento preventivo rutinario en los locales (techo, contenedores de almacenamiento) para evitar la presencia de cuerpos extraños (trozos de metal, vidrio u hormigón).
- Al menos una vez al año, o siempre que se vacíe el contenedor o depósito, las galerías y locales de manipulación se limpian para limitar la acumulación de polvo que favorece la aparición de moho y atrae insectos, roedores y aves. Especialmente en las zonas en que el polvo oculta las marcas presentes en el suelo, es preciso limpiar los locales para que las marcas sean siempre visibles.
- Las instalaciones de almacenamiento (contenedores, compartimentos, etc.) se limpian y, de ser necesario, se desinfectan, especialmente si las mercancías almacenadas anteriormente estaban contaminadas (insectos, moho, contaminación bacteriológica como salmonela, etc.).
- Se ha definido un plan de limpieza (quién, qué, cuándo, cómo, registro) y se ha verificado la eficacia de la limpieza y desinfección.
- Los agentes de limpieza y desinfección son aptos para alimentos y piensos y se utilizan de acuerdo con la legislación en vigor o las instrucciones de uso del fabricante.

iii. Ventilación y transferencia entre contenedores

La ausencia o deficiencia de las condiciones de transferencia entre contenedores o de ventilación pueden provocar la proliferación de insectos o la aparición de moho, que son fuentes de contaminación.

- ✓ Ventilación

La ventilación consiste en enviar una masa de aire por lo menos equivalente a la masa de materias primas para alimentos y piensos en un volumen.

Esta operación elimina el calor y ayuda a obtener una masa de materias primas para alimentos y piensos que esté en equilibrio con la temperatura del aire. La optimización de la ventilación depende, en gran medida, de los conocimientos técnicos del explotador. La ventilación es importante, asimismo, para eliminar la humedad con vistas a evitar la condensación, previniendo así el crecimiento microbiano, como los mohos o la salmonela. La transferencia entre contenedores es una forma de ventilar las materias primas.

Es importante garantizar que:

- Las materias primas para alimentos y piensos se refrigeran rápidamente para prevenir la exudación y el aumento de temperatura, evitando así que atraigan insectos.
- Las materias primas para alimentos y piensos se ventilan con aire más frío que el de dichas materias. Se recomienda que haya una diferencia mínima de temperatura de 5 °C (susceptible de ajustarse en función de la temperatura externa y el equipo de ventilación). Estas condiciones pueden garantizarse mediante el uso de un termostato.
- Se facilita la eliminación del aire caliente para prevenir la formación de puntos de rocío. Con este fin se pueden utilizar, por ejemplo, pozos de ventilación, claraboyas o extractores.

✓ Secado

Se pueden distinguir dos tipos de secado: directo e indirecto. El secado directo se refiere a todos los procesos de secado durante los cuales el gas de escape de un calentador de aire entra en contacto con el producto que debe secarse durante el proceso. El secado indirecto se refiere a todos los procesos de secado durante los cuales el producto que debe secarse no entra en contacto con ningún gas de escape. Es aconsejable evitar apilar o amontonar materias primas recién recogidas con mucha humedad durante unas cuantas horas antes del secado o trillado para minimizar el riesgo de crecimiento de hongos. Si no es posible secar las materias primas inmediatamente, deben ser aireadas mediante circulación forzada del aire. En caso de ser necesario, se puede llevar a cabo una limpieza previa antes del secado.

El riesgo de desarrollo microbiológico (como por ejemplo la salmonela) puede presentarse durante el almacenamiento de materiales con un nivel de humedad inadecuado, por lo que conviene prestar una atención especial.

Para limpiar el grano puede recurrirse a métodos de clasificación y selección. No obstante, es importante que el grano no resulte dañado durante el procedimiento y que se seque completamente en caso de recurrir al lavado. Los cereales recién cosechados deben secarse inmediatamente de forma que se minimice el daño al grano y los niveles de humedad sean inferiores a los necesarios para el crecimiento de hongos durante el almacenamiento.

El secado puede considerarse un PCC o un programa de requisitos previos en función del análisis de riesgo de la empresa. La finalidad del secado es reducir el contenido en agua de las materias primas para alimentos y piensos y prepararlos para un almacenamiento posterior adecuado. La actividad de secado, por tanto, es una etapa importante para mantener la calidad de la higiene de las materias primas para alimentos y piensos en los lugares de almacenamiento. No obstante, durante la etapa de almacenamiento pueden desarrollarse mohos y micotoxinas en materias primas para alimentos y piensos en perfecto estado por unas prácticas deficientes, un mal aislamiento o por la formación de condensación. De acuerdo con el árbol de decisión, la etapa de secado es, por tanto, la última etapa en que es posible controlar el riesgo de desarrollo de mohos y micotoxinas durante el almacenamiento.

El secado directo puede provocar la aparición de dioxinas, PCB o HAP si no se controla correctamente (falta de control de la temperatura, combustibles inadecuados). Este riesgo debe tenerse en cuenta a la hora de decidir si el secado debe ser un PCC o no.

✓ Transferencia entre cajones

La transferencia entre contenedores airea las materias primas para alimentos y piensos al permitir que la pila de dichas materias primas entre en contacto con el aire (la evacuación térmica es, por consiguiente, de carácter muy local y limitada). Asimismo, airea las materias primas para alimentos y piensos en los que el aire ya no puede fluir y favorece la disipación del calor.

Si no se dispone de medios de ventilación, es importante garantizar que las materias primas para alimentos y piensos se transfieren entre contenedores para garantizar la conservación de los productos, hasta que su temperatura haya alcanzado el nivel oportuno.

✓ Aireación de las materias primas para alimentos y piensos

En el caso de las materias primas para alimentos y piensos de origen vegetal y los productos derivados de estos que se guarden en depósitos horizontales, abrir pasillos en la pila de la carga con una topadora frontal aumenta la superficie de contacto de la mercancía con el aire, lo que a su vez disminuye la temperatura de esta.

iv. Control de plagas

La acumulación de polvo o materias primas para alimentos y piensos infestadas favorece la proliferación de insectos y atrae roedores en las galerías, contaminando las materias primas para los alimentos y piensos almacenados en contenedores cercanos.

Es importante garantizar que:

- Ni los animales domésticos ni las aves pueden acceder a los locales.
- Se cuenta con un plan de control de roedores. Los cebos deben comprobarse y sustituirse regularmente. Para obtener más información, consúltese el Reglamento (UE) n.º 528/2012 relativo a los biocidas, modificado. Un periodo de 35 días debería bastar para eliminar una plaga de roedores. Sobre todo, no deberían utilizarse cebos continuamente. Se recomienda encarecidamente recurrir a los servicios de una empresa externa de control de plagas.
- Las galerías y locales de almacenamiento y manipulación se limpian y tratan con plaguicidas, controlando especialmente los puntos en que pueden acumularse polvo y materias primas para alimentos y piensos, si procede.
- Los niveles de residuos y la observancia de la legislación se demuestran principalmente con los registros de un uso correcto de los plaguicidas. Esto debe verificarse tomando muestras aleatorias según un calendario. Deben conservarse registros de ello para futura referencia.
- Las materias primas para alimentos y piensos están protegidas frente a los insectos recurriendo a todas las medidas disponibles en el emplazamiento (limpieza, control del almacenamiento, ventilación, fumigación, uso racional de los plaguicidas para el almacenamiento, etc.).

c. *Almacenamiento de las muestras*

Es importante garantizar que:

- Las muestras se almacenan en un lugar adecuado para la duración del almacenamiento.
- Dicho lugar se mantiene limpio y está protegido de plagas limpiándolo, tratándolo con plaguicidas y organizando un plan de control de plagas.

Locales: ejemplos de controles y registros

- Control del estado de limpieza (visibilidad de las cruces de polvo) y orden de los locales.
- Control de la presencia de insectos y plagas (controles visuales durante las transferencias, olor, control de los tableros con liga o recuento de animales muertos, etc.).
- Seguimiento del consumo de productos plaguicidas, veneno para ratas, etc.
- Registro de las operaciones de mantenimiento, limpieza, tratamiento con plaguicidas y control de roedores efectuadas en los locales.
- Registro de cualquier anomalía observada (fugas, etc.) y planificación de la respectiva reparación.

2. Fosos, equipos de manipulación y clasificación

Los cuerpos extraños generados por la falta de mantenimiento y la presencia de plagas por la ausencia de limpieza o tratamiento con plaguicidas representan una fuente de contaminación.

Es importante garantizar que:

- En el momento de adquirir o diseñar nuevos equipos, estos sean accesibles para facilitar la limpieza y el mantenimiento y evitar que se creen condiciones favorables a la aparición o desarrollo de factores de peligro (insectos, moho).
- Los equipos se limpian periódicamente, especialmente antes del almacenamiento de cereales y otras materias primas para alimentos y piensos (fosos, secadoras). Los tratamientos se realizan de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los productos fitosanitarios para que los residuos no excedan de los niveles autorizados. Cuando proceda, y sobre la base del análisis de riesgos o de los planes de seguimiento, el nivel de residuos puede validarse después de la limpieza.
- Se efectúa un mantenimiento preventivo de los equipos aplicando lubricante con agentes del tipo apropiado para evitar roturas que puedan generar cuerpos extraños.
- Los fosos están protegidos de las malas condiciones meteorológicas y la escorrentía, los roedores y las aves, por ejemplo, cubriendo los fosos ubicados fuera de los edificios tras su uso o cerrando las trampillas de los fosos.
- En el caso de un circuito inicialmente contaminado, este se trata o limpia según proceda antes de la entrada de materias primas para alimentos y piensos en perfectas condiciones para evitar su contaminación.
- Los puntos sensibles (fosos, bases elevadoras) se tratan con plaguicidas, si procede. Los dispositivos para el tratamiento plaguicida se controlan periódicamente y se lleva a cabo un mantenimiento preventivo. Se utiliza un dispositivo adecuado para el tratamiento plaguicida a fin de evitar el sifonaje (drenado accidental del producto).
- La presencia de cuerpos extraños procedentes de los equipos se evita instalando rejillas en los fosos de recepción, recogiendo el equipo después de utilizarlo y limpiando las materias primas para alimentos y piensos si se duda acerca de la presencia de cuerpos extraños.

Ejemplos de equipos cuya finalidad es mejorar la seguridad de los alimentos y los piensos

Equipos	Factores de peligro controlados
Rejillas en los fosos	Cuerpos extraños y plagas de tamaño superior a las aberturas de la rejilla
Limpiador	Cuerpos extraños, carga microbiana, micotoxinas
Aplicación de tratamiento plaguicida	Insectos

Equipos: ejemplos de controles y registros

- Libro de mantenimiento preventivo/curativo.
- Plan de mantenimiento preventivo para los equipos sensibles.
- Registro del mantenimiento y la limpieza de los equipos.
- Registro de los productos utilizados para el tratamiento plaguicida.

3. Trazabilidad

Los almacenistas deben estar en condiciones de identificar de quién han recibido las mercancías y a quién se las han entregado. Para ello, deben establecer un sistema de documentación que registre todas las entradas, salidas y movimientos internos de las mercancías.

Por consiguiente, debe garantizarse la trazabilidad de las mercancías, remontándose desde la entrega a la recepción (un paso previo, un paso posterior). Previa solicitud, se pondrá esta información a disposición de las autoridades competentes.

4. Residuos

Los residuos, según la definición contemplada en la Directiva 2008/98/CE y la Directiva 2000/59/CE, pueden ser origen de contaminación o de atracción y proliferación de insectos y roedores, portadores de enfermedades. Siempre que sea de aplicación, deben respetarse las definiciones y normas nacionales de transposición en vigor.

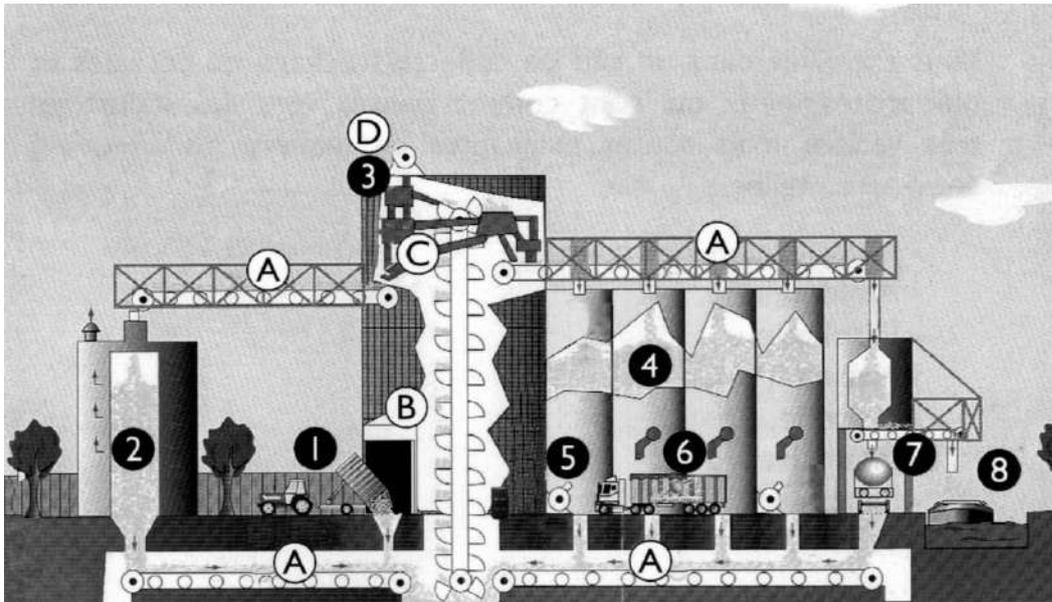
Asimismo, es importante garantizar que:

- La zona de almacenamiento de residuos (cajas, envases, chatarra) está ubicada en un lugar separado de las instalaciones de almacenamiento.
- Se dispone de contenedores cerrados y cubiertos para los residuos.
- La recogida de residuos está programada en intervalos adecuados.

Los residuos de las obras de mantenimiento, como por ejemplo fragmentos de metal, debidos a una protección insuficiente del contenedor durante la intervención del equipo de mantenimiento, se consideran contaminantes. Es preciso retirar regularmente dichos residuos y limpiar el emplazamiento una vez finalizada la operación de mantenimiento.

Ejemplo de esquema de un silo de grano

«West Indies Illustration»



Etapas del tratamiento del grano:

1. Recepción
2. Secado
3. Limpieza y separación
4. Contenedor de almacenamiento antes de la expedición
5. Ventilación de las materias primas para alimentos piensos
6. Expedición en camión
7. Expedición en ferrocarril
8. Expedición en gabarra

Equipos mecánicos del silo:

- A. Transportador de cinta o cadena
- B. Elevador de cangilones
- C. Sistema de succión del polvo
- D. Equipo de vacío con salida de aire

«Capítulo IV bis

Recomendaciones de buenas prácticas de higiene para las operaciones de manipulación en terminal de productos transformados/sin transformar

Este capítulo comprende las buenas prácticas de higiene específicas de los explotadores de terminal y los almacenistas portuarios que reciben, almacenan y entregan materias primas agrícolas a granel en nombre de su propietario. Las buenas prácticas generales de higiene establecidas en el capítulo I son aplicables a todos los tipos de explotadores tratados en esta guía, incluidos los explotadores de terminal. Puesto que los explotadores de terminal no son los propietarios de las mercancías, no participan en los contratos de compra/venta ni en la comercialización de las mercancías.

1. Locales

Las buenas prácticas establecidas en la sección 1 del capítulo IV también son aplicables a los explotadores de terminal que llevan a cabo operaciones de almacenamiento.

2. Recepción de los productos

La entrega de los cultivos puede realizarse por carretera (camiones), ferrocarril (trenes) o vías navegables (gabarras, barcos, buques).

Independientemente del tipo de entrega, el explotador de terminal debe garantizar que se lleva a cabo una limpieza adecuada (véase la definición en la introducción de la guía) antes de la carga, para evitar la presencia de cuerpos extraños o impurezas en los medios de transporte (siempre que ello sea de su competencia o esté bajo su control).

Todas las mercancías procedentes de distintos proveedores, pero del mismo tipo, origen y condiciones de seguridad, pueden combinarse en cubas o lotes apropiados en el momento de la recepción en los locales del silo, a menos que se haya acordado lo contrario con los propietarios de la carga.

a. *Entregas en las terminales de importación e interiores*

En las terminales de importación e interiores, puesto que los lotes se definieron previamente en el puerto de carga, la mayoría de las veces lo que se recibe son lotes homogéneos que se distribuyen entre muchos destinatarios diferentes.

b. *Entregas en las terminales de exportación*

Aunque se constituyen lotes homogéneos combinando las entregas entrantes, es responsabilidad del explotador de terminal considerar no solo los criterios de calidad contractuales, sino también los requisitos legales de seguridad de los alimentos y los piensos.

Debe haber puntos de muestreo en el lugar en que las muestras elementales recogidas sean representativas de las mercancías entregadas/descargadas. Las muestras elementales deben recogerse de manera uniforme y sistemática, al tiempo que se realiza la descarga, de distintas partes del camión, del vagón o de la bodega de los buques.

Si por algún motivo no pueden recogerse del camión, del vagón o de la bodega de los buques, las muestras elementales se tomarán durante la entrega/descarga, en el punto seguro más próximo a la bodega y a poder ser de un flujo en movimiento durante la descarga.

El análisis de estas muestras se realizará *in situ* si se dispone de equipos de laboratorio profesionales, o a través de laboratorios profesionales. Los resultados de los análisis se registrarán y se pondrán a disposición de las autoridades oficiales previa petición.

3. Control en el momento de la recepción

Antes de que las mercancías lleguen a la terminal, el propietario de la carga debe informar de la descripción y las características que se necesitan de la terminal, en especial cuando las mercancías se van a almacenar por un periodo largo y cuando no se ajustan al principio de seguridad y no peligrosidad.

Los aspectos que puedan influir en que la zona de trabajo sea segura para los operarios dentro y en los alrededores de los compartimentos también deberían formar parte del flujo de información facilitado a la terminal, por ejemplo debe informársele de si se han fumigado las mercancías durante el transporte anterior, así como del fumigante empleado.

En el momento de la llegada de las mercancías a la terminal, se lleva a cabo una comprobación visual de sus condiciones antes de que entren físicamente en la terminal.

La comprobación visual de las condiciones mejora los siguientes aspectos:

- Conformidad de las mercancías con la descripción notificada previamente (si lo acordado es harina de soja, se verifica que son harinas y no pélets, ni tampoco harina de maíz).
- Color.
- Presentación.
- Olor.
- Posible contaminación por insectos, tierra u otros elementos ajenos al producto.
- Temperatura.
- Humectación resultante en humedad/moho.

En caso de que el explotador de terminal tenga dudas en cuanto a las condiciones de las mercancías, estará autorizado para tomar las medidas oportunas que sean necesarias.

4. Trazabilidad, seguimiento del producto y notificación

Los explotadores de terminal deben estar en condiciones de identificar de quién han recibido las mercancías y a quién se las han entregado. Para ello, deben establecer un sistema de documentación que registre todas las entradas, salidas y movimientos internos de las mercancías.

Por consiguiente, debe garantizarse la trazabilidad de las mercancías, remontándose desde la entrega a la recepción (un paso previo, un paso posterior). Previa solicitud, se pondrá esta información a disposición de las autoridades competentes.

Por lo general, los medios de transporte no son responsabilidad del almacenista. No obstante, este tiene derecho a rechazar la carga/expedición de las mercancías a/desde un compartimento en malas condiciones aparentes.

El explotador de terminal tiene la obligación de proporcionar instalaciones de almacenamiento de tal forma que la integridad de las mercancías se mantenga intacta. El almacenista llevará a cabo, con la debida diligencia, controles organolépticos periódicos para garantizar que las características de las mercancías no están alteradas. El propietario deberá ser informado de cualquier cambio en las características de las mercancías que afecte a la seguridad de los alimentos y los piensos. Si las mercancías resultan dañadas en el transcurso de la manipulación/almacenamiento, el propietario de estas también será informado sin demora.

El propietario de las mercancías debe informar a las autoridades en caso de que se produzca una emergencia en relación con la seguridad alimentaria y de los piensos de las mercancías, quien será responsable de iniciar el procedimiento de retirada o recuperación. El almacenista podrá ofrecer su ayuda y cooperación, si procede y es pertinente.

5. Residuos

Además de las buenas prácticas establecidas en la sección 4 del capítulo IV, las terminales cuentan con instalaciones de recepción portuaria para la recepción de los residuos generados por los buques y disponen de lugares para los residuos de la carga alejados de las zonas de almacenamiento. Los planes de recepción y manipulación de residuos se desarrollan en las terminales portuarias.

Capítulo V

Recomendaciones de buenas prácticas de higiene para las operaciones de expedición/entrega y transporte

Las materias primas para alimentos o piensos se transportan por carretera, vías fluviales, ferrocarril o por mar. Las mercancías deben transportarse de acuerdo con la normativa específica del transporte, especialmente las disposiciones relativas a la seguridad de los alimentos y los piensos. Independientemente del medio de transporte que se utilice, el contratista del transporte y el transportista son responsables de garantizar que los equipos cumplen los requisitos de seguridad de los alimentos y piensos.

La presencia de cuerpos extraños, impurezas o residuos en los contenedores (por una limpieza insuficiente u otras malas prácticas) es una fuente de contaminación.

1. Reglas generales (aplicables a todos los tipos de transporte)

Los explotadores de empresas alimentarias y de piensos deberán notificar a la autoridad competente de la que dependan todos los establecimientos bajo su control que intervengan en el transporte, tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 183/2005, modificado, y el Reglamento (CE) n.º 852/2004, modificado.

Como recordatorio, el Reglamento (CE) n.º 852/2004, modificado, recoge lo siguiente en el capítulo IV, «Transporte», del anexo II:

- El punto 4 reza así: «Los productos alimenticios a granel en estado líquido, granulado o en polvo deberán transportarse en receptáculos, contenedores o cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, y en una o varias lenguas comunitarias, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación "exclusivamente para productos alimenticios"». El punto 5 reza así: «Cuando se hayan utilizado receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de otros productos que no sean productos alimenticios o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá realizarse una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación». Por lo que respecta al transporte marítimo de grasas y aceites líquidos, cabe remitir al Reglamento (UE) n.º 579/2014 de la Comisión por el que se establece una excepción con respecto a determinadas disposiciones del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- El punto 6 reza así: Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.
- La entrada en vigor del referido Reglamento forma parte del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 178/2002, modificado, que define la responsabilidad por lo que respecta a la seguridad de todos los explotadores de la cadena de suministro de alimentos y piensos.

Por otro lado, el Reglamento (CE) n.º 183/2005, modificado (Reglamento sobre higiene de los piensos) indica en el su anexo II, en las secciones relativas a las instalaciones y el equipo y al almacenamiento y el transporte:

- En el anexo II, la sección «INSTALACIONES Y EQUIPO» dispone en su punto 1 que «[l]as instalaciones, el equipo, los contenedores, los cajones de embalaje y los vehículos utilizados en la transformación y el almacenamiento de piensos, así como sus alrededores inmediatos, se mantendrán limpios y se aplicarán programas eficaces de control de plagas».
- En el anexo II, la sección «ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE» dispone que:
 - Los piensos transformados se separarán de las materias primas no transformadas y de los aditivos a fin de evitar cualquier contaminación cruzada de los primeros. Se utilizarán materiales de embalaje apropiados.

- Los piensos deberán almacenarse y transportarse en contenedores adecuados. Se almacenarán en lugares diseñados, adaptados y mantenidos de manera que garanticen buenas condiciones de almacenamiento, y a los que solo tenga acceso el personal autorizado por el explotador de la empresa de piensos.
- Los piensos se almacenarán y se transportarán de manera que puedan ser fácilmente identificables a fin de evitar cualquier confusión o contaminación cruzada y de prevenir su deterioro.
- Los contenedores y el equipo utilizados en el transporte, el almacenamiento, el acarreo, la manipulación y las operaciones de pesado del pienso deberán mantenerse limpios. Se pondrán a punto programas de limpieza y se reducirán al mínimo los rastros de detergentes y desinfectantes.
- Deberá reducirse al mínimo y mantenerse bajo control cualquier deterioro a fin de limitar la proliferación de plagas.
- Cuando proceda, las temperaturas se mantendrán al nivel más bajo posible para evitar la condensación y el deterioro.

La seguridad de los alimentos y los piensos debe mantenerse en todo momento durante el transporte. Es necesario prevenir cualquier contaminación provocada por sustancias y productos indeseados. Asimismo, debe evitarse que se mezclen con otros productos.

Debe garantizarse que la operación no se lleva a cabo en el exterior mientras las condiciones meteorológicas sean adversas, y que ni la lluvia ni el rocío penetran el contenedor durante el transporte.

El remitente de las mercancías conserva las referencias de los medios de transporte utilizados para cada lote expedido (p. ej., número de matrícula de los remolques, números de vagón, nombre de la barca, gabarra, buque, etc.).

Antes de colocar la carga en los respectivos compartimentos esta debe ser inspeccionada por personal autorizado por el explotador, el propietario o el destinatario de las mercancías (p. ej., el conductor del camión en caso de estaciones de camiones en régimen de autoservicio). Se llevará a cabo una inspección del compartimento de carga para determinar que el compartimento o los compartimentos de carga:

- Están limpios, secos, sin olores y en buen estado de mantenimiento.
- Son compatibles con la carga y el transporte de los productos específicos.
- Son aptos para el transporte requerido y componen un todo cerrado.
- No presentan plagas ni roedores en el sentido amplio del término.
- No presentan residuos ni restos de cargas anteriores o de productos de limpieza.

El compartimento de transporte debe proteger suficientemente los productos que se van a transportar de la influencia de otros productos transportados a la vez, siempre que se dé el caso. Deben tomarse las medidas oportunas para evitar toda influencia perjudicial de otros productos que pudiese surgir durante la carga y el transporte. Ello debe incluir tener en cuenta las demás operaciones cuando se transporta dentro de un complejo portuario.

Los compartimentos que se hayan utilizado para transportar productos de alto riesgo en la carga anterior deben someterse a un análisis de riesgo y pueden ser rechazados. Dependiendo de la carga previa, en el apéndice 9 se definen las normas de limpieza/desinfección/recualificación para los contenedores.

Los productos a granel deben transportarse de acuerdo con los requisitos detallados en el apéndice 9, «Transporte», de la presente guía o con directrices equivalentes.

En el caso de las operaciones de transporte que el explotador subcontrate a transportistas externos, los contratos de transporte harán referencia a las especificaciones que el explotador debe cumplir con sus prestadores de servicios de transporte. Dichas especificaciones estipulan las obligaciones del transportista externo, en particular con respecto a lo siguiente:

- Las normas aplicables a la secuencia de las cargas (véase el apéndice 9).
- La disponibilidad, para cada uno de los equipos, de registros cronológicos o documentos que permitan rastrear el tipo de transporte previo.
- La observancia de las normas de higiene y uso de los medios adecuados para mantener los equipos totalmente limpios y sin riesgo de contaminación.
- La necesidad de informar y formar a los conductores y al personal de mantenimiento del equipo de transporte en la forma de cumplir dichas normas.
- La necesidad de incluir el cumplimiento de dichas obligaciones en los contratos del propio proveedor de servicios en caso de subcontratación de una operación.

El explotador informa al personal de su silo de los riesgos para la seguridad de los alimentos y piensos vinculados a las operaciones de transporte.

Cualquier control aplicado debe ser validado para garantizar su eficacia. Por ejemplo, eso implica demostrar, de manera aleatoria, por un medio analítico o de otro tipo, que una afirmación sobre un control es cierta y que el control funciona como estaba previsto. Deben conservarse registros de ello para futura referencia.

Si una empresa subcontrata sus actividades de transporte, el subcontratista debe estar registrado como explotador de empresa alimentaria o de piensos y observar el Reglamento (CE) n.º 852/2004, modificado, en el caso de los alimentos, y el Reglamento (CE) n.º 183/2005, modificado, para los piensos.

El Reglamento (CE) n.º 852/2004, modificado, implica que el transporte de alimentos en estado líquido, como grasas y aceites vegetales, debe realizarse utilizando coches cisterna, vagones cisterna o gabarras reservados a tal fin.

El Reglamento (CE) n.º 225/2012, modificado, también contempla algunos requisitos específicos aplicables al almacenamiento y transporte de aceites, grasas y productos derivados de estos que vayan a utilizarse como piensos.

Los contenedores que sirvan para almacenar o transportar mezclas de grasas, aceites de origen vegetal o productos derivados para piensos no se emplearán en el transporte o almacenamiento de productos distintos de los mencionados a menos que cumplan las exigencias siguientes:

- Las del Reglamento (CE) n.º 225/2012, modificado, o las del artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 852/2004, modificado, y
- las del anexo I de la Directiva 2002/32/CE.

Dichos contenedores se mantendrán separados de cualquier otra mercancía cuando exista riesgo de contaminación.

Cuando esa separación no sea posible, los contenedores deberán limpiarse concienzudamente para eliminar todo rastro de productos que hayan contenido que no cumplan las exigencias siguientes:

- Las del Reglamento (CE) n.º 225/2012, modificado, o las del artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 852/2004, modificado, y
- las del anexo I de la Directiva 2002/32/CE.

El explotador debe prestar especial atención, cuando transporte aceites comestibles a granel por mar o buque costero, a la verificación y garantía de que las cargas anteriores cumplen totalmente los requisitos recogidos en el Reglamento (UE) n.º 579/2014 por el que se establece una excepción con respecto a determinadas disposiciones del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al transporte marítimo de grasas y aceites líquidos; las relaciones contempladas en la Directiva 96/3/CE de la Comisión, modificada por la Directiva 2004/4/CE relativa a la higiene de los productos alimenticios, en lo que respecta al transporte marítimo de grasas y aceites líquidos a granel, y la correspondiente relación de cargas anteriores aceptables.

Cuando se almacenen y transporten materias primas para alimentos y piensos en estado líquido a granel, los explotadores deben prestar especial atención a la siguiente lista indicativa de posibles factores de peligro:

- Toxinas procedentes de los materiales de control de plagas.
- Contaminación por residuos o restos de la carga anterior durante el almacenamiento, manipulación y transporte (debe prestarse especial atención a la limpieza de las bombas, conductos y mangueras) o por contaminación cruzada con otros productos transportados/almacenados/manipulados.
- Contaminación por residuos de agentes de limpieza (es necesario utilizar agentes de limpieza autorizados que sean aptos para piensos o alimentos).
- Contaminación por fugas de THF (fluidos térmicos de calefacción o refrigeración) de los equipos (son preferibles los tanques de acero inoxidable) o por aceites hidráulicos de bombas portátiles.
- Contaminación por disolventes o el recubrimiento del tanque.
- Cuerpos extraños.
- Adulteración con aceites minerales.

2. Transporte por carretera

El transporte por carretera lo puede llevar a cabo el explotador por su cuenta o a través de empresas de transporte externas que dispongan de un sistema de seguridad de alimentos y piensos.

En todas las operaciones de transporte por carretera, el conductor debe poder presentar el libro de registro en el que se indiquen las últimas cargas y, si procede, cualquier operación de limpieza que se haya efectuado.

El transporte por carretera debe efectuarse de acuerdo con los siguientes requisitos:

- Antes de cargar los productos, deben eliminarse todos los residuos visibles de las cargas anteriores del interior y el exterior del vehículo, incluido el chasis.
- Para facilitar la trazabilidad, las cargas deben estar acompañadas de la documentación de apoyo.
- Los documentos utilizados para comprobar que el transporte cumple los requisitos especificados (cargas anteriores, limpieza, etc.) son registrados y conservados por el explotador. El explotador define el plazo de conservación de estos documentos en consonancia con sus establecimientos.
- Si se utilizan toldos de lona, estos deben estar limpios y ser impermeables.
- Cuando se lleven a cabo transferencias del almacén al buque, la inspección de dicho equipo puede realizarse al inicio de la operación o cuando se cambien las materias primas.

a) Transporte realizado por el explotador

- Antes de utilizar los camiones, comprobar el estado de limpieza y limpiarlos si fuese necesario.
- Comprobar visualmente que no hay fugas de líquido hidráulico o combustible.
- Comprobar la naturaleza de la última carga y, en su caso, limpiar el camión con arreglo al apéndice 9 de la presente guía.
- Para cada camión/remolque, registrar y almacenar el historial de las cargas y las operaciones de limpieza.
- Los conductores deben tener formación para la manipulación segura de alimentos y piensos. La formación debe incluir las operaciones de limpieza del vehículo necesarias en función de los productos transportados.

b) Transporte realizado por empresas externas

- Si el explotador subcontrata las operaciones de transporte, debe elaborar las especificaciones con el proveedor de servicios de transporte. Estas especificaciones deben incluir requisitos relativos al estado de limpieza del recipiente, el registro del transporte

anterior y la gestión de las incompatibilidades de transporte, de conformidad con el apéndice 9 de la presente guía o directrices equivalentes.

- En todos los casos, antes de proceder a la carga se debe comprobar el estado del camión con arreglo al apartado 1 de esta sección. Comprobar visualmente que no hay fugas de líquido hidráulico o combustible. Pedir al transportista que limpie el vehículo si fuese necesario. Registrar todas las peticiones de acciones correctivas.
- El historial de cargas y operaciones de limpieza debe ser registrado y conservado, para cada contenedor, por el transportista, quien lo pondrá a disposición del contratista.

De conformidad con la normativa en materia de higiene de los piensos, las empresas que transporten piensos en nombre de otros explotadores de empresas de piensos también deben estar registradas.

3. Transporte marítimo y por vías navegables

El personal a bordo de las embarcaciones debe poder presentar un cuaderno de bitácora en el que se enumeren los sucesivos viajes, siempre que sea posible (tipo de mercancías, tipo de limpieza llevada a cabo y fecha de la misma).

La bodega de carga, las cubiertas de las escotillas y las escotillas de carga de los buques utilizados para transportar materias primas para alimentos y piensos deben estar limpias, secas y en buen estado de mantenimiento, ser estancas y no presentar olores. Asimismo, deben ser adecuadas para la carga que deben transportar.

En el caso del ferrocarril, el equipo proporcionado es especializado, es decir, se destina exclusivamente al transporte de materias primas agrícolas (cereales, semillas oleaginosas, legumbres, otros productos vegetales y los productos derivados de estos). Las tolvas dentro de los vagones utilizados para transportar materias primas para alimentos y piensos deben estar limpias, secas y en buen estado de mantenimiento, ser estancas y no presentar olores. Este equipo debe ser apto para el transporte requerido y capaz de proteger las mercancías con eficacia.

Antes de cargar los productos, los explotadores que utilicen un barco o vagón aprobado para el transporte de sus productos deben ser informados de la naturaleza de la carga previa por el transportista.

Cuando los productos se transporten por mar, vías navegables o ferrocarril bajo la responsabilidad del explotador, el compartimento de carga debe pasar una inspección o se debe expedir un certificado de limpieza, junto con una descripción de la carga anterior, antes de que se pueda proceder a la carga. La seguridad de los alimentos y los piensos debe mantenerse en todo momento durante la operación de carga.

La inspección del compartimento o la expedición del certificado de limpieza será responsabilidad de:

- una empresa de inspección reconocida que ejerza su actividad de conformidad con normas internacionales reconocidas, que podrá trabajar para el propietario o el destinatario final de las mercancías, o
- una persona cualificada (transitario) y con el reconocimiento de inspector de carga cualificado, o bien
- del personal cualificado del explotador en caso de que la carga se encomiende directamente al explotador en solitario o a falta de un inspector designado durante la carga.

Esta operación de inspección de la conformidad debe registrarse. Si la inspección la lleva a cabo una empresa de inspección o un inspector cualificado, los resultados de la inspección del compartimento de carga y la carga anterior deben registrarse por escrito en el informe de inspección, y las operaciones de limpieza/lavado/desinfección llevadas a cabo, de acuerdo con el tipo de productos transportados, deben comunicarse, si existe esa posibilidad, al expedidor o a los inspectores en el contrato de flete, en la inspección del compartimento de carga o en cualquier documento contractual aprobado por las partes.

Los explotadores de flete de barcos deben asegurarse de que los detalles de la última carga y de cualquier operación de limpieza/lavado/desinfección llevada a cabo figuran en el contrato de flete o en cualquier otro documento contractual aprobado por las partes.

Debe registrarse cualquier anomalía observada. Deben solicitarse las acciones correctivas oportunas (desinfección, tratamiento con plaguicidas, sustitución, etc.) y realizar un registro de las mismas.

4. Transporte por ferrocarril

Las empresas ferroviarias utilizan multitud de automotores diferentes. Por lo general, las empresas ferroviarias utilizan vagones para materias primas agrícolas exclusivamente. En este caso, deben instaurar un sistema que les permita verificar las últimas cargas de cada vagón.

Si la empresa ferroviaria no dispone de dicho sistema, el maquinista debe poder presentar un libro de registro para cada vagón en el que se enumeren los sucesivos viajes (tipo de mercancías, tipo de limpieza llevada a cabo y fecha de la misma).

El vagón/automotor debe ser apto para transportar materias primas para alimentos y piensos. Debe estar limpio, seco y en buen estado de mantenimiento, ser estanco y no presentar olores. Antes de proceder a la carga, debe efectuarse una inspección del compartimento de carga para verificar que está limpio.

La inspección del compartimento la realizará:

- una empresa de inspección reconocida que ejerza su actividad de conformidad con normas internacionales reconocidas, que podrá trabajar para el propietario o el destinatario final de las mercancías,
- una persona cualificada (transitario) y con el reconocimiento de inspector de carga cualificado,
- el personal cualificado del explotador.

La inspección de la conformidad realizada debe quedar registrada.

SECCIÓN II

APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO)

Capítulo I Presentación del estudio

La segunda sección de la guía trata del establecimiento de un sistema de control y seguimiento de los riesgos de los alimentos y los piensos específicos de la recogida, el almacenamiento, el comercio y el transporte de cereales, semillas oleaginosas y proteaginosas aplicando los principios del sistema APPCC. (véase el apéndice 1 sobre el método APPCC).

El estudio que se presenta en el resto de la guía conforma una base adaptable para que un explotador dado aplique el método APPCC. Debe entenderse como un material de reflexión y de referencia para las organizaciones de recogida/almacenamiento. Cada explotador debe adaptarla a su propia organización y a los mercados en que opera. Para obtener la máxima eficacia, los explotadores deberían crear un grupo de trabajo y llevar a cabo un análisis de los factores de peligro.

El ámbito de aplicación del estudio abarca la recogida, el almacenamiento, el comercio y el transporte de cereales, semillas oleaginosas y proteaginosas, desde la recepción hasta la expedición. Los factores de peligro químico, biológico y físico tratados son específicos de las labores de recogida/almacenamiento. En el estudio solo se abordan los factores de peligro que pueden repercutir en la seguridad del consumidor.

Con respecto a cada una de las etapas descritas en el apéndice 3 (recepción, almacenamiento previo, almacenamiento, tratamiento con plaguicidas, preparación según los requisitos contractuales, expedición, entrega), se prevén tipos específicos de controles basados en los análisis de riesgo y los planes de muestreo/seguimiento oportunos.

Capítulo II Contenido del estudio

1. Creación del equipo APPCC

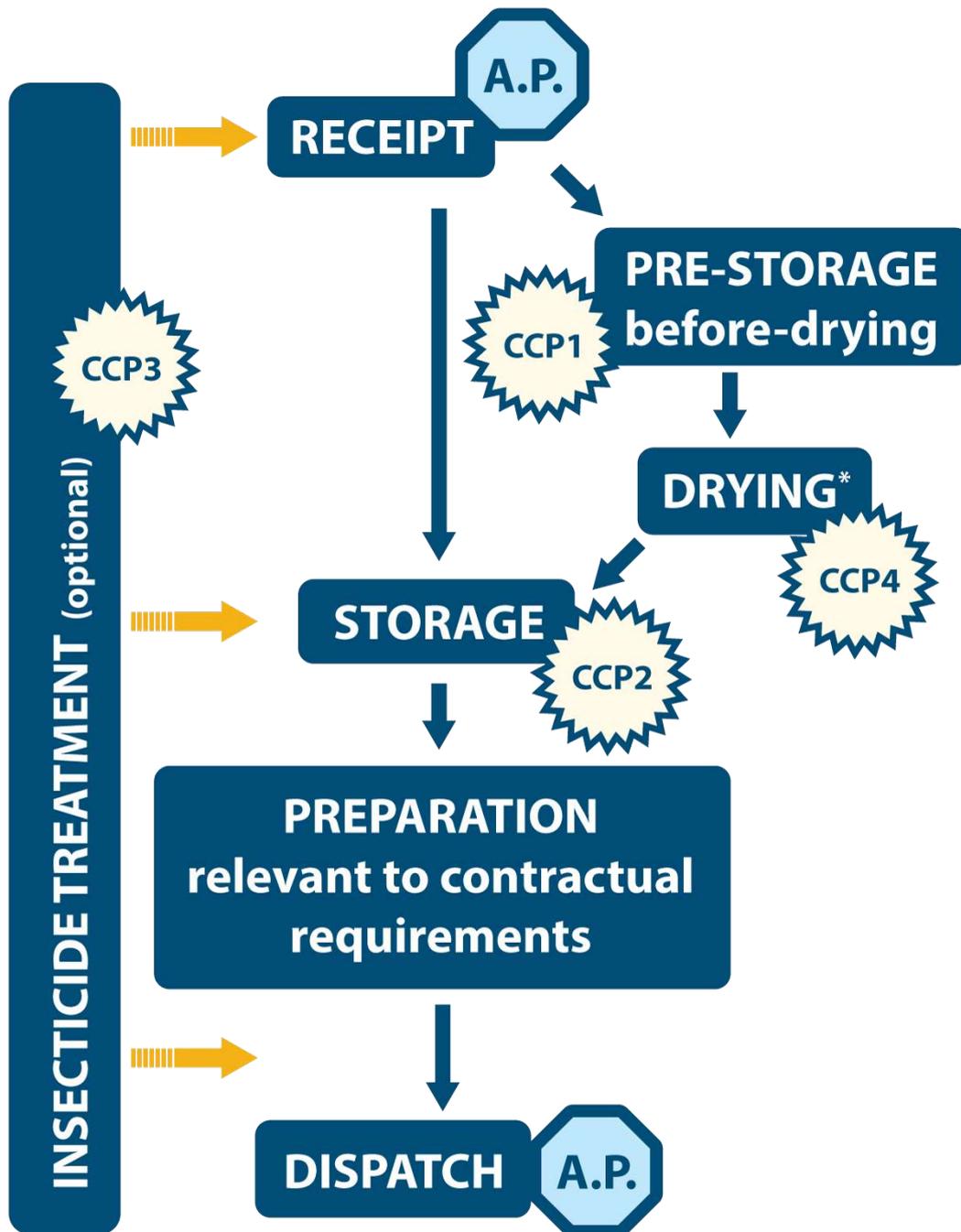
El análisis APPCC es el resultado del trabajo realizado por un equipo multidisciplinario con el apoyo de expertos en los ámbitos científico, técnico y reglamentario. Véase la página de agradecimientos en la introducción de la guía.

2. y 3. Descripción del producto e identificación del uso previsto del producto

El grupo de trabajo ha descrito distintas categorías de producto. Véanse las fichas descriptivas de producto en el apéndice 2.

4. Elaboración del diagrama con las etapas (ejemplo para los «granos» sin transformar)

Hay siete etapas en la recogida/almacenamiento de cereales, semillas oleaginosas y proteaginosas, que se suceden como figura a continuación. En el caso de los productos derivados de la primera transformación de los cereales, las semillas oleaginosas, las proteaginosas u otros productos vegetales, la metodología sigue siendo la misma, salvo que los comerciantes recibirán productos transformados a granel o en estado líquido (como por ejemplo aceites vegetales o etanol), por lo que algunos pasos no son aplicables.



*Drying is optional depending on the drying equipment and energy use.
A.P. = Attention Point

- En caso de que sea necesaria, la limpieza se lleva a cabo durante las etapas de secado, almacenamiento y preparación con arreglo a los requisitos contractuales.
- Entre una etapa y otra se llevan a cabo las operaciones de manipulación. Estas operaciones de manipulación también pueden producirse durante la transferencia entre contenedores.
- Las transferencias entre contenedores se efectúan de ser necesarias para optimizar el plan de almacenamiento o facilitar las intervenciones en las materias primas para alimentos y piensos almacenadas (aireación).

Véase la descripción de las etapas en el **apéndice 3**.

5. Comprobación del diagrama de operaciones *in situ*

El diagrama anterior es una muestra de «diagrama estándar» creado para llevar a cabo el análisis de los factores de peligro y determinar los consiguientes puntos críticos. El orden y el número de las etapas puede variar de un emplazamiento a otro, y también dependiendo de si los productos son «granos» o derivados de la transformación primaria de los «granos».

6. Realización del análisis de factores de peligro

6.1 Lista de factores de peligro

Los principales factores de peligro previsible que podrían surgir durante la recogida y el almacenamiento de cereales, semillas de oleaginosas y proteaginosas son los siguientes:

Naturaleza del peligro	Ejemplo de peligro
BIOLÓGICO O MICROBIOLÓGICO	<p>Flora:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Moho, carbones, <i>Bacillus cereus</i>, salmonela <p>Plagas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insectos procedentes de cereales y semillas oleaginosas, aves de corral, roedores <p>Cornezuelo</p> <p>Semillas tóxicas - Impurezas botánicas nocivas</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Ricinus communis</i> L. (<i>ricino</i>); <i>Jatropha curcas</i> L. (<i>Purghera, jatropa</i>); <i>Croton tiglium</i> L. (<i>crotón</i>); <i>Crotalaria spp</i>; <i>Camelina sativa</i>(L.) <i>Crantz.</i> (<i>camelina, sésamo bastardo</i>); semillas de mostaza; <i>Madhuca longifolia</i> (L.) <i>Machr.</i> (<i>Mahua, Mowrah, Bassia, Madhuca</i> y muchas otras); <i>Prunus armeniaca</i> (<i>albaricoque</i>) y <i>Prunus dulcisvar amara</i> (<i>almendra amarga</i>); <i>Fagus silvatica</i>- <i>hayuco con cáscara</i>; semillas de malas hierbas y frutos no triturados ni aplastados; ambrosia; <p>Toxinas vegetales inherentes - ácido cianhídrico; gossipol libre; teobromina; glucosinolatos. Los productos deberán estar libres de las siguientes semillas tóxicas o nocivas en cantidades que puedan suponer un peligro para la salud humana.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Crotalaria</i> spp (<i>cáñamo</i>), • <i>Agrostemma githago</i> L (<i>neguillón</i>), • <i>Ricinus communis</i> L.(<i>ricino</i>), • <i>Datura</i> spp (<i>estramonio</i>), • y otras semillas ampliamente reconocidas como perjudiciales para la salud <p>Micotoxinas (derivadas del crecimiento de determinados mohos):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ocratoxina A, tricotecenos (incluido el deoxinivalenol y

	T ₂ / HT ₂), zearalenona, fumonisina, aflatoxinas.
QUÍMICO	Residuos de plaguicidas: - Plaguicidas de almacenamiento Metales pesados: - Cadmio, plomo, mercurio, arsénico Semillas tratadas Melamina (artificial) Radionucleidos (accidentes o vertidos de centrales nucleares) Dioxinas y furanos, DL PCB y PCB no BL
FÍSICO	Cuerpos extraños: - Bombillas rotas, partículas de grava, fragmentos de metal, residuos de transporte, etc.
ALÉRGICOS	Productos que causan alergias [conforme al anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, modificado]: - Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) - Soja y productos a base de soja, frutos de cáscara

6.2. Análisis de los factores de peligro

- *Descripción de los factores de peligro*

Para evaluar los factores de peligro en los cereales, las semillas oleaginosas y proteaginosas durante las distintas etapas del diagrama del silo, se ha creado una ficha informativa sobre los factores de peligro que se encuentra en el apéndice 4. Estas fichas ofrecen una descripción general del factor de peligro, especifican el origen, las condiciones que favorecen su persistencia, proliferación o eliminación, y recuerdan las recomendaciones y reglamentaciones en vigor.

- *Lista de las causas de los factores de peligro*

En cada etapa del diagrama de operaciones se identifican las causas de los posibles factores de peligro utilizando el «método de las cinco M». Este método es extremadamente minucioso y, por tanto, implica que no se omita ninguna posible causa de un factor de peligro. Véase a continuación el ejemplo aplicado al almacenamiento de cereales, semillas oleaginosas y proteaginosas:

El método de las cinco M:

Materia	Cereales, semillas oleaginosas y proteaginosas
Medio	Atmósfera, zonas circundantes
Mano de obra	Higiene
Método	Método operativo
Equipos	Instalaciones, equipos de transporte

- *Evaluación del riesgo relativo a cada factor de peligro*

Los **factores de peligro se clasifican por orden de prioridad** para cada causa, en función de lo siguiente:

- gravedad (G), que corresponde a las consecuencias del factor de peligro para la seguridad de los alimentos y piensos del consumidor,
- frecuencia (F) de la aparición del factor de peligro,

- y la probabilidad de que no se detecte el factor de peligro (D).

Estos índices se cuantifican utilizando una escala de 1 a 4, sobre la base de los experimentos técnicos y científicos actuales. El estudio APPCC también tiene en cuenta el impacto de las materias primas agrícolas y el papel que desempeñan los procesos de almacenamiento. También se tienen en cuenta el destino final del producto y los datos de los planes de seguimiento.

	Gravedad (G)	Frecuencia (F)	Detección (D)
1	gravedad baja	prácticamente inexistente	factor de peligro detectable siempre
2	gravedad media	posible	factor de peligro detectable la mayor parte de las veces
3	gravedad alta	actualmente	factor de peligro difícil de detectar
4	gravedad máxima	cierta	factor de peligro no aparente

Véanse las escalas de evaluación utilizadas para el estudio de esta guía en el apéndice 5.

Como parte del análisis de los factores de peligro, también se tienen en cuenta los factores de contaminación, supervivencia y multiplicación para cuantificar el índice de gravedad, si es necesario.

Al multiplicar las puntuaciones asignadas en cuanto a gravedad, frecuencia y probabilidad de que no se detecte, se obtiene un índice de riesgo $R = G * F * D$.

R es un indicativo de la importancia del riesgo: se concede prioridad a **los factores de peligro para los que R sea alto (mayor o igual a 24) o la gravedad G sea igual o superior a 3.**

Consúltense el plan APPCC en las páginas siguientes y los cuadros de análisis de los factores de peligro en el apéndice 6.

- *Determinación de las medidas de control preventivas*

Se definieron medidas de control preventivas para cada una de las causas de los factores de peligro identificados: consúltense los planes APPCC en las páginas siguientes y los cuadros de análisis de factores de peligro en el apéndice 5.

7. Determinación de los puntos críticos para controlar los factores de peligro: los PCC

Las etapas que constituían posibles PCC se identificaron utilizando el árbol de decisión del Codex (véase más abajo) cuando su aplicación era pertinente y el índice de riesgo considerablemente elevado ($R \geq 24$ o $G > 3$).

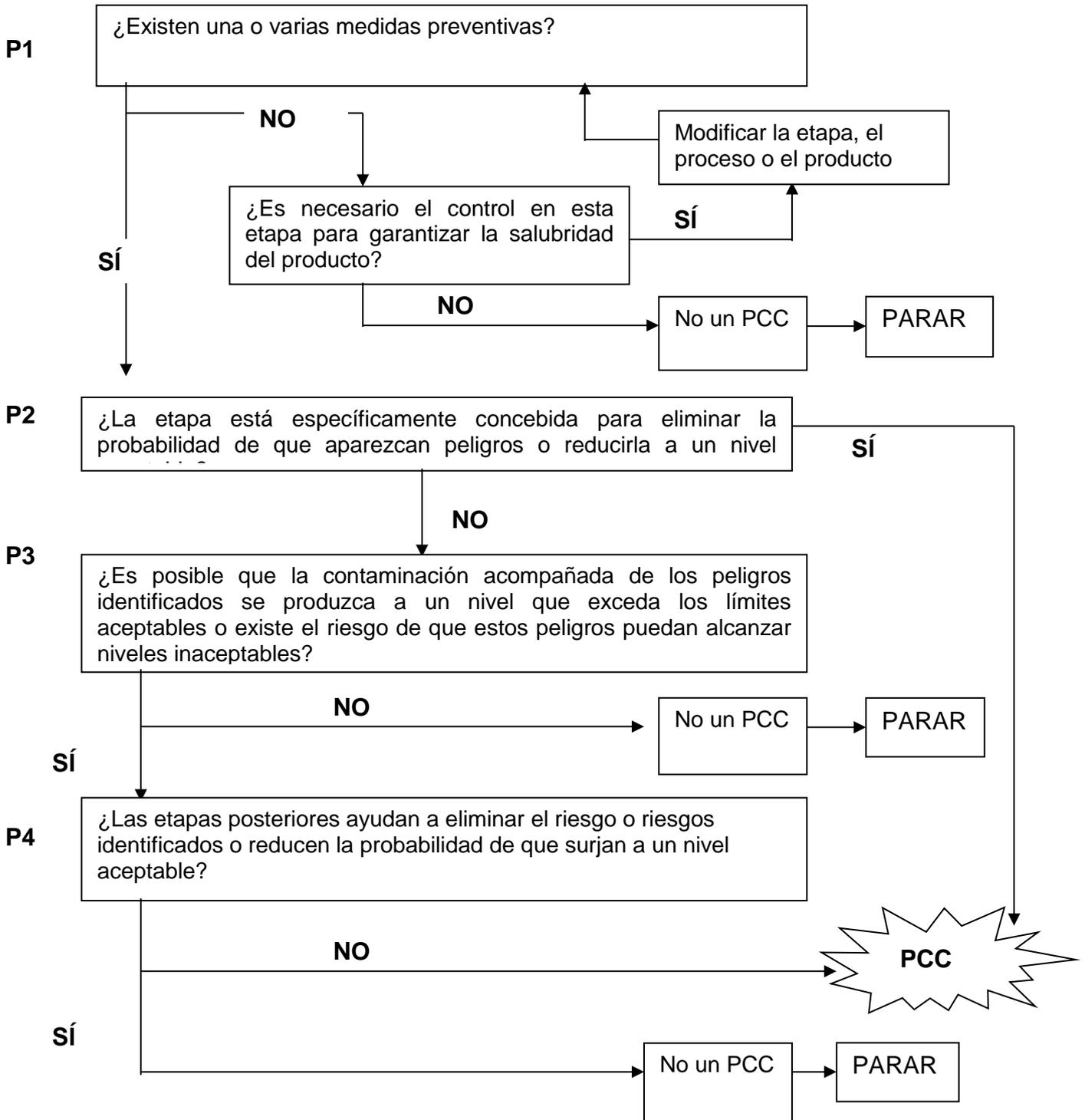
Se identificaron tres PCC en el diagrama de ejemplo de la sección 4:

	BIOLÓGICO O MICROBIOLÓGICO		QUÍMICO
	Micotoxinas		Residuos de plaguicidas de almacenamiento
	Campo	Almacenamiento	
Recepción	(Punto de atención ⁷)	(Punto de atención)	
Almacenamiento previo	PCC1	PCC1	
Secado			PCC4 <i>Riesgos de dioxinas, PCB y PAH</i>
Almacenamiento		PCC2	
Tratamiento con plaguicidas			PCC3 <i>Residuos de plaguicidas de almacenamiento</i>
Preparación según los requisitos contractuales			
Expedición - entrega	(Punto de atención)	(Punto de atención)	

⁷ La ausencia de un método continuo (o que arroje resultados rápidamente) para realizar un seguimiento de los lotes en el momento de la recepción y la expedición no permite clasificar estas etapas como PCC en el caso de las micotoxinas en el campo y durante el almacenamiento.

Figura 1: Determinación de los puntos de control crítico (PCC)

Ejemplo de árbol de decisión para determinar los PCC (respóndanse las preguntas en orden)



Ejemplo de respuestas de acuerdo con el árbol de decisión PCC 3

P1: En la etapa de tratamiento con plaguicidas, ¿existen una o varias medidas preventivas?

SÍ
↓

P2: ¿La etapa del tratamiento con plaguicidas está específicamente concebida para eliminar la probabilidad de que aparezcan residuos de plaguicidas o reducirla a un nivel aceptable?

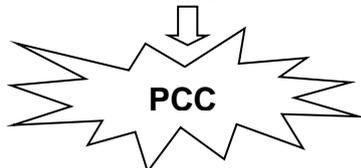
NO
↓

P3: ¿Es posible que la contaminación acompañada de residuos de plaguicidas se produzca a un nivel que exceda los límites aceptables o existe el riesgo de que la cantidad de residuos alcance niveles inaceptables?

SÍ
↓

P4: ¿Las etapas posteriores ayudan a eliminar el riesgo o riesgos identificados o reducen la probabilidad de que surjan a un nivel aceptable?

NO
↓



Ejemplo de respuestas de acuerdo con el árbol de decisión: caso del secado

P1: En la etapa de secado, ¿existen una o varias medidas preventivas?

SÍ
↓

P2: ¿La etapa de secado está específicamente concebida para eliminar la probabilidad de que aparezcan micotoxinas de almacenamiento o reducirla a un nivel aceptable?

NO
↓

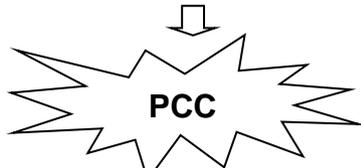
P3: ¿Es posible que la producción de micotoxinas durante el almacenamiento se produzca a un nivel que exceda los límites aceptables o existe el riesgo de que la cantidad de dichas toxinas alcance niveles inaceptables?

SÍ
↓

P4: ¿Las etapas posteriores ayudan a eliminar el riesgo o riesgos identificados o reducen la probabilidad de que surjan a un nivel aceptable?

NO

(etapa de almacenamiento/conservación mediante ventilación)



El secado puede considerarse un PCC o un programa de requisitos previos en función del análisis de riesgo de la empresa. La finalidad del secado es reducir el contenido en agua de las materias primas para alimentos y piensos y prepararlas para un almacenamiento posterior adecuado. La actividad de secado, por tanto, es una etapa importante para mantener la calidad de la higiene de las materias primas para alimentos y piensos en los lugares de almacenamiento. No obstante, durante la etapa de almacenamiento pueden desarrollarse mohos y micotoxinas en materias primas para alimentos y piensos en perfecto estado por unas prácticas deficientes, un mal aislamiento o por la formación de condensación. De acuerdo con el árbol de decisión, la etapa de

secado es, por tanto, la última etapa en que es posible controlar el riesgo de desarrollo de mohos y micotoxinas durante el almacenamiento.

8. 9. y 10. Establecimiento de los límites críticos, un sistema de seguimiento y acciones correctivas para cada PCC

Para cada uno de los PCC determinados, deben medirse los criterios definidos por el grupo de trabajo y establecer umbrales críticos, procedimientos de seguimiento y medidas correctivas. A efectos de definirlos, se recurre a la experiencia de cada miembro del equipo APPCC en el ámbito de los factores de peligro de que se trate y a la información científica y técnica ya publicada. Véanse los planes APPCC en las páginas siguientes.

11. y 12. Definición de los métodos de verificación y establecimiento de un sistema de documentación

La verificación del sistema APPCC se corresponde con las medidas de seguimiento de todos los elementos del sistema. Puede incluir una revisión del sistema APPCC (especialmente a raíz de no conformidades, reclamaciones, etc.), los resultados del plan de seguimiento y las auditorías internas del sistema APPCC, que puede documentarse como parte del sistema de calidad. Esta verificación se basa principalmente en la consulta de registros y archivos puestos a disposición a los efectos.

Deben mantenerse registros de las acciones de seguimiento y de las medidas preventivas y correctivas. A título ilustrativo, se incluyen algunos ejemplos de documentación. Véanse los planes APPCC en las páginas siguientes.

Plan APPCC

Productos: cereales, semillas oleaginosas y proteaginosas
PREVIO

Etapa: ALMACENAMIENTO

PCC	Factor de peligro/causas del factor de peligro	Riesgo	Medidas preventivas recomendadas	Criterios	Umbrales críticos	Procedimientos de seguimiento	Medidas correctivas	Ejemplo de documentación APPCC
PCC n.º 1	<p><u>Micotoxinas de cultivo y durante el almacenamiento</u></p> <p>Duración excesiva del almacenamiento de una mercancías contaminada con un alto nivel de humedad o con un porcentaje elevado de materias primas para alimentos y piensos rotas o un nivel elevado de impurezas</p>	G=3 / R=24	<p>Organización de las cosechas.</p> <p>Gestión del tiempo entre la recogida y el secado.</p> <p>Rotación de las tolvas o zonas de almacenamiento previo (principio FIFO).</p> <p>Gestión de las secadoras.</p> <p>Concienciar a los contratistas, agricultores y empleados acerca del tiempo de cosecha.</p> <p>La formación de micotoxinas durante el almacenamiento se evita manteniendo el producto a un nivel de humedad bajo apropiado.</p>	Tiempo	Variable, en función de las mercancías y el nivel de humedad	Seguimiento del tiempo de almacenamiento previo	Identificación del lote	Procedimiento interno de gestión de la secadora

PLAN APPCC

Productos: cereales, semillas oleaginosas, proteaginosas y productos derivados de estos
Etaa: ALMACENAMIENTO

PCC	Factor de peligro/causas del factor de peligro	Riesgo	Medidas preventivas recomendadas	Criterios	Umbrales críticos	Procedimientos de seguimiento	Medidas correctivas	Ejemplo de documentación APPCC
PCC n.º 2	<u>Micotoxinas durante el almacenamiento</u>	G=3 / R=24	Mantenimiento / Limpieza de los contenedores – Limpieza del silo / Tratamiento con plaguicidas	Temperatura	- Aumento de la temperatura (p. ej., de 5 °C) entre dos lecturas	Seguimiento de la temperatura	Ventilación o secado	Registros de control
	Método Rotación de contenedores deficiente / Limpieza ineficaz de las materias primas para alimentos y piensos / Falta o inadecuación de la ventilación / Mezcla de mercancías Materias primas húmedas	G=3 / R=24	Diseño adecuado del almacenamiento	Olor	- Presencia de malos olores	Inspección / control <ul style="list-style-type: none"> • visual • olfativo 	Transferencia entre contenedores	
	Equipos Puntos de descarga demasiado altos (materias primas para alimentos y piensos rotas) / Sellado de los contenedores deficiente (infiltración de agua) / Ventilación ineficaz (rendimiento del ventilador, altura de los cajones, extracción) / Limpieza insuficiente de los cajones / Contenedores de secado no aislados / Falta de termometría		Formación del personal Limpieza de las materias primas para alimentos y piensos Plan de almacenamiento previsto Gestión del almacenamiento: lecturas de temperatura y método de ventilación	Aspecto del almiar	- Presencia de brotes, costra, coloración	Inspección de las instalaciones	Mantenimiento Concienciación del personal Identificación del lote	

PLAN APPCC

Productos: cereales, semillas oleaginosas, proteaginosas y productos derivados de estos

Etapa: TRATAMIENTO CON PLAGUICIDAS

PCC	Factor de peligro / causas del factor de peligro	Riesgo	Medidas preventivas recomendadas	Criterios	Umbrales críticos	Procedimientos de seguimiento	Medidas correctivas	Ejemplo de documentación APPCC
PCC n.º 3	<p><u>Residuos de plaguicidas para el almacenamiento</u></p> <p>Equipos Contaminación del material por una fuga en el equipo de tratamiento con plaguicidas.</p> <p>Método (mala regulación de los equipos, variación en el caudal de las materias primas para alimentos y piensos, tratamientos múltiples que se traducen en una dosis excesiva, tiempo de espera entre el tratamiento y el uso de los productos insuficiente). Debe prestarse una atención especial al riesgo de contaminación cruzada de los productos durante la manipulación y el almacenamiento.</p>	G = 3	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento del equipo de tratamiento con plaguicidas. Método operativo / formación del personal en métodos de tratamiento con plaguicidas y la oferta de plaguicidas, servomando del funcionamiento del elevador, control periódico del caudalímetro. - Concienciación del personal (silo, producción, conductores, patrones etc.) sobre el cumplimiento de los tiempos de espera entre el tratamiento y el uso de los productos. 	<p>Calidad del plaguicida</p> <p>Cantidad de plaguicida consumido</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Producto inadecuado ▪ Dosis aprobada excedida 	<ul style="list-style-type: none"> • Adquisición de plaguicida autorizado, verificación de la idoneidad del plaguicida antes de usarlo • Control del funcionamiento y la regulación de los caudalímetros • Seguimiento del consumo de plaguicida <p>Control de la última fecha de tratamiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento curativo • Aislamiento del lote <p>Aumentar el periodo de almacenamiento antes del uso</p> <p>Informar al cliente sobre el tiempo de espera antes de su uso necesario</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Informe de mantenimiento ■ Informe de verificación ■ Registros de tratamiento <p>Registros de tratamiento</p>

PLAN APPCC

Productos: cereales, semillas oleaginosas, proteaginosas y productos derivados de estos

Etapa: SECADO

PCC	Factor de peligro / causas del factor de peligro	Riesgo	Medidas preventivas recomendadas	Criterios	Umbrales críticos	Procedimientos de seguimiento	Medidas correctivas	Ejemplo de documentación APPCC
PCC n.º 4	<ul style="list-style-type: none"> - Residuos de dioxinas, dioxinas DL PCB , NDL PCB o PAH (Benzo (a) pireno) - Equipos: fuga del intercambiador de calor de la secadora o contacto directo de humos de combustión de «combustibles malos» - Otras posibles fuentes: fuga de líquidos hidráulicos 	G = 3	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento del equipo de secado - Uso de fuentes de energía limpias adecuadas, como gas natural 	<p>Inspección del intercambiador de calor de la secadora</p> <p>Calidad de las fuentes de energía</p>	<p>Intercambiador de calor roto o uso directo del humo de combustión</p> <p>Evitar usar combustibles de fuentes desconocidas o aceites de motor usados o madera tratada</p>	<p>Inspección periódica de la secadora para detectar fugas</p> <p>Comprobación periódica de fuentes de energía y evaluación de proveedores</p> <p>Ensayo periódico de los productos tras el secado</p>	<p>Sustituir la secadora o reparar inmediatamente las piezas rotas</p> <p>Instalar intercambiador de calor si el combustible empleado no es gas natural</p> <p>Sustituir las fuentes de energía por una segura</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Informe de mantenimiento ■ Informe de verificación ■ Análisis de los registros de combustible

Punto de atención de micotoxinas en el campo

Lugar de aparición	Campo	
Etapa de control clave	Recepción/1.º punto de recogida = punto de atención	
Etapa en la transformación que podría afectar al nivel	Limpieza ↓	Almacenamiento previo ↗
Medidas de control	<p><u>Durante el cultivo</u> Orientación/recomendaciones durante el cultivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Variedades • Itinerarios técnicos 	<p><u>Durante el almacenamiento previo</u> Control de la duración del almacenamiento previo (PCC1)</p>
	<p>Estudio de campo 5. Anticipación de los riesgos Asignación en el momento de la recepción</p>	
Controles internos en el momento de la recepción	Tomar una muestra representativa de cada remolque recibido (o al salir del secadero, en caso del secado). Obtener una muestra representativa de cada cajón y analizar estas muestras usando el análisis de riesgo del recolector.	
Controles internos en el momento de la expedición	Tomar una muestra representativa de cada partida y analizar estas muestras usando el análisis de riesgo específico del explotador.	

APÉNDICE 1

APPCC

**(ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL
CRÍTICO):**

EL MÉTODO

APPCC

(Análisis de peligros y puntos de control crítico): EL MÉTODO

1. Información general y requisitos previos

El APPCC es un método utilizado para identificar de manera eficaz los puntos críticos en un proceso para el que las medidas de control son esenciales para prevenir o limitar peligros detectados. Este método se aplica a un producto y proceso determinados, paso a paso y peligro por peligro tras la evaluación sistemática de todas las fases del proceso.

El éxito de su aplicación se basa en la voluntad compartida de la dirección y de todo el personal. Otro prerrequisito esencial es la observación de las normas generales de higiene establecidas para la profesión. Estas buenas prácticas de higiene determinan la eficacia de las medidas de control (véase la sección sobre recomendaciones de buenas prácticas de higiene contenida en la presente guía).

Las medidas incluidas en la guía pueden integrarse en uno de los sistemas de gestión de la empresa (ISO 9000, ISO 14000, ISO 22000, etc.), cuando exista, y completar, en particular, el sistema de documentación. Cabe señalar también que el sistema APPCC, al igual que el sistema de gestión, experimenta modificaciones destinadas a mejorar el método, a la luz de avances legislativos, normativos, técnicos y científicos.

2. La aplicación en doce pasos

2.1. Creación y dirección del equipo de APPCC

- *Definición del alcance del estudio:*

Basándose en las normativas en vigor y en un potencial resumen de los requisitos de los clientes, la dirección deberá:

- identificar los peligros que deben tenerse en cuenta (biológicos, químicos y físicos),
- determinar los lugares y las producciones afectados (número de instalaciones, tipos de producción).

- *Creación del equipo APPCC:*

Crear un grupo de entre dos y ocho personas que posean las competencias y conocimientos necesarios sobre los peligros de los que el explotador desee protegerse. Este equipo debe contener al menos un representante de los órganos de decisión, un coordinador que garantice el método y un representante de almacenamiento, con el fin de que el equipo reúna las competencias necesarias en los diferentes ámbitos (almacenamiento, mantenimiento, normativa, seguridad de los alimentos y de los piensos, higiene, etc.).

- *Planificación de la iniciativa:*

Especificar las distintas fases, las personas encargadas, las escalas de tiempo y las fechas en las que se llevarán a cabo las comprobaciones sobre el progreso del estudio.

- *Formación:*

El explotador deberá formar:

- a toda la plantilla sobre los peligros para la seguridad de los alimentos y piensos y sobre buenas prácticas de higiene basándose en la presente guía,
- al equipo responsable del estudio del método APPCC con el fin de completar el proyecto con éxito,
- al personal sobre el terreno (silo, mantenimiento, conductores) sobre la aplicación del sistema de APPCC.

2.2. Descripción del producto

Describir las materias primas recibidas y los productos comercializados (preparación y transformación realizados, características fisicoquímicas, características relativas a la

seguridad de los alimentos y los piensos, envasado y embalaje, duración del almacenamiento, condiciones de almacenamiento).

2.3. Identificación del uso previsto para el producto

Determinar los métodos normales de uso por parte del usuario final o del consumidor (alimentación animal, comercio de harina, industria del almidón, producción de sémola, industria de molienda de semillas oleaginosas, etc.), y cualquier método especial. Identificar las poblaciones de alto riesgo (niños, etc.).

Tener en cuenta cualquier cualquier posible transformación posterior (la molienda en el molino de harina o en la fábrica de sémola elimina el salvado y reduce la carga microbiana o de micotoxinas).

2.4. Elaboración de un diagrama de operaciones

Describir de manera precisa todas las fases básicas del diagrama. Deben establecerse los parámetros de gestión de la seguridad de los alimentos y los piensos para cada fase (temperatura, humedad, duración, etc.). Tradicionalmente cada fase se representa por medio de un rectángulo y las fases se unen entre sí mediante flechas.

2.5. Comprobación del diagrama de operaciones *in situ*

Comprobar que el diagrama de operaciones sea preciso y completo en la práctica. El *Codex Alimentarius* estipula que el equipo de APPCC debe comparar de forma permanente el desarrollo de las actividades con el diagrama de operaciones y modificarlo cuando sea preciso. En términos prácticos, el equipo de APPCC está presente sobre el terreno y ayuda en el desarrollo de las operaciones, desde la recepción de mercancías procedentes de cultivos o áreas de transferencia hasta la expedición o incluso la entrega al cliente. La técnica consiste en formular al personal del silo preguntas abiertas sobre su trabajo diario: «¿Qué está haciendo?» «¿Y después?».

Las fases 6 a 12 que figuran a continuación constituyen los 7 principios del método de APPCC.

2.6. Realización de un análisis de los peligros (Principio 1)

Elaborar una lista de todos los posibles peligros (conocidos o concebibles) mediante la puesta en común de ideas y el uso del método de las cinco «M» al que se hace referencia en la presente guía, artículos o trabajos científicos, peticiones de los clientes, etc.

Mantener únicamente los peligros reales, es decir, los que pueden afectar de manera significativa a la seguridad del consumidor con respecto a alimentos y piensos. Por ejemplo, un insecto muerto en un lote de maíz no supone un peligro significativo para el consumidor.

Enumerar todas las causas de los peligros identificados en cada fase en el diagrama de operaciones.

En cada fase, evaluar el riesgo relativo de cada peligro (evaluación de la gravedad, frecuencia de aparición, y probabilidad de que no sea detectado).

Determinar las medidas de control para los peligros identificados.

2.7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) para controlar los peligros. (Principio 2)

Para cada peligro, aplicar el árbol de decisiones o diagrama lógico (véase la página 34, Figura 1 - Determinar los puntos críticos) cuando proceda.

Se trata únicamente de una herramienta y no pretende sustituir los conocimientos e ideas del propio equipo. Hay diversos modelos. Un PCC debe controlar un peligro, evitarlo, o reducirlo a un nivel aceptable; si no es el caso, no es un PCC. Las acciones de supervisión realizadas en los PCC garantizan que las medidas de control se aplican de manera efectiva.

Por motivos prácticos, los PCC deben anotarse en el diagrama de operaciones (véase el diagrama de la página 30) y el plan de APPCC debe establecerse basándose en los PCC identificados (véase la sección II del capítulo 2 de la presente guía).

2.8. Establecimiento de los límites críticos para cada PCC. (Principio 3)

Esto supone definir los parámetros en los que se basarán los controles de los PPC. Los más frecuentes son: temperatura, duración, humedad, etc.

Para cada parámetro, se definen criterios cuantificables (y, por tanto, límites críticos) que separan un producto «conforme» de uno «no conforme». Dichos criterios garantizan que para un determinado PCC, el parámetro de control correspondiente se aplica de manera correcta. Por ejemplo, un límite crítico puede ser la dosis de plaguicida autorizada.

Por motivos de seguridad es importante también establecer un objetivo límite o una zona de tolerancia. El producto controlado puede ser «conforme», «aceptable» o «no conforme».

Puede que resulte necesario determinar varios criterios cuantificables y, por tanto, varios límites críticos para un único PCC.

2.9. Establecimiento un sistema de vigilancia para cada PCC. (Principio 4)

Las operaciones de control deben definirse para garantizar que se respetan los límites críticos y, por lo tanto, se controla cada PCC: Esto supone responder a las siguientes preguntas: ¿quién hace qué?, (¿qué control?) ¿dónde?, ¿cuándo?, ¿con qué frecuencia?, ¿cómo?

Estos métodos de control pueden formalizarse como instrucciones o procedimientos e incluirse en el plan de APPCC.

Mantener un registro de dichos controles proporciona una prueba interna y externa de que realmente se han realizado.

La eficacia de los controles se ve limitada por:

- las capacidades humanas, con el riesgo de errores que pueden entrañar,
- la excepcionalidad con la que un peligro puede aparecer: un peligro que raramente sucede será más difícil de detectar,
- los recursos disponibles: equipamiento, presupuesto.

El equipo de APPCC debe optimizar la frecuencia de los controles centrándose primero en los PCC relacionados con los peligros y riesgos más importantes.

2.10. Establecimiento las acciones correctivas para cada PCC. (Principio 5)

Las acciones correctivas se aplicarán en el momento en que se pierda el control de un PCC o dicho control sea inexistente. Dichas acciones definen el futuro del producto no conforme y permiten restablecer el control sobre el PCC.

2.11. Definición de los métodos de verificación (Principio 6)

Establecer los métodos utilizados para comprobar que el sistema funciona correctamente:

- el plan inicial de análisis confirma que el peligro está controlado mediante la aplicación del sistema APPCC,
- validación del estudio inicial por parte de un experto,
- control final (verificación de que se han realizado todos los controles),
- plan anual de análisis,
- Índice de resultados del control «no conformes» comparado con los resultados «conformes» (muy interesante en el caso de análisis de micotoxinas o plaguicidas),
- auditoría interna o externa, etc.

La dirección debe realizar una revisión al menos una vez al año para verificar la eficacia del sistema de APPCC que se aplica.

2.12. Establecimiento de un sistema de documentación (Principio 7)

El sistema de documentación contiene:

- los documentos del APPCC que se refieren a todas las fases (planes de control, procedimientos, métodos operativos, etc.) que conforman el plan de APPCC,
- los registros citados en el plan de APPCC.

Por lo general, deben guardarse y archivarlos todos los documentos elaborados en el contexto del APPCC (informes de acciones de verificación, etc.).

APÉNDICE 2

FICHAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS

Cereales	Puntos fuertes con respecto a los peligros estudiados Usos principales
Avena	<ul style="list-style-type: none"> • Grano mondado (glumas cerradas sobre el grano). <p><i>Uso:</i> alimentación humana y animal</p>
Trigo blando	<p><i>Uso:</i> industria de la harina y el almidón, piensos, industria de la malta, fermentación, alcohol</p>
Trigo duro	<p><i>Uso:</i> producción de sémola</p>
Maíz	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grano de gran tamaño en comparación con el trigo y la cebada, lo que facilita su ventilación. <p><i>Uso:</i> molturación del maíz, industrias del almidón y piensos</p>
Cebada forrajera	<ul style="list-style-type: none"> • Grano mondado (glumas que se adhieren al grano). <p><i>Uso:</i> pienso</p>
Cebada cervecera	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grano mondado (glumas que se adhieren al grano). <p><i>Uso:</i> fábricas de malta</p>
Trigo sarraceno	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vaina negra y muy dura. <p><i>Uso:</i> industria de la harina y alimentación humana</p>
Centeno	<p><i>Uso:</i> industria de la harina, alimentación humana y animal</p>
Sorgo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Capa muy pigmentada entre el pericarpio y el albumen (la testa) cuya presencia o ausencia determina las distintas variedades. Parece proporcionar a los granos que la contienen resistencia frente al moho. <p><i>Uso:</i> pienso</p>
Tritical	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Glumas muy duras que se adhieren con fuerza al grano, ▪ Rusticidad debida al cruzamiento de trigo y centeno. Esta característica le hace menos sensible a las enfermedades. <p><i>Uso:</i> pienso</p>
Productos derivados de cereales	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cualquier subproducto o coproducto procedente de la transformación primaria de cereales y otros productos vegetales mediante uno o varios de los procesos descritos en el glosario de procesos que figura en la parte B del anexo del catálogo de materias primas para piensos establecido por el Reglamento (CE) n.º 767/2009, en su forma modificada.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Como ejemplos no exhaustivos cabe mencionar el gluten de maíz, piensos, granos secos de destilería (DDG por sus siglas en inglés), salvados y harinillas de cereales, gérmenes y copos de cereales, etc. <p><i>Uso:</i> piensos, alimentos o usos industriales</p>
--	--

Semillas oleaginosas, semillas proteaginosas y otros productos vegetales	Puntos fuertes con respecto a los peligros estudiados Usos principales
Guisante, haba y altramuza	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El grueso tegumento de las semillas de los guisantes, habas y altramuces y su bajo contenido en grasas (guisantes, habas) garantizan un buen almacenamiento de los granos. ▪ La tolerancia de las habas al <i>Aphanomyces</i>, que es un hongo del guisante (hongo de suelo). Además, su tamaño permite una buena ventilación durante el almacenamiento. <p><i>Uso:</i> piensos, alimento de uso humano (industria de la harina para el haba, etc.).</p>
Colza, soja, lino y girasol	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El grueso tegumento de las semillas de colza, soja, lino y girasol y su bajo contenido de agua garantizan un buen almacenamiento de los granos. <p><i>Uso:</i> industria de trituración de semillas oleaginosas, industria del aceite, piensos</p>
Subproductos	<p>Productos derivados de cereales y comercializados por el explotador.</p> <p><i>Uso:</i> pienso</p>
Productos derivados de semillas oleaginosas y proteaginosas y de otros materiales vegetales	<p>Cualquier subproducto o coproducto resultante de la transformación primaria de semillas oleaginosas y cultivos proteaginosos y de otros productos vegetales mediante uno o varios de los procesos descritos en el glosario de procesos que figura en la parte B del anexo del catálogo de materias primas para piensos establecido por el Reglamento (CE) n.º 767/2009, en su forma modificada.</p> <p>Como ejemplos no exhaustivos cabe mencionar las harinas de semillas oleaginosas, tortas de presión y cáscaras, aceites vegetales, lecitinas, pélets de pulpa de remolacha azucarera, pélets de pulpa de cítricos, tortas de presión de palmiste, virutas de tapioca, etc.</p> <p><i>Uso:</i> piensos, alimentos o usos industriales</p>

APÉNDICE 3

FICHAS TÉCNICAS DE LAS FASES

Identificación de la etapa: RECEPCIÓN

Objetivo de la fase:

- Recibir, aceptar y almacenar cereales, semillas oleaginosas y proteaginosas.
- Identificar y determinar las características de los productos.
- Clasificar y asignar los productos recibidos.
- Anticipar cualquier problema de almacenamiento y procurar buenas condiciones de almacenamiento.

Principales peligros identificados:

- Recepción de materias primas que presenten un peligro físico, químico o biológico.

Naturaleza del proceso (mecánica, térmica):

- Mecánica

Personal (función, cualificación):

- Encargado de recepción + empleados con contrato de duración determinada bajo su responsabilidad durante el periodo de cosecha (muestreo y análisis).
- Encargado del silo y operador de maquinaria + empleados con contrato de duración determinada (que dirigen los lotes dependiendo de sus características).

Materiales entrantes y salientes (granos, impurezas):

No se separan granos e impurezas en esta fase, excepto los cuerpos extraños más visibles.

Atmósfera (condiciones de temperatura):

- Ambiente.

Equipo (situación en el silo, características):

- Vehículo.
- Muestreador (equipo de muestreo o aparato de muestras manual).
- Silo de recogida con rejilla o plataforma de almacenamiento horizontal.

Tipos y métodos de controles realizados en esta fase:

- Documentos (albarán).
- Control del vehículo que transporta las mercancías⁸: visual (limpieza del vehículo, condiciones de mantenimiento, sistema de cierre), y olfativo.
- Toma de muestras.
- Análisis visual y olfativo.
- Análisis específicos del producto.
- Todo control realizado debe validarse para asegurarse de su eficacia. Esto significa, por ejemplo, demostrar por medios analíticos o por otros medios que una declaración realizada sobre un control es veraz y que el control funciona como se pretende, en particular en relación con la Directiva 2002/32/CE, la Recomendación 2006/576/CE y el Reglamento (CE) n.º 1881/2006, en su forma modificada. Deben conservarse los registros pertinentes para referencias futuras.

⁸ El control del vehículo puede realizarlo personal autorizado por el explotador, el propietario o el receptor de las mercancías (p. ej. el conductor del camión en caso de estación de carga de camiones autoservicio).

Identificación de la etapa: ALMACENAMIENTO PREVIO

Objetivo de la fase:

- Ajustar los flujos de entrada con respecto a la capacidad de secado, limitando el riesgo de alteración del grano.

Principales peligros identificados:

- Desarrollo de moho.
- Desarrollo de micotoxinas de cultivo o micotoxinas de almacenamiento.

Naturaleza del proceso (mecánica, térmica):

- Mecánica.

Personal (función, cualificación):

- El mismo personal que en la recepción (logística, seguimiento del tiempo).

Materiales entrantes y salientes (granos, impurezas):

No hay separación de granos e impurezas en esta fase.

Contenido de humedad del producto, si es relevante.

Los niveles de humedad se refieren a la humedad de los granos.

Por ejemplo: * Maíz: 22 - 45 % (aproximadamente 35 % dependiendo de la región),

* Colza: > 11 %

* Trigo: > 16 %

* Guisantes: > 16 %

Atmósfera (condiciones de temperatura):

- Condiciones ambientales.

Equipo (situación en el silo, características):

- Manipulación (cargadora, transportador de cadena, transportador de cinta, elevador de cangilones, transportador de espiral).
- Recipientes de almacenamiento/almacenamiento horizontal

Tipos de controles realizados en esta fase:

- Fecha de inicio.
- Fecha de finalización (noción de tiempo, FIFO).
- Cualquier control aplicado debe validarse para garantizar que es eficaz.

Identificación de la etapa: SECADO

Objetivo de la fase:

- Conseguir que el grano alcance un nivel de humedad que permita su correcta conservación durante el almacenamiento, al tiempo que mantiene sus propiedades tecnológicas.

Principales peligros identificados:

- Desarrollo de moho.
- Desarrollo de micotoxinas de cultivo o micotoxinas de almacenamiento.
- Dioxinas o PCB similares a las dioxinas si el combustible no es adecuado o hay contacto directo con el gas de combustión debido a un mal estado de la secadora.

Naturaleza del proceso (mecánica, térmica):

- Mecánica (limpieza previa).
- Térmica (secado).

Personal (función, cualificación):

- Personal formado para el secado.

Materiales entrantes y salientes (granos, impurezas):

- Material entrante: mercancías que presentan un grado de humedad mayor que la norma y pueden causar problemas de almacenamiento (la mayoría de los granos al 35 % de media + impurezas).
- Material saliente:
 - De la prelimpieza: impurezas + granos limpios.
 - De la secadora: granos limpios y secos.

Atmósfera (temperatura, condiciones de higrometría):

- Temperatura del aire elevada (70 – 130 °C) e higrometría (60 a 90 %).

Equipo (situación en el silo, características):

- Triturador (elimina impurezas grandes).
- Secadora integrada o externa al silo, sencilla o de varias plantas.
- Recipiente de almacenamiento, unidad de secado con aire ambiente, ventiladores.
- Manipulación (elevador de cangilones, transportador de cadena, de cinta, de espiral, etc.).

Tipos de controles realizados en esta fase:

- Control del contenido de agua de los granos.
- Control de la temperatura del grano y del aire.

Identificación de la etapa: ALMACENAMIENTO

Objetivo de la fase:

- Almacenar granos, semillas oleaginosas o harinas o productos transformados de estos.

Principales peligros identificados:

- Desarrollo de moho u otras micotoxinas por almacenamiento o salmonela.
- Atracción de insectos.
- Autocalentamiento o autocombustión en casos de un nivel excesivo de humedad tras la pérdida de agua o porque los productos no estaban lo suficientemente secos a su recepción, o por condensación.
- Degradación de la calidad para aceites vegetales (aumento de ácidos grasos libres, oxidación) en caso de almacenamiento de larga duración sin protección por nitrógeno o humedad del aire.
- Contaminación cruzada con restos de los productos almacenados anteriormente.

Naturaleza del proceso (mecánica, térmica):

- Mecánica.
- Térmica (ventilación).

Personal (función, cualificación):

- Personal formado en almacenamiento.

Materiales entrantes y salientes (granos, impurezas):

- Material entrante: granos secos o productos transformados a granel derivados de estos (sólidos o líquidos).
- Materia saliente: granos secos enfriados y posiblemente limpios o productos transformados a granel, derivados de estos (sólidos o líquidos).

Atmósfera (condiciones de temperatura):

- Temperatura exterior por ventilación para reducir la temperatura de las materias primas para alimentos o piensos.

Equipo (situación en el silo o lugar de almacenamiento, características):

- Manipulación (elevador de cangilones, transportador de cadena, transportador de cinta, transportador de espiral, otros equipos especializados de carga o manipulación como bombas, etc.).
- Recipientes o edificio de almacenamiento.
- Máquina seleccionadora y limpiadora + equipo de manipulación.
- Ventilador.
- Sensor de temperatura.

Tipos de controles realizados en esta fase:

- Controles termométricos.
- Humedad si es posible (en caso de aumento de temperatura).
- Controles visuales e incluso olfativos.
- Cualquier control aplicado debe validarse para garantizar que es eficaz.

Identificación de la etapa: TRATAMIENTO CON PLAGUICIDAS

Objetivo de la fase:

- Evitar que los insectos sean atraídos (tratamientos preventivos).
- Eliminar los insectos vivos (tratamiento curativo).

Principales peligros identificados:

- Superación de los límites máximos de residuos (LMR) para plaguicidas de almacenamiento.
- Contaminación química debida a la persistencia de fracciones residuales.
- Contaminación cruzada entre granos tratados y no tratados (de la misma especie o diferente) en silos o equipos de manipulación y con residuos de tratamientos previos de paredes o suelos.

Naturaleza del proceso (mecánica, térmica):

- Química.

Personal (función, cualificación):

- Personal formado.

Materiales entrantes y salientes (granos, impurezas):

- Material entrante: granos o productos transformados infestados por insectos.
- Material saliente: granos tratados o productos transformados.

Atmósfera (condiciones de temperatura):

- Ambiente.

Equipo (situación en el silo o lugar de almacenamiento, características):

- Manipulación.
- Equipo de tratamiento con plaguicidas.

Tipos de controles realizados en esta fase:

- Toma de muestras.
- Control visual.

Identificación de la etapa: PREPARACION SEGUN LOS REQUISITOS CONTRACTUALES

Objetivo de la fase:

- Suministrar al cliente lotes de mercancías que cumplan las especificaciones normativas y contractuales.

Principales peligros identificados:

- Error en la asignación del lote.
- Contaminación química o biológica de un lote por un producto que conlleve un peligro físico, químico o biológico o por el equipo de manipulación y almacenamiento.
- Mezcla accidental de mercancías.
- Mezcla de productos certificados y no certificados (o productos que tengan distinta categoría de seguridad o contractual).

Naturaleza del proceso (mecánica, térmica):

- Mecánica.

Personal (función, cualificación):

- Personal formado.

Materiales entrantes y salientes (granos, impurezas):

- Material entrante: granos, harinas u otros productos transformados almacenados.
- Material saliente:
 - Granos, harinas u otros productos transformados preparados de acuerdo con las especificaciones contractuales requeridas.
 - Granos separados por clasificación (granos pequeños, tamo etc.).
 - Residuos y materia vegetal.

Atmósfera (condiciones de temperatura):

- Ambiente.

Equipo (situación en el silo o zonas de almacenamiento, características):

- Manipulación (elevador, transportadores de cadena, de cinta, de espiral).
- Balanza de circuito.
- Recipiente o tolva, máquina de clasificación por tamaño, limpiadora - separadora, bombas.

Tipos de controles realizados en esta fase:

- Toma de muestras.
- Análisis específicos relacionados con el contrato.

Identificación de la etapa: EXPEDICIÓN - ENTREGA

Objetivo de la fase:

- Transporte de las mercancías hasta el área de transferencia del propietario de conformidad con los requisitos de calidad y cantidad, la fecha y la dirección de entrega.

Principales peligros identificados:

- Error de carga.
- Contaminación química o biológica por el equipo de expedición y entrega.

Naturaleza del proceso (mecánica, térmica):

Mecánica.

Personal (función, cualificación):

- Personal cualificado.
- Encargado de expedición o laboratorio, encargado de cereal o director comercial.
- Responsable de autorización en caso de salida.
- Conductor de transporte cualificado, agricultor familiarizado con las normas de higiene, personal de la embarcación.

Materiales entrantes y salientes (granos, impurezas):

- Mercancías preparadas de acuerdo con las exigencias del mercado.

Atmósfera (temperatura, condiciones de higrometría):

- Ambiente.

Equipo (situación en el silo o lugar de almacenamiento, características):

- Tolva
- Equipo de manipulación
- Balanza electrónica
- Muestreador
- Bombas y mangueras (para productos líquidos a granel)
- Vehículo:
 - ✓ Camión:
 - camión para transporte de grano (27 t), contenedores para transporte (12 a 13 t), contenedor con compuertas inferiores, contenedor con sistema de bloqueo, depósito, remolque con lona lateral, contenedor
 - semirremolque, contenedor fijo o móvil, tráiler + remolque fijo o móvil.
 - ✓ Tren: depósito especializado con compuertas, sistema de apertura y cierre.
 - ✓ Embarcación o barcaza con fondo de madera o metal, uno o más contenedores, escotillas de carga y tapas de escotilla.
- Carga cubierta o descubierta.

Tipos de controles realizados en esta fase:

- Control del vehículo: visual (limpieza del vehículo, condiciones de mantenimiento, sistema de cierre), olfativa.
- Toma de muestras.
- Análisis según lo estipulado en el contrato.
- Control visual de las mercancías (insectos, olor).
- Control de los documentos (características de la carga previa, acciones correctivas).
- Todo control realizado debe validarse para asegurarse de su eficacia. Por ejemplo, demostrando por medios analíticos u otros medios que una declaración realizada sobre un control es veraz y que el control funciona como se pretende, en particular en relación con la Directiva 2002/32/CE, la Recomendación 2006/576/CE y el Reglamento (CE) n.º 1881/2006, modificado. Deben conservarse los registros pertinentes para referencias

futuras.

APÉNDICE 4

FICHAS TÉCNICAS DE LOS PELIGROS

Lista de factores de peligro

A continuación se enumeran los distintos peligros abordados en este código, que pueden controlarse mediante indicadores de prácticas de higiene o el estudio de APPCC. (lista no exhaustiva⁹)

PELIGRO	EFEECTO DEL PELIGRO	ORIGEN DEL PELIGRO	MECANISMOS EN EL ORIGEN DEL PELIGRO	MÉTODOS DE PREVENCIÓN DEL PELIGRO	ESTUDIO APPCC
Alérgenos	Toxicidad	Ag.: Materias primas Exp.: Equipo utilizado Personal	Contaminación cruzada	Concienciación del personal Mantenimiento del equipo	
<i>Bacillus cereus</i>	Toxicidad	Ag.: Materias primas Tierra En.: Polvo	Aumento de la temperatura – Condensación	Ventilación – Limpieza de los granos – Limpieza de las instalaciones	
Cuerpos extraños	Indicadores de prácticas de higiene	Ag.: Materias primas Exp.: Equipo utilizado Personal	Falta de sensibilización Defecto de mantenimiento	Concienciación del personal Mantenimiento del equipo Limpieza del grano	
Dioxinas	Toxicidad	Ag.: Secador de grano sin intercambiador de calor o uso de combustible de mala calidad En.: Contaminación atmosférica	Proximidad a una fuente de contaminación	Análisis de riesgos y plan de control si fuera necesario	
Cornizuelo	Toxicidad	Ag.: Materias primas suministradas contaminadas	Presencia de esclerocios en el campo (tierra) + tiempo lluvioso, húmedo y frío.	Recomendación de métodos de cultivo a los agricultores, limpieza del grano	Sí
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)	Toxicidad	Ag.: Materias primas suministradas contaminadas	Secador de fueloil sin intercambiador de calor	Sensibilización del agricultor y el personal	
Insectos y ácaros del polvo	Alteración de los productos alimenticios almacenados	Ag.: Materias primas contaminadas Exp.: Equipo contaminado	Aumento de la temperatura de almacenamiento Fenómeno de condensación	Concienciación del personal Limpieza del equipo Refrigeración por ventilación	Sí
Metales pesados	Toxicidad	- Ag.: Materias primas - En.: Contaminación atmosférica,	- Acumulación - Proximidad a una fuente de contaminación	- Plan de seguimiento - Sensibilización de los agricultores	

⁹ Para productos concretos que no aparecen en la presente guía, se aconseja a los explotadores que consulten las guías correspondientes (http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm) para los análisis de riesgos específicos.

		contaminación de la tierra			
Mohos, incluido tizón del trigo	Alteración de los productos alimenticios almacenados	Ag.: Materias primas suministradas contaminadas Exp.: Métodos y condiciones de almacenamiento inadecuados	Condensación Aumento de la temperatura de almacenamiento Prealmacenamiento demasiado largo	Ventilación – Limpieza de los granos Duración adecuada del prealmacenamiento Recomendaciones sobre métodos de cultivo a los agricultores	Sí
Micotoxinas	Toxicidad	Ag.: Materias primas suministradas contaminadas Exp.: Métodos y condiciones de almacenamiento inadecuados	Aumento de la temperatura de almacenamiento Fenómeno de condensación Prealmacenamiento demasiado largo	Ventilación – Limpieza de los granos Seguimiento de la temperatura Duración adecuada del prealmacenamiento	Sí
Radiactividad	Toxicidad	En.: Contaminación atmosférica, contaminación de la tierra	Proximidad a una fuente de contaminación	Análisis de riesgos y plan de control si fuera necesario	
Residuos de plaguicidas	Toxicidad	Exp.: Fuga en el equipo de tratamiento con plaguicidas, ajustes incorrectos, tratamiento inadecuado, sobredosificación, etc.	Defecto de mantenimiento Falta de sensibilización Sensibilización sobre almacenamiento en explotación	Mantenimiento del equipo Sensibilización del personal	Sí
Roedores y aves o su rastro macroscópico	Indicadores de prácticas de higiene	Exp.: Mantenimiento inadecuado de las instalaciones y alrededores	Falta de protección de las instalaciones o de medidas para combatir el problema	Medidas para proteger las instalaciones (redes, puertas, etc.) y medidas preventivas	
Salmonela	Toxicidad e indicadores de prácticas de higiene	Exp.: Plagas Pájaros, roedores y materias primas contaminadas	Presencia de vectores	Sensibilización del personal Protección de las instalaciones y alrededores	
Impurezas botánicas	Indicadores de prácticas de higiene	Ag.: Materias primas Exp.: Equipo utilizado	Falta de sensibilización	Sensibilización del agricultor y el personal Limpieza del grano	

Nota:

- el término personal se refiere al personal del explotador o cualquier otro colaborador
- origen del peligro: Ag. = agricultor – Exp. = explotador – En. = entorno

Cada explotador debe realizar un estudio de los peligros asociados a sus sistemas de salida y su entorno para garantizar la seguridad de los alimentos y piensos que vende. Algunos de los peligros que figuran en esta lista pueden no tenerse en consideración mientras que tal vez deban añadirse otros.

Con respecto a los residuos de plaguicidas distintos de los residuos de plaguicidas de almacenamiento, metales pesados, cuerpos extraños, dioxinas, flora patógena, roedores y

aves, alérgenos y radiactividad, sus riesgos relativos no son específicos de una fase determinada del proceso; se tratan utilizando normas generales de higiene.

FICHAS TÉCNICAS DE PELIGROS

Estas fichas presentan los distintos peligros a los que hace referencia la presente guía, ya sea porque son patógenos y toxicógenos, porque alteran los alimentos almacenados, o porque son indicadores de prácticas de higiene. Para una mayor claridad y con el fin de ofrecer una perspectiva general, la ficha de cada peligro contiene la siguiente información: naturaleza, origen, características, condiciones de desarrollo y reglamentos aplicables, cuando los haya.

Se definen tres tipos de peligros:

Peligro físico

- Cuerpos extraños

Peligros químicos

- Metales pesados
- Residuos de plaguicidas de almacenamiento
- Dioxinas y furanos, PCB similares a las dioxinas, PCB no similares a las dioxinas
- Melamina
- Nitritos
- Radionucleidos
- HAP
- LMR para residuos de insecticidas de almacenamiento y productos fitosanitarios específicos para piensos

Peligros biológicos

- Insectos y ácaros del polvo
- Roedores y aves o su rastro macroscópico
- Mohos
- Micotoxinas
- Salmonelas
- *Bacillus cereus*
- Alérgenos (Ambrosia)

CUERPOS EXTRAÑOS

Naturaleza del peligro

- Peligro físico

Clasificación

El nivel de impurezas es uno de los criterios cualitativos que figuran en los contratos comerciales.

Se distinguen cuatro tipos de impurezas:

- Granos partidos
- Impurezas constituidas por los granos
- Granos germinados
- Impurezas varias
- Semillas tratadas con encapsulado¹⁰ (se trata más de un tema contractual)

La categoría «cuerpos extraños» pertenece a este tipo final de impureza.

Principales cuerpos extraños:

- Vidrio
- Plástico
- Partículas de metal
- Guijarros, piedras
- Restos vegetales
- Madera
- Tierra
- Arena

Origen

- Materia prima suministrada
- Mantenimiento del equipo
- Pérdida de objetos por parte del personal

Riesgos de seguridad para alimentos y piensos

La presencia de cuerpos extraños puede entrañar un riesgo para:

- La seguridad del cliente (cortes por vidrios)
- La seguridad de alimentos y piensos (transmisión de bacterias)

¹⁰ Semillas tratadas con encapsulado hace referencia a un pretratamiento de las semillas.

METALES PESADOS

Naturaleza del peligro

- Peligro químico

Clasificación

El término «metales pesados» se utiliza en el lenguaje cotidiano, pero realmente se refiere a oligoelementos minerales. Están normalmente presentes en el medio ambiente como trazas (< 100 mg/kg). Los oligoelementos minerales son principalmente metálicos (a excepción de algunos como el arsénico y el selenio). La mayor parte son oligoelementos, es decir, en pequeñas concentraciones son necesarios para sustentar la vida, aunque el plomo y el cadmio no son esenciales para sustentar la vida. Son contaminantes metálicos tóxicos.

Origen

Pueden encontrarse en forma de oligoelementos en granos y sus subproductos debido a la contaminación atmosférica (plomo) o a la contaminación de la tierra (cadmio).

Riesgos de seguridad para alimentos y piensos

El plomo (Pb), el cadmio (Cd) y el mercurio (Hg) no son esenciales para el mantenimiento de la vida (animales y vegetales) mientras que el arsénico (As) no es esencial para las plantas pero sí para los animales. Son contaminantes metálicos tóxicos.

Pb, Cd y Hg son especialmente tóxicos y se «bioacumulan» en la cadena de alimentos y piensos; As (un metaloide), es esencial para los animales pero muy tóxico en dosis bajas y requiere un control específico.

En el caso de algunos metales pesados, sólo son tóxicas algunas formas: en el caso del mercurio, la forma orgánica es más tóxica que la inorgánica mientras que, para el arsénico, las formas inorgánicas son más tóxicas.

Reglamentos

En lo relativo a **productos alimenticios**, el Reglamento (CE) n.º 1881/2006, en su versión modificada, de 19 de diciembre de 2006, estipula los siguientes niveles máximos expresados en relación al peso en fresco:

- Plomo - 0,20 mg/kg de cereales, incluido el trigo sarraceno, y leguminosas y legumbres
- 0,10 mg/kg (ppm) en aceites vegetales
- Cadmio: - 0,10 mg/kg: cereales (excepto salvado), germen de trigo, grano de trigo y arroz
- 0,20 mg/kg: salvado, germen de trigo, grano de trigo, arroz
- 0,20 mg/kg: semillas de soja (y productos derivados como la harina de soja o el aceite de soja)
- Arsénico: 0,1 ppm para aceites vegetales y grasas (basado en la norma del Codex Alimentarius)

En lo relativo a **materias primas de origen vegetal para la alimentación animal**, la Directiva 2002/32/CE del Consejo, en su versión modificada, establece los siguientes niveles máximos:

- Plomo (Pb): 10 mg/kg (ppm) para materias primas para piensos
- Cadmio (Cd): 1 mg/kg (ppm) para materias primas de origen vegetal para piensos
- Mercurio (Hg): 0,1 mg/kg (ppm) para materias primas de origen vegetal para piensos
- Arsénico (As): 2 ppm en materias primas para piensos y 4 ppm en torta de presión de palmiste (pero máx. 2 ppm de arsénico inorgánico)
- Flúor: 150 mg/kg en materias primas de origen vegetal para piensos

RESIDUOS DE PLAGUICIDAS DE ALMACENAMIENTO

Naturaleza del peligro

- Peligro químico

Clasificación

Un plaguicida es una sustancia utilizada para combatir la presencia o aparición de insectos y ácaros en los granos almacenados.

Origen

- Materia prima suministrada
- Tratamiento con plaguicidas
- Equipo de tratamiento con plaguicidas
- Contaminación cruzada con residuos del tratamiento de cargas previas o residuos de plaguicidas en las paredes, suelos o equipos de manipulación

Riesgos de seguridad para alimentos y piensos

- Toxicidad por encima del umbral reglamentario de concentración

Cuando los productos vayan a utilizarse como PIENSOS, es importante:

- En primer lugar, comprobar en la Directiva 2002/32/CE sobre sustancias indeseables en la alimentación animal, si las sustancias activas en cuestión figuran en el apéndice y si se ha establecido un contenido máximo para dichas sustancias.
- Si no es así, se debe comprobar en la base de datos del Reglamento de la UE relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal (Reglamento (CE) n.º 396/2005, modificado) si se ha fijado un LMR para ese producto o grupo de productos. Si no es así, se aplicará el máximo predeterminado de 0,01 ppm* (*= umbral de determinación analítica) para productos simples no transformados.
(http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=substance.selection&ch=1).
- Comprobar si se aplica la nota a pie de página 4 del Reglamento (UE) n.º 212/2013 de la Comisión por el que se sustituye el anexo I del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo modificado. La nota a pie de página 4 establece, para un número concreto de productos, que los LMR mencionados en los anexos II y III no se aplican a los productos o partes del producto utilizados exclusivamente como ingredientes de piensos, hasta que se apliquen LMR distintos.
- En el caso de los productos procesados, el Reglamento (CE) n.º 396/2005 modificado, prevé el posible uso de «factores de transformación» para la evaluación de los residuos de plaguicidas. No obstante, dichos factores de transformación podrían incluirse en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 396/2005 (factores de concentración o dilución) y relacionarse con la solubilidad de los plaguicidas en grasa (factor F) o en agua (LogPow o «coeficiente de reparto octanol/agua») que figura en las fichas internacionales de seguridad química, y tener asimismo en cuenta el factor de concentración o dilución del producto.

El artículo 18, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 396/2005 modificado permite a los Estados miembros autorizar el uso de un producto que pueda contener residuos de tratamientos por fumigación tras la cosecha con un nivel por encima de los LMR siempre y cuando:

- a) el producto no se destine a consumo inmediato (esto debe incluir el hecho de que algunas cargas recibidas podrían tener un contenido de fosforo de hidrógeno por encima de 0,1 ppm, siempre que no suponga un peligro para los trabajadores);

- b) se disponga de controles adecuados para garantizar que los productos no puedan ponerse a disposición del usuario o consumidor final, si son suministrados directamente a este, hasta que los residuos dejen de superar los límites máximos especificados en los anexos II o III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 modificado; y
- c) los demás Estados miembros y la Comisión hayan sido informados de las medidas adoptadas.

El artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 396/2005 modificado, estipula también que «En circunstancias excepcionales, y en particular después de la utilización de productos fitosanitarios con arreglo al artículo 8, apartado 4, de la Directiva 91/414/CEE o en cumplimiento de las obligaciones que contempla la Directiva 2000/29/CE (1), los Estados miembros podrán autorizar la comercialización o la utilización como pienso para los animales, en sus territorios, de alimentos o piensos tratados que no cumplan las disposiciones del apartado 1, siempre que esos alimentos o piensos no supongan riesgos inaceptables. Estas autorizaciones se notificarán inmediatamente a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad, junto con una adecuada evaluación del riesgo, para que sean examinadas a la mayor brevedad con vistas a fijar LMR temporales por un período concreto o tomar cualquier otra medida que fuese necesaria al respecto.»

Deben tenerse en cuenta las semillas de estramonio con respecto a los riesgos de seguridad para alimentos y piensos debido a los alcaloides tropánicos. Es necesario también el autocontrol de los cereales que no están destinados específicamente a la alimentación de bebés y niños de corta edad.

La lista de sustancias (fumigantes) afectadas por el mencionado artículo 18, apartado 3, se ha publicado en el Reglamento (CE) n.º 260/2008 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 396/2005 estableciendo un anexo VII, que incluye el fosforo de hidrógeno, el fosforo de aluminio y el fosforo de magnesio (el apartado 3 incluye tanto usos en cereales como en semillas y frutos oleaginosos) y el fluoruro de sulfuro (únicamente para cereales).

Reglamentos y principales LMR

Características de los materiales activos aprobados para el tratamiento de cereales almacenados. El fosforo de aluminio y el fosforo de magnesio son los únicos compuestos aprobados para el tratamiento con plaguicidas de semillas oleaginosas almacenadas.

- Reglamento (CE) n.º 396/2005 en su forma modificada.
- Para verificación de la base de datos de LMR de plaguicidas de la UE, consúltese la base de datos de la página web de la DG SANTE.
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm
- Los métodos de muestreo para controles oficiales de residuos de plaguicidas deberán aplicarse de conformidad con la Directiva 2002/63/CE.
- La aplicación de métodos analíticos y la interpretación de los resultados deberá realizarse de conformidad con la Decisión 2002/657/CE, de 12 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo.
- La validación del método y los procedimientos de control de calidad para análisis de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos se basarán en el Documento SANCO/10684/2009.

Cualquier referencia numérica a los LMR debe entenderse como susceptible de modificaciones en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en su forma modificada. Para más información (p. ej. residuos de plaguicidas aplicados durante el cultivo), véase la base de datos sobre productos fitosanitarios de la DG SANTE de la Unión Europea.
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

DIOXINAS, PCB SIMILARES A LAS DIOXINAS Y PCB NO SIMILARES A LAS DIOXINAS

Naturaleza del peligro

- Peligro químico

Clasificación

Las dioxinas son contaminantes orgánicos persistentes (COP) que se encuentran en todo el mundo y en cualquier entorno (moléculas ubicuas). Son moléculas que solo pueden destruirse a temperaturas muy elevadas (son química y térmicamente estables). Además, son sustancias muy lipofílicas (solubles en grasas) y no muy biodegradables. Por tanto, se acumulan a lo largo de las cadenas alimenticias (bioacumulación).

Las dioxinas pertenecen a un grupo de 75 congéneres de policlorodibenzo-p-dioxinas (PCDD) y 135 congéneres de policlorodibenzofuranos (PCDF), de los cuales 17 entrañan riesgos toxicológicos. Los policlorobifenilos (PCB) son un grupo de 209 congéneres diferentes que puede clasificarse en dos categorías en función de sus propiedades toxicológicas: de ellos, 12 presentan propiedades toxicológicas similares a las de las dioxinas, por lo que a menudo se denominan «PCB similares a las dioxinas» (DL-PCB, por sus siglas en inglés). Los demás PCB no presentan esta toxicidad de tipo dioxínico, sino que poseen un perfil toxicológico diferente y se conocen como «PCB no similares a las dioxinas» (NDL-PCB, por sus siglas en inglés).

Cada congénere del grupo de las dioxinas o del grupo de los DL-PCB muestra un nivel de toxicidad diferente. A fin de poder sintetizar la toxicidad de estas sustancias diferentes, se introdujo el concepto de factores de equivalencia tóxica (FET), que facilita la evaluación del riesgo y los controles reglamentarios. Como consecuencia de ello, los resultados analíticos relativos a cada uno de los congéneres del grupo de las dioxinas y de los congéneres del grupo de los PCB similares a las dioxinas de importancia toxicológica se expresan en una unidad cuantificable, a saber, el equivalente tóxico de TCDD (EQT).

La suma de los seis PCB marcadores o indicadores (28, 52, 101, 138, 153 y 180) comprende aproximadamente la mitad de la cantidad total de NDL-PCB presente en los piensos y los alimentos. Esta suma se considera un marcador adecuado de la presencia y la exposición humana a los NDL-PCB. Para los límites máximos debe consultarse la Directiva 2002/32/CEE.

Origen

Las dioxinas se liberan a partir de residuos atmosféricos industriales y de algunos procesos de combustión. Se encuentran en suelos y aguas.

Los PCB se utilizan de manera generalizada y tienen muchas aplicaciones, en particular, como fluidos dieléctricos en transformadores, condensadores y refrigerantes. Desde la década de los 80, se ha prohibido la transformación y distribución de PCB en casi todos los países industrializados, pero todavía pueden liberarse al ambiente a partir de aparatos eléctricos, pintura y material de sellado en la construcción y vertederos que contienen PCB.

Riesgos de seguridad para alimentos y piensos

El término «dioxinas» engloba 210 congéneres. De ellos, 17 son tóxicos, aunque no todos poseen la misma toxicidad. Para traducir dichas diferencias, se ha definido un factor de equivalencia tóxica (I – FET) (cada toxina se pondera mediante un factor que se compara con el factor 1 que corresponde a la dioxina más tóxica).

La toxicidad de una muestra se cuantifica mediante la medición cuantitativa de los 17 congéneres tóxicos a los que se aplican los factores de equivalencia tóxica. Esto muestra un nivel de equivalencia tóxica o el equivalente tóxico internacional I – EQT de una muestra.

Vigilancia y controles

Cuando los productos proceden de zonas en las que se sabe que hay riesgo de gestión inadecuada de las máquinas de secado, debe realizarse una vigilancia periódica de PCB y PCB similares a las dioxinas, así como de los mencionados en el Reglamento (UE) n.º 225/2012 modificado. Dependiendo de los niveles encontrados (cerca del límite de actuación o cerca de los niveles máx.) deben tomarse medidas para:

- encontrar la fuente de contaminación y corregirla, y
- eliminar, recuperar o retirar los productos cuyos niveles están por encima de los LMR (informando de manera adecuada a las autoridades y a los consumidores).

Reglamentos y normas de la UE

a) para ALIMENTOS

En el caso de productos alimenticios, [el Reglamento \(CE\) n.º 1881/2006](#) modificado por actos jurídicos posteriores, establece los siguientes niveles máximos en lo referente a productos alimenticios:

contaminante	PRODUCTO ALIMENTICIO afectado	límites máx. de la UE	legislación básica de la CE	fecha de aplicación
Suma de dioxinas	5.12.Aceites y grasas vegetales	LMR: 0,75 pg/g grasa (EQT PCDD/F-OMS)	Reglamento n.º 1881/2006 de 19 dic. 2006	1 enero 2012
Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas	5.12.Aceites y grasas vegetales	LMR: 1,25 pg/g grasa (EQT PCDD/F-OMS)	Reglamento n.º 1881/2006 de 19 dic. 2006	en vigor
PCB no similares a las dioxinas (Suma de PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB153 y PCB 180 (CIEM- 6))	5.12.Aceites y grasas vegetales	LMR: 40 ng/g grasa	Reglamento n.º 1881/2006 de 19 dic. 2006	1 enero 2012
• Benzo(a)pireno (BaP, un HAP «hidrocarburo aromático policíclico»)	Aceites y grasas destinados a consumo humano directo o a ser usados como ingredientes en alimentos	máx 2,0 ppm (µg/kg peso en fresco)	Reglamento n.º 1881/2006 de 19 dic. 2006	en vigor
BaP4 (suma de benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno)	Aceites y grasas destinados a consumo humano directo o a ser usados como ingredientes en alimentos	LMR de 10,0 ppm (µg/kg)	Reglamento 835/2011 de 19 agosto 2011	desde 1 sept. 2012

contaminante	PRODUCTO ALIMENTICIO afectado	límites máx. de la UE	legislación básica de la CE	fecha de aplicación
Dioxinas + Furanos	cereales y semillas oleaginosas	NIVEL DE INTERVENCIÓN de las autoridades de control de los EM (EQT-OMS-2005) ⁽¹⁾ 0,50 pg/g peso en fresco del producto	Recomendación 2013/711/UE de 3 dic. 2013 para piensos y productos alimenticios modificada por la Recomendación 2014/663/UE de 11 de sept. 2014	a partir de 3 dic. 2013
PCB similares a las dioxinas:	cereales y semillas oleaginosas	NIVEL DE INTERVENCIÓN de las autoridades de control de los EM (EQT-OMS-2005) ⁽¹⁾ 0,35 pg/g peso en fresco del producto	Recomendación 2013/711/UE de 3 dic. 2013 para piensos y productos alimenticios modificada por la Recomendación 2014/663/UE de 11 de sept. 2014	a partir de 3 dic. 2013

⁽¹⁾: **Concentraciones máximas: Las concentraciones máximas se calculan asumiendo que todos los valores de los diferentes congéneres que estén por debajo del límite de detección son iguales a dicho límite.**
La Recomendación 2013/711/UE de 3 dic. 2013, modificada por la Recomendación 2014/663/UE de 11 sept. 2014 (sustituye a la Recomendación **2011/516/UE**) **exige** los EM de la UE que lleven a cabo controles aleatorios de la presencia de dioxinas y furanos (suma de PCDD y PCDF) y PCB similares a las dioxinas en productos alimenticios y piensos estableciendo niveles de intervención.
El **Reglamento (UE) n.º 589/2014 de 2 junio 2014** en su forma modificada, establece métodos de muestreo y análisis para el control de los niveles de dioxinas (suma de PCDD y PCDF), PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y deroga el Reglamento (UE) n.º 252/2012.

b) para PIENSOS

En cuanto a los productos destinados a la alimentación animal, [la Directiva 2002/32/CE del Consejo](#) modificada por actos jurídicos posteriores, establece los siguientes niveles máximos en lo referente a piensos con un contenido de humedad del 12 %:

contaminante	Producto para la ALIMENTACIÓN ANIMAL	Contenido máximo o umbral	Reglamentos de base
dioxinas (suma de PCDD y PCDF)	a) materiales para piensos de origen vegetal excepto aceites vegetales y sus subproductos	Contenido máximo: Umbral de intervención 0,75 ng/kg (ppb) a 0,5 ng/kg de EQT PCDD/F-PCB OMS/kg (ppb) relativo a piensos con un contenido de humedad del 12 %	Directiva 2002/32/CE modificada por el Reglamento 277/2012-base ensayos Reglamento (UE) n.º 278/2012 (base Reglamento (CE) 152/2009)

Dioxinas + Furanos	cereales y semillas oleaginosas	NIVEL DE INTERVENCIÓN de las autoridades de control de los EM (EQT-OMS-2005) ⁽¹⁾ 0,50 pg/g peso en fresco del producto	Recomendación 2013/711/UE de 3 dic. 2013 para piensos y productos alimenticios modificada por la Recomendación 2014/663/UE de 11 de sept. 2014
Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas (suma (PCDD), PCDF y (PCB))	a) materiales para piensos de origen vegetal excepto aceites vegetales y sus subproductos	Contenido máximo 1,25 ng/kg (ppb)-de EQT PCDD/F-PCB OMS/kg relativo a piensos con un contenido de humedad del 12 %	Directiva 2002/32/CE modificada por el Reglamento 277/2012-base ensayos Reglamento (UE) n.º 278/2012 (base Reglamento (CE) 152/2009)
PCB similares a las dioxinas	a) materiales para piensos de origen vegetal excepto aceites vegetales y sus subproductos	Umbral de intervención 0,35 ng/kg (ppb) EQT PCDD/F-PCB OMS/kg relativo a piensos con un contenido de humedad del 12 %	Directiva 2002/32/CE modificada por el Reglamento 277/2012-base ensayos Reglamento (UE) n.º 278/2012 (base Reglamento (CE) 152/2009)
PCB similares a las dioxinas	cereales y semillas oleaginosas	NIVEL DE INTERVENCIÓN de las autoridades de control de los EM (EQT-OMS-2005) ⁽¹⁾ 0,35 pg/g peso en fresco del producto	Recomendación 2013/711/UE de 3 dic. 2013 para piensos y productos alimenticios modificada por la Recomendación 2014/663/UE de 11 de sept. 2014
PCB no similares a las dioxinas (Suma de PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 y PCB 180 (CIEM- 6))	a) materias primas para piensos de origen vegetal	Contenido máximo: 10 µg/kg (ppmm) relativo a piensos con un contenido de humedad del 12 %	Directiva 2002/32/CE modificada por el Reglamento 277/2012-base ensayos Reglamento (UE) n.º 278/2012 (base Reglamento (CE) 152/2009)

contaminante	Producto para la ALIMENTACIÓN ANIMAL	LRM o umbral	Reglamentos de base
dioxinas (suma de PCDD y PCDF)	b) aceites vegetales y sus subproductos.	Contenido máximo: Umbral de intervención 0,75 ng/kg (ppb) a 0,5 ng/kg de EQT PCDD/F-PCB OMS/kg (ppb) relativo a piensos con un contenido de humedad del 12 %	Directiva 2002/32/CE modificada por el Reglamento 277/2012-base ensayos Reglamento (UE) n.º 278/2012 (base Reglamento (CE) 152/2009)

Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas (suma (PCDD), PCDF y (PCB))	b) aceites vegetales y sus subproductos.	Contenido máximo 1,5 ng/kg - de EQT PCDD/F-PCB OMS/kg (ppb) relativo a piensos con un contenido de humedad del 12 %	Directiva 2002/32/CE modificada por el Reglamento 277/2012-base ensayos Reglamento (UE) n.º 278/2012 (base Reglamento (CE) 152/2009)
PCB similares a las dioxinas	b) aceites vegetales y sus subproductos.	Umbral de intervención 0,5 ng/kg - i- (ppb) de EQT PCDD/F-PCB OMS/kg (ppb) concentración máxima con relación a un pienso con un 12 % de humedad	Directiva 2002/32/CE modificada por el Reglamento 277/2012-base ensayos Reglamento (UE) n.º 278/2012 (base Reglamento (CE) 152/2009)
<p>Determinación de los contenidos de dioxinas y PCB en los productos para la alimentación animal de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 278/2012 de 28 de marzo 2012 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 152/2009</p> <p>Reglamento (UE) n.º 709/2014, de 20 junio 2014, por el que se modifica la parte B del anexo V del Reglamento (CE) n.º 152/2009 para «métodos de determinación de los niveles de dioxinas (PCDD/PCDF) y PCB similares a las dioxinas»</p> <p>Recomendación 2013/711/UE de 3 dic. 2013, modificada por la Recomendación 2014/663/UE de 11 sept. 2014 (sustituye a la Recomendación 2011/516/UE), que exige a los EM de la UE que lleven a cabo controles aleatorios de la presencia de dioxinas y furanos (suma de PCDD y PCDF) y PCB similares a las dioxinas en productos alimenticios y piensos estableciendo algunos niveles de intervención.</p>			

Muestreo y análisis

Para el muestreo y análisis de estos productos véanse los siguientes documentos:

- Reglamento (UE) n.º 252/2012 de la Comisión, de 21 de marzo de 2012, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios (**por el que se deroga** el Reglamento (CE) n.º 1883/2006).
- Reglamento (CE) n.º 152/2009 por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los **piensos** (anexo I, pág. 4 para el muestreo, anexo II, pág. 9 disposiciones generales sobre métodos de análisis y anexo V, apartado B, pág. 97 para la determinación de dioxinas (PCDD/PCDF) y de PBC similares a las dioxinas) modificado por el Reglamento (UE) n.º 278/2012 en lo que respecta a la determinación de los contenidos de dioxinas y bifenilos policlorados.
- Reglamento (CE) n.º 333/2007, recientemente modificado por el Reglamento (CE) n.º 836/2011, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los **productos alimenticios**.

INSECTOS Y ÁCAROS DEL POLVO

Naturaleza del peligro

- Peligro biológico

Clasificación

Los insectos y los ácaros pertenecen a la rama de los artrópodos que se caracterizan por la presencia de una cutícula bastante rígida que recubre el cuerpo. Los insectos producen alteraciones en los granos y en otros productos procesados derivados de estos y son fuente de deterioro y contaminación. Los ácaros se alimentan principalmente de restos de grano o moho (plagas secundarias). No siempre es posible detectar un lote contaminado por insectos. Algunos insectos como el gorgojo se desarrollan dentro del grano.

Los principales insectos y ácaros que se encuentran en granos almacenados y en otros productos procesados derivados de estos son:

- Insectos

Gorgojo de los granos, gorgojo del arroz, tribolium castaneum, tribolium confusum, oryzaephilus surinamensis, cryptolestes, gorgojo de los cereales, escarabajo khapra, gorgojo aplanado, polilla de los frutos secos y polilla de los cereales.

- Ácaros

Ácaro de la harina, ácaro de la colza, ácaro peludo, Cheyletiella.

Origen

- Equipo (instalaciones de almacenamiento y manipulación)
- Materia prima suministrada

Factores de desarrollo en cereales almacenados

- Temperatura
- Nivel de agua de los granos y otros productos procesados derivados de estos

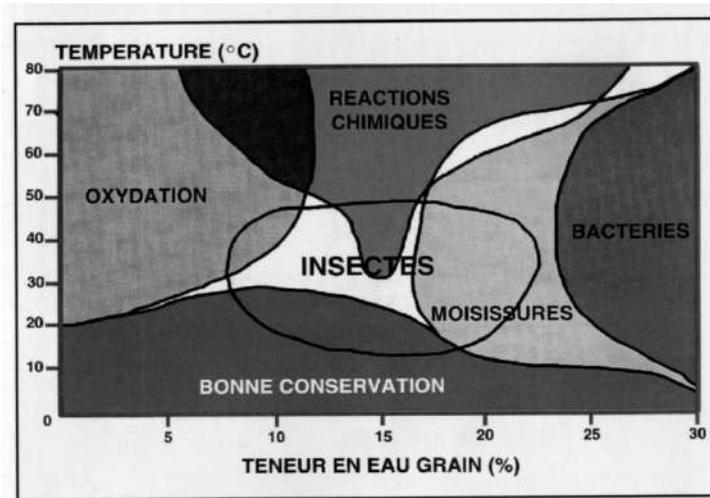
Supervivencia de los insectos

- En un umbral de menos de 12 °C, los insectos dejan de desarrollarse.
- Sometidos a una temperatura inferior a 5 °C durante varias semanas, los insectos mueren.
- Expuestos a una temperatura de 60 °C durante 3 minutos, los insectos se eliminan.

Supervivencia de los ácaros

- A temperaturas bajas, hay diferencias muy grandes de sensibilidad entre las distintas especies de ácaros.
- A temperaturas altas, todas las especies mueren si se exponen a una temperatura de 45 °C durante 5 horas.

El siguiente gráfico muestra los riesgos a los que está sometida una masa de cereales según su temperatura y nivel de agua:



FRANÇÉS	ESPAÑOL
REACTIONS CHIMIQUES	REACCIONES QUÍMICAS
OXIDATION	OXIDACIÓN
INSECTES	INSECTOS
BACTERIES	BACTERIAS
MOISSURES	MOHOS
BONNE CONSERVATION	BUENA CONSERVACIÓN
TENEUR EN EAU GRAIN (%)	NIVEL DE AGUA DEL GRANO (%)

Fuente:
Francis Fleurat-Lessard and Bernard Cahagnier
INRA - Villenave d'Ornon y Nantes

Riesgos de seguridad para alimentos y piensos

Portadores de gérmenes.

ROEDORES, AVES O SUS RASTROS MACROSCÓPICOS

Naturaleza del peligro

- Peligro biológico

Clasificación

Al consumir granos u otros productos procesados derivados de éstos, los roedores y las aves causan daños, deterioro, contaminación y alteración de los granos y de otros productos procesados derivados de estos.

- Los roedores que suelen atacar el grano almacenado son las ratas, los ratones y las ardillas.
- En cuanto a las aves, cabe destacar principalmente las palomas y gorriones o las gaviotas en zonas portuarias.

Origen

Mantenimiento o protección incorrectos de:

- Instalaciones
- Perímetro externo

Riesgos de seguridad para alimentos y piensos

Portadores de gérmenes.

Los pájaros son portadores de más de sesenta enfermedades, entre ellas la histoplasmosis, que es una enfermedad respiratoria aguda, ectoparásitos y salmonelas.

Las deyecciones de las aves son corrosivas y pueden dañar los tejados de los edificios, las paredes y la maquinaria exterior. Además, los restos de nidos pueden atascar desagües y canalones.

Intervenciones técnicas

Las tres intervenciones técnicas más comunes para luchar contra las aves son:

- Repelentes: para que los machos durante el cortejo o las aves reproductoras se sientan incómodos.
- Exclusión: para evitar que los pájaros críen y para mantenerlos a distancia. Las puertas deben cerrarse cuando no se utilicen y todas las aberturas de los muros exteriores deben sellarse con redes u otros materiales.
- Reubicación: trasladar aves y nidos.

MOHOS

Naturaleza del peligro

- Peligro biológico

Clasificación

Los mohos representan un grupo muy heterogéneo de unas 11 000 especies, casi 100 de las cuales pueden producir micotoxinas. Estas especies toxicológicas pueden agruparse en las clases *Deuteromycota* y *Ascomycota*. Los mohos son también conocidos alérgenos. Su crecimiento puede indicar un probable desarrollo de micotoxinas. Algunos mohos son también alergénicos para animales y humanos.

- Los mohos desarrollan una serie de esporas (mecanismos de dispersión) con una gran longevidad. Dichas esporas se dispersan por aire o agua y colonizan nuevos sustratos.
- Cuando el crecimiento del moho está lo suficientemente avanzado, forma un micelio (término genérico para referirse a todos los filamentos que componen la parte vegetativa del hongo) que es visible a simple vista.
- Los mohos no son fotosintéticos, únicamente pueden crecer en medios orgánicos, provocando daños, cambiando la apariencia de dichos medios o produciendo alteraciones organolépticas.
- Tipos que forman los hongos de campo

Los tipos más comunes son *Alternaria*, *Fusarium*, *Helminthosporium*, *Epicoccum*, *Septoria* y *Verticillium*. Esta flora, que requiere humedad para desarrollarse con normalidad, experimenta una regresión en los granos almacenados.

- Tipos que forman los hongos intermedios

Mucorales como *Rhizopus*, *Absidia* y *Mucor* y algunas levaduras: estos tipos predominan en determinadas condiciones y principalmente en granos que no están lo suficientemente secos.

- Tipos que forman los hongos de almacenamiento

Principalmente *Aspergillus* y *Penicilium*.

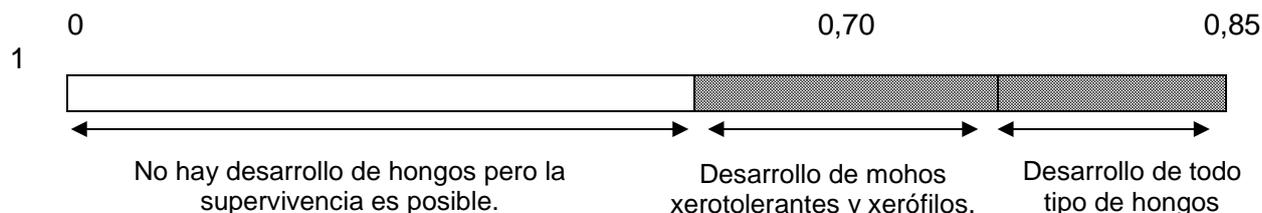
Origen

- Materia prima suministrada
- Métodos y condiciones de almacenamiento
- Equipo (instalaciones de almacenamiento y manipulación)

Factores de desarrollo

Condiciones físicas que influyen en el crecimiento de mohos en los cereales almacenados:

- Humedad relativa que puede compararse a la humedad de los granos o de otros materiales procesados derivados de estos. El aumento en el nivel de agua de los productos activa el crecimiento del moho.
- La actividad acuosa que es igual a la humedad relativa dividida por 100.



- Temperatura

Las condiciones óptimas de crecimiento para la mayoría de los mohos están entre 25 y 35 °C y reaccionan ante un aumento de temperatura acelerando su crecimiento.

- pH

Los mohos crecen entre un pH 2 y un pH 11.

Condiciones químicas que influyen en el crecimiento de mohos en cereales almacenados:

- La composición de la atmósfera

Cuanto menor es la composición de oxígeno de la atmósfera, menor es el índice de crecimiento de los mohos, que son organismos aeróbicos. No obstante, es improbable que el nivel de oxígeno disminuya lo suficiente como para que el crecimiento del moho se ralentice.

Debe prestarse atención también al *Ergot sclerotium*.

Riesgos de seguridad para alimentos y piensos

Los mohos no suponen un riesgo para la seguridad de alimentos y piensos pero son buenos indicadores de otros posibles peligros.

Reglamentos

- No hay reglamentos específicos.

MICOTOXINAS

Naturaleza del peligro

- Peligro biológico

Clasificación

Las micotoxinas son «metabolitos secundarios» producidos por algunos mohos. Son moléculas que tienen un peso molecular muy bajo, no son proteínicas y, por tanto, no causan reacciones inmunológicas.

Son contaminantes naturales de alimentos y piensos. Resisten todos los tratamientos, esterilización, oxidación, acidez y alcalinidad y tienen un periodo de vida en el producto contaminado mucho más prolongado que el del moho que las sintetizó. No obstante, no todos los mohos producen toxinas y no todas las cepas de especies que pueden producirlas lo hacen sistemáticamente, incluso si se combinan todas las condiciones óptimas para la producción de toxinas.

Micotoxinas de cultivo

Micotoxinas	Mohos	Medios principales
Tricotecenos	<i>Fusarium</i>	Maíz, cebada, trigo, avena
Zearalenona	<i>Fusarium graminearum</i>	Maíz, trigo, sorgo
Fumonisinias	<i>Fusarium moniliforme</i>	Maíz
Aflatoxinas*	<i>Aspergillus flavus</i> y <i>Aspergillus parasiticus</i>	Maíz
Alcaloides de cornezuelo de centeno	<i>Claviceps purpurea</i>	Centeno y trigo

**Las aflatoxinas son principalmente micotoxinas de almacenamiento pero bajo condiciones climáticas extremas y ataque de plagas pueden producirse durante el cultivo.*

En marzo de 2012, la UE publicó la Recomendación 2012/154/UE de la Comisión, de 15 de marzo de 2012, sobre el control de la presencia de alcaloides de cornezuelo en los piensos y los alimentos, por la que se pedía a los Estados miembros que llevaran a cabo, contando con la participación activa de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos, un seguimiento de la presencia de los alcaloides de cornezuelo en los cereales y productos a base de cereales destinados al consumo humano o a la alimentación de los animales, en los pastos o las gramíneas forrajeras para la alimentación de los animales y en los piensos y alimentos compuestos.

Los Estados miembros deben analizar las muestras en relación con, al menos, los siguientes alcaloides del cornezuelo:

- la ergocristina o ergocristinina,
- la ergotamina o ergotaminina,
- la ergocriptina o ergocriptinina,
- la ergometrina o ergometrinina,
- la ergosina o ergosinina,
- la ergocornina o ergocorninina.

Los Estados miembros deben determinar al mismo tiempo, en la medida de lo posible, el contenido de esclerocios de las muestras para ampliar los conocimientos sobre la relación entre el contenido de esclerocios y el nivel de alcaloides de cornezuelo de cada muestra.

El 27 de marzo de 2013, la UE publicó la Recomendación 2013/165/UE de la Comisión sobre la presencia de las toxinas T-2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales, que exigía a los Estados miembros, con la participación activa de las empresas alimentarias y de piensos, el control de la presencia de toxinas T-2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales destinados al consumo humano o a la alimentación animal (con excepción del arroz y los productos a base de arroz). El objeto es propiciar el análisis simultáneo de muestras para detectar la presencia de toxinas T-2 y HT-2 y otras toxinas Fusarium, como deoxinivalenol, zearalenona y fumonisina B1 + B2, a fin de que pueda evaluarse su nivel de aparición conjunta. Para el muestreo y la realización de pruebas en productos alimenticios, las empresas deben utilizar el Reglamento (CE) n.º 401/2006 (anexo I, parte B y anexo II, punto 4.3.1, letra g), y para los productos destinados a la alimentación animal debe consultarse el Reglamento (CE) n.º 152/2009 modificado. La Recomendación 2013/165/UE proporciona el límite de detección recomendado y los límites de detección. En caso de detección (repetitiva) de niveles superiores a los recomendados, los Estados miembros, con la participación activa de las empresas alimentarias y de piensos, deben realizar investigaciones a fin de determinar las medidas que deben tomarse con el fin de reducir dicha presencia en el futuro, así como los efectos de la transformación de piensos y alimentos en la presencia de las toxinas T-2 y HT-2. Los Estados miembros deben facilitar periódicamente (al menos anualmente) a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) los resultados de los análisis para su compilación en una base de datos única.

Micotoxinas de almacenamiento

Micotoxinas	Mohos	Medios principales
Ocratoxinas	<i>Aspergillus ochraceus</i> <i>Penicillium viridicatum</i>	Maíz, cebada, trigo
Citrinina	<i>Penicillium citrinum</i>	Cebada, centeno, avena, maíz
Esterigmatocistina	<i>Aspergillus versicolor</i>	Trigo
Aflatoxinas	<i>Aspergillus parasiticus</i> <i>Aspergillus flavus</i>	Maíz, sorgo, semillas oleaginosas

Origen

- Materia prima suministrada
- Métodos y condiciones de almacenamiento

Factores de desarrollo

- **Temperatura**



El desarrollo se ralentiza y después se detiene pero sobrevive. La síntesis de micotoxina se detiene.

Desarrollo de mohos y producción de micotoxinas.

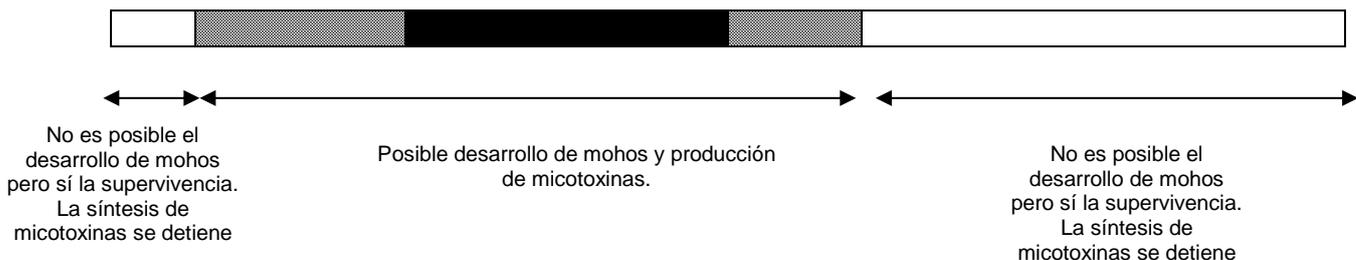
El desarrollo del moho se ralentiza. La síntesis de micotoxina se detiene.

Comienza la destrucción del moho.

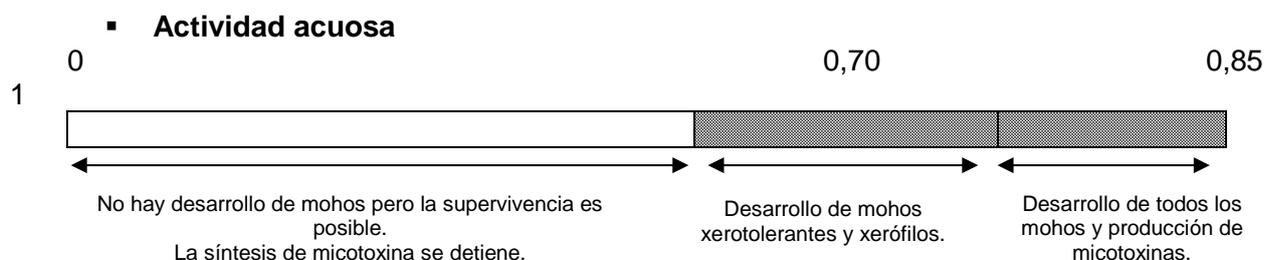
Las micotoxinas no son muy sensibles al calor; son resistentes a todos los tratamientos de calor utilizados actualmente en las industrias de transformación alimentaria.

- **pH**

1 2 5 8 10
14



Las micotoxinas son estables con independencia del pH.



Cuanto mayor es la actividad acuosa del grano, mayor es la producción de micotoxinas incluso para especies clasificadas como xerotolerantes o xerófilas.

Riesgos de seguridad para alimentos y piensos de aflatoxinas y ocratoxinas

- Nefrotoxicosis
- Carcinogénesis
- Inmunodepresor

Reglamentos

- Está prohibido mezclar productos que cumplan con los niveles máximos establecidos para micotoxinas con productos que no los cumplan (regla de no dilución)

- Niveles máximos de micotoxinas para productos alimenticios: (texto básico: Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de 19 de diciembre de 2006 en su forma modificada)

▪ Aflatoxinas:

Con respecto a cereales y semillas oleaginosas (excepto el maíz):

- 2 µg/ kg para aflatoxina B1,
- 4 µg/ kg para la suma de aflatoxinas (B1+B2+G1+G2).

Con respecto al maíz sometido a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su uso como ingrediente de productos alimenticios:

- 5 µg/ kg para aflatoxina B1,
- 10 µg/ kg para el total de aflatoxinas (B1+B2+G1+G2).

El Reglamento (CE) n.º 165/2010 ha modificado el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en su forma enmendada al introducir algunos LMR para aflatoxinas en semillas oleaginosas para uso alimentario.

- 2.2.1- Cacahuets y otras semillas oleaginosas (*) que vayan a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios, con la excepción de: los cacahuets y otras semillas oleaginosas que vayan a molerse para la producción de aceite vegetal refinado: aflatoxina B1 8,0 ppm - y aflatoxina B1+B2+G1+G2: 15,0 ppm

- 2.1.5-Cacahuetes y otras semillas oleaginosas (*) y sus productos transformados destinados al consumo humano directo o a utilizarse como ingredientes en los productos alimenticios, con la excepción de: aceites vegetales crudos destinados a ser refinados y aceites vegetales refinados

Nota: También se incluyen los aceites vegetales crudos para consumo humano directo: aflatoxina B1: 2,0 ppm - y aflatoxina B1+B2+G1+G2: 4,0 ppm

- **Ocratoxina A:**
 - 5 µg/kg para cereales no transformados (incluidos arroz y trigo sarraceno sin tratar),
 - 3 µg/kg para subproductos de cereales (incluidos productos transformados a base de cereales y los granos de cereales destinados al consumo humano directo),
 - 8 µg/kg para gluten de trigo que no se vende directamente al consumidor.

El Reglamento (UE) n.º 844/2011 introduce normas de certificación previa a la exportación sobre los controles de la OTA (Asociación canadiense de comercio ecológico) realizados por Canadá a las exportaciones de trigo y harina de trigo para la UE.

- **Deoxinivalenol (también denominada vomitoxina):**
 - 1 250 µg/kg para cereales no transformados que no sean trigo duro, avena y maíz,
 - 1 750 µg/kg para trigo duro, avena y maíz (con excepción de maíz sin transformar destinado a molinera por vía húmeda).
- **Zearalenona:**
 - 100 µg/kg para cereales no transformados distintos del maíz,
 - 350 µg/kg para maíz (con excepción del maíz no transformado destinado a molinera por vía húmeda).
- **Fumonisinias:**
 - 4 000 µg/kg para maíz no transformado (con excepción del maíz no transformado destinado a molinera por vía húmeda),
 - 1 000 µg/kg para maíz destinado a consumo humano directo
- **T2 y HT2:**

La Recomendación 2013/165/UE establece niveles indicativos para la suma de T-2 y HT-2 (µg/kg - ppm) en cereales y productos a base de cereales (con excepción del arroz) a partir y por encima de los cuales deben realizarse investigaciones, sobre todo en caso de resultados repetidos (¡los niveles indicativos no son los niveles de seguridad de los piensos y los alimentos!):

- Para cereales no transformados: 200 ppm para cebada (incluida la cebada cervecera) y maíz, 1 000 ppm para avena (con cáscara) y 100 ppm para trigo, centeno y otros cereales.
- Para los granos de cereales destinados al consumo humano directo (es decir, granos que han sido sometidos a un proceso de secado, limpieza, descascarillado y selección, y a los cuales no se aplicará ningún otro proceso de limpieza ni de selección antes de su posterior transformación en la cadena alimentaria): 200 ppm para avena, 100 ppm para maíz y 50 ppm para otros cereales

- Niveles máximos de micotoxina para productos destinados a la alimentación animal (texto básico: Directiva 2002/32 en su forma modificada)

- **Aflatoxina B1:**
 - 0,02 mg/kg para todas las materias primas
- Niveles máximos recomendados de micotoxinas para cereales destinados a la alimentación animal (Recomendación 2006/576/CE de la Comisión):
 - **Deoxinivalenol:**
 - 8 mg/kg para todos los cereales y máx. 12 ppm para subproductos del maíz (DDGS/CGF)
 - **Zearalenona:**
 - 2 mg/kg para todos los cereales y máx. 3 ppm para subproductos del maíz (DDGS/CGF)
 - **Ocratoxina A:**
 - 0,25 mg/kg para todos los cereales
 - **Fumonisinias B1 + B2:**
 - 60 mg/kg para todos los cereales (afecta principalmente al maíz y al maíz BP)
 - **T2 y HT2:**

La Recomendación 2013/165/UE establece niveles indicativos para la suma de T-2 and HT-2 (µg/kg - ppm) en cereales y productos a base de cereales (con excepción del arroz) a partir y por encima de los cuales deben realizarse investigaciones, sobre todo en caso de resultados repetidos (¡los niveles indicativos no son los niveles de seguridad de los piensos y los alimentos!):

- Para cereales no transformados: 200 ppm para cebada (incluida la cebada cervecera) y maíz, 1 000 ppm para avena (con cáscara) y 100 ppm para trigo, centeno y otros cereales.
- Para productos a base de cereales para piensos y piensos compuestos (base 12 % de humedad): 2 000 ppm para productos de la molienda de avena (cáscaras), 500 ppm para otros productos a base de cereales y 250 ppm para piensos compuestos.

Muestreo y ensayo

- En el caso de los **PRODUCTOS ALIMENTICIOS**, el Reglamento (CE) n.º 401/2006, en su forma modificada, establece los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios.
- Para el muestreo contractual de lotes grandes se recomienda utilizar la norma AFNOR NF XP V03-777 o la norma ISO CEN 24333 (para cereales). Los explotadores pueden utilizar también, para control interno o contractual, normas de muestreo como GAFTA 124 (para granos y productos derivados y para harinas de semillas oleaginosas) o los métodos FOSFA (para semillas oleaginosas y aceites vegetales).
- También será de aplicación el Reglamento (CE) n.º 882/2004 en su forma modificada, sobre controles oficiales.
- Asimismo, la Comisión Europea ha publicado un documento de orientación de la UE para el muestreo de cereales para detectar la presencia de micotoxinas.
- En noviembre de 2010, la Comisión Europea publicó también un documento de orientación para las autoridades competentes en materia de control del cumplimiento de la legislación de la UE sobre aflatoxinas.

- En el caso de los **PIENSOS**, el Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, en su forma modificada, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos.
- La Decisión 2002/657/CE de la Comisión, de 12 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados.

SALMONELAS

Se aconseja a todas las empresas alimentarias y de piensos que cumplan los requisitos de la UE y los actuales requisitos nacionales. Se reconoce que los requisitos sobre la salmonela varían entre los distintos Estados miembros de la UE.

Naturaleza del peligro

- Peligro biológico

Clasificación

Las salmonelas son bacterias que pertenecen a la familia de las enterobacteriáceas, y son patógenas para humanos y animales.

Las salmonelas tienen características que explican su muy amplia distribución:

- Son transportadas por una gama muy amplia de huéspedes (humanos, mamíferos, aves, reptiles, insectos, etc.).
- Tienen un índice de supervivencia muy alto en el medio natural.

Desde el punto de vista epidemiológico, las salmonelas pueden clasificarse en tres grupos principales:

- Cepas que únicamente infectan a humanos y son las responsables de la fiebre tifoidea con diseminación septicémica, que no son patógenas para otras especies animales.
- Cepas especialmente adaptadas a determinadas especies de vertebrados (aves de corral, ovejas, etc.) algunas de las cuales son patógenas para los humanos.
- Cepas que no tienen un huésped preferente sino que infectan tanto a humanos como a animales. Este es el reservorio en el que se encuentran los principales agentes de las salmonelas detectadas actualmente.

Las salmonelas pueden ser peligrosas para humanos o animales.

Origen

El hábitat principal de la salmonela es el tracto intestinal de humanos y animales. La salmonela se disemina en el medio natural a través de las excreciones humanas y animales. Debe describirse de la siguiente manera: «Contaminación fecal por plagas (fundamentalmente aves y roedores) pero también por polvo o restos contaminados de materiales previamente transportados, manipulados o almacenados.»

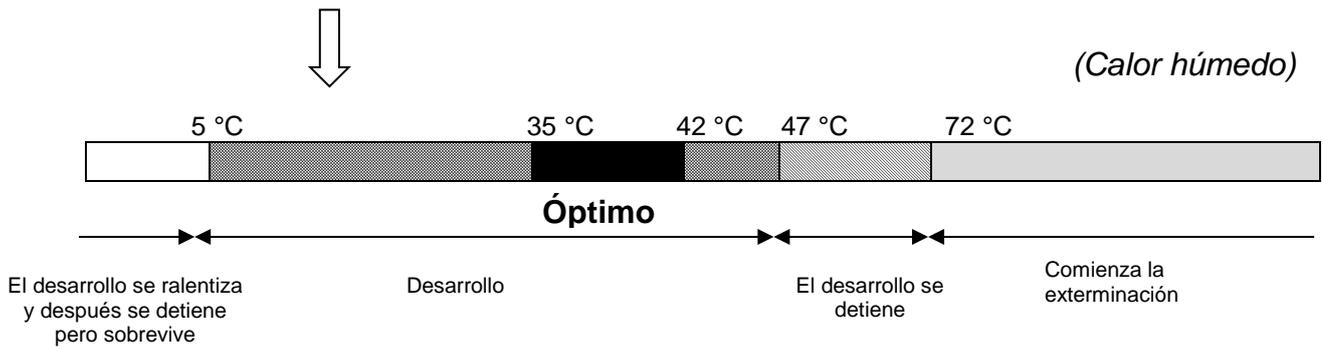
- Plagas (fundamentalmente aves y roedores) pero también polvo o restos contaminados de materiales previamente transportados, manipulados o almacenados.
- Higiene del personal

Factores de desarrollo

- Temperatura

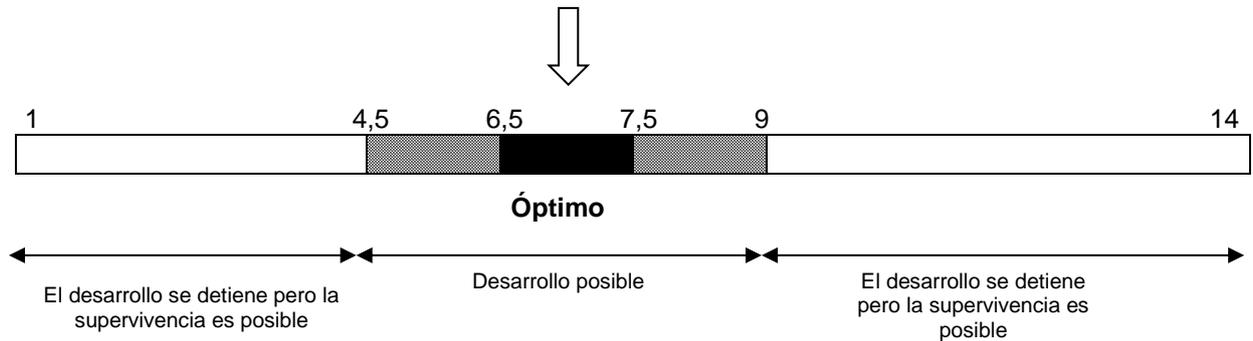
En caso de que sea necesario un tratamiento por calor, se aconseja al explotador que lo realice de conformidad con las legislaciones local, nacional y de la UE o siguiendo una metodología reconocida.

Salmonella es sensible al calor.



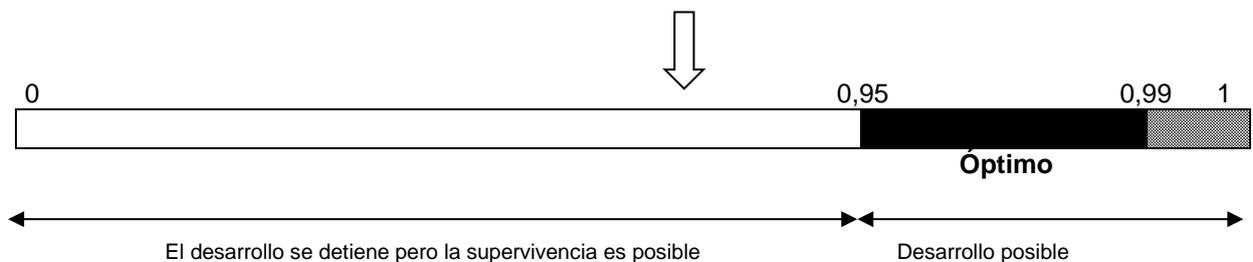
- pH

El tratamiento ácido debe realizarse de conformidad con la legislación nacional y de la UE actualmente en vigor. Cuando se utilice dicha metodología, debe proporcionarse a los clientes el etiquetado e información adecuados.



- Actividad acuosa

Debe prestarse especial atención a que los productos tengan un nivel adecuado de baja humedad y se evite la condensación en la medida de lo posible.



Control y seguimiento

Respecto a los productos en riesgo como las harinas de semilla oleaginosas, y dependiendo del origen y las alertas recibidas, debe realizarse un control y ensayo periódicos de los productos al tiempo que debe utilizarse un procedimiento adecuado de muestreo y ensayo (véase los puntos 3.1 y 3.2 del capítulo 1 de la presente guía). En caso de que las pruebas dieran positivo, deberán aplicarse los procedimientos de tipificación serológica, la comunicación a clientes y autoridades, la información sobre tratamientos preventivos (químicos o por calor), la desinfección de los equipos y almacenes y el etiquetado, dependiendo de las normas o reglamentos locales y nacionales aplicables. Asimismo, debe investigarse el origen o la fuente de contaminación con el fin de reducirla o eliminarla. Una persona con experiencia debe encargarse de evitar la condensación mediante un sistema adecuado de ventilación. El jefe de

almacén debe comprobar periódicamente que se realiza un mantenimiento de las instalaciones de almacenamiento y manipulación de manera que se evite la aparición de salmonela. Dicha labor se realizará aplicando los métodos y procedimientos de muestreo y ensayo adecuados. Los productos contaminados deben tratarse mediante tratamiento térmico (con la duración adecuada y un nivel de temperatura superior a los 72 °C) en instalaciones autorizadas, si es necesario a escala nacional. Otros tratamientos como ácidos orgánicos autorizados pueden ayudar a prevenir el desarrollo de salmonela.

Riesgos de seguridad para alimentos y piensos

Principalmente trastornos intestinales.

Reglamentos y normas

No existe legislación armonizada a escala de la UE para la salmonela en materias primas para piensos. Cada Estado miembro cuenta con legislación y normas propias que establecen el grado de incidencia y las medidas que deben adoptarse en caso de detección (a quién hay que informar, qué tratamiento, etc.).

Para más información, véase el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 en su forma modificada. Véase también el dictamen científico de 2008 de la EFSA que ofrece más información sobre la salmonela.

El Reglamento (CE) n.º 2160/2003 se refiere principalmente a cinco serotipos peligrosos (cepas) aunque también debe prestarse atención a otros serotipos: S. Enteritidis – S. Typhimurium – S. Infantis – S. Hadar – y S. Virchow. La presencia de cualquiera de estos cinco serotipos debe notificarse en los niveles de producción animal (primario y de cría). Este reglamento se aplica a los piensos.

BACILLUS CEREUS

Naturaleza del peligro

- Peligro biológico

Clasificación

- *Bacillus cereus* es una bacteria de la familia *Bacillaceae*, formada por bacilos que producen esporas resistentes al calor. Es patógena para humanos y animales. Este microorganismo se encuentra con frecuencia en productos ricos en almidón (arroz, cereales, etc.).
- *Bacillus cereus* es capaz de producir dos tipos de toxinas, una de las cuales es termoestable. Es responsable de una intoxicación alimentaria debida, o bien a la ingestión de la toxina preformada en el alimento, o bien a la ingestión de la bacteria.
- *Bacillus cereus* produce esporas que le proporcionan una gran capacidad de supervivencia (resistencia a formas de calor, presión y baja actividad acuosa etc.).

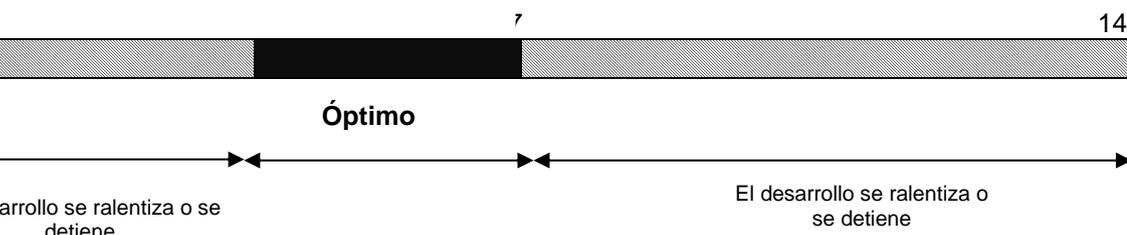
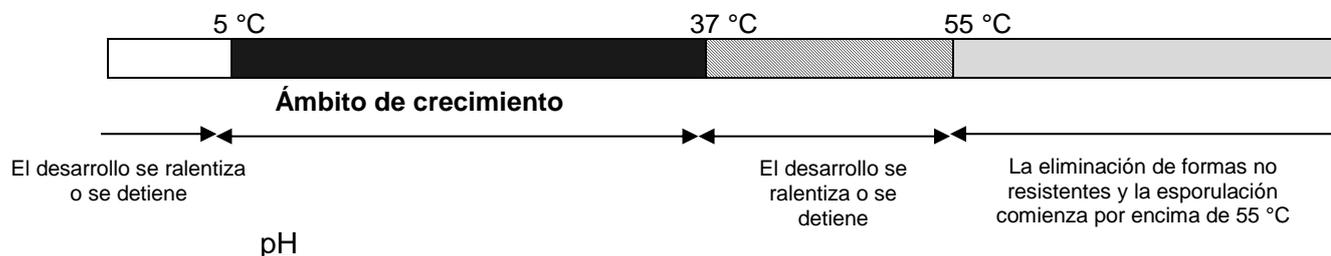
Origen

- Polvo
- Tierra
- Materia prima suministrada

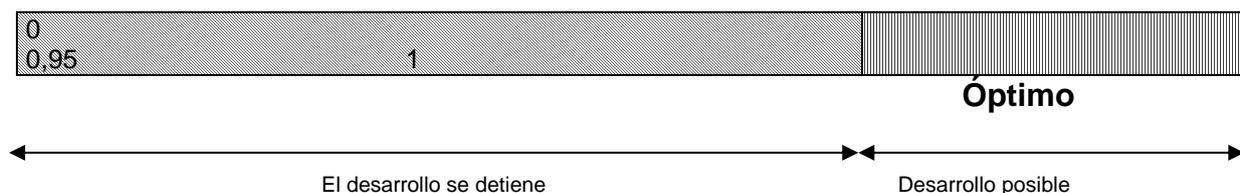
Factores que intervienen en el desarrollo de *Bacillus cereus* y la producción de toxina

- Temperatura

Algunas cepas pueden multiplicarse a bajas temperaturas.



- Actividad acuosa



Riesgos de seguridad para alimentos y piensos
Trastornos gastrointestinales.

ALÉRGENOS (AMBROSIA)

En las materias primas para alimentos o piensos pueden encontrarse diversas impurezas botánicas que no se han eliminado completamente durante la cosecha o debido a contaminación cruzada durante las actividades de manipulación y almacenamiento o transporte. Algunas de estas semillas presentan algunos riesgos al ser consumidas por humanos o animales.

Naturaleza del peligro

- Peligro de alérgenos

Clasificación de AMBROSIA

El género *Ambrosia* (familia *Asteraceae*) está distribuido por todo el mundo. La *Ambrosia artemisifolia* ha colonizado diversas zonas de Europa sudoriental. *Ambrosia spp.*, tanto en su zona de distribución natural como en zonas invadidas, supone un problema de salud pública debido a las propiedades alérgicas de su polen.

La ***A. artemisiifolia*** es una hierba de terrenos baldíos y tierras de cultivo que prospera en los lugares en los que el suelo sufre alteraciones. La dispersión de la Ambrosia se produce de manera natural al caer las semillas, mediante el movimiento por animales y aguas de superficie y, con frecuencia, a través de las actividades humanas, introduciéndose en las diferentes regiones por el transporte, con maquinaria agrícola y material de excavación.

La inhalación del polen de la planta produce rinoconjuntivitis y asma, siendo las alergias cutáneas y alimentarias de menor importancia. La Ambrosia puede sensibilizar a pacientes a otros alérgenos, incluidos alérgenos alimentarios. También hay pruebas de alergenidad al polen de *Ambrosia spp.* en los animales. No obstante, hay indicios de que ***A. artemisifolia*** puede ser tremendamente invasiva en determinados hábitats valiosos desde el punto de vista medioambiental y podría estar relacionada con la disminución en la riqueza de especies, por lo que se precisan más estudios medioambientales. La Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la EFSA se centró en la importancia relativa de la alimentación animal, en particular, de la alimentación para pájaros, en la dispersión de la Ambrosia. Las semillas de Ambrosia pueden contaminar el pienso.

Los piensos, entre ellos, **maíz, trigo, girasol, mijo, cacahuets, semillas de soja, guisantes y alubias** pueden contener semillas de Ambrosia. El pienso comercial para el ganado se transforma antes de su uso y los procedimientos de trituración, prensado o tratamiento térmico destruyen casi totalmente las semillas de Ambrosia. Por el contrario, los piensos para pájaros que se utilizan para la alimentación de aves silvestres y ornamentales, que suelen estar contaminados con semillas de *A. artemisifolia*, normalmente no sufren ninguna transformación y pueden, por tanto, contribuir a la dispersión de semillas viables de Ambrosia. Parece, pues, que los piensos para pájaros desempeñan un papel importante en la introducción de la Ambrosia en zonas nuevas, no contaminadas.

Origen del peligro

- Impurezas botánicas que no se han eliminado totalmente durante la cosecha o en la limpieza realizada en la recepción en los silos.
- Contaminación cruzada durante las labores de manipulación y almacenamiento o de transporte.

Reglamentos y normas de la UE

a) para PIENSOS

La **sección VI** de la **Directiva 2002/32/EC de la UE sobre sustancias indeseables en la alimentación animal** establece los siguientes límites para la AMBROSIA en las materias primas para piensos

Sustancia indeseable	Productos destinados a alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) para piensos con un contenido de humedad del 12 %
6. Semillas de Ambrosia spp.	Materias primas para piensos ⁽¹⁾ , con excepción de:	50
	— Mijo (granos de Panicum miliaceum L.) y sorgo (granos de Sorghum bicolor (L) Moench s.l.) no dados directamente como alimento a los animales ⁽³⁾	200
	Piensos compuestos que contienen granos y semillas no molidos	50

¹¹ «Si se facilitan pruebas inequívocas de que los granos y las semillas están destinados a su molienda o trituración, antes de la molienda o la trituración no es necesario proceder a la limpieza de los granos y semillas con un contenido no conforme de semillas de Ambrosia spp., a condición de que:

- la partida se transporte en su conjunto a la planta de molienda o pulverización, y
- se informe de antemano a la planta de molienda o pulverización de la presencia de un nivel elevado de semillas de Ambrosia spp. para que adopte medidas adicionales de prevención a fin de evitar la difusión en el medio ambiente, y
- se presenten pruebas sólidas de que se toman medidas de prevención para evitar la difusión de semillas de Ambrosia spp. en el medio ambiente durante el transporte a la planta de molienda o pulverización, y
- la autoridad competente apruebe el transporte, una vez se haya asegurado de que se cumplen las condiciones citadas.

Si no se cumplen dichas condiciones, la partida deberá limpiarse antes de cualquier transporte en la UE y las muestras deberán destruirse adecuadamente.»

MELAMINA

Naturaleza del peligro

La melamina es una sustancia que puede reaccionar con el ácido cianúrico para producir cianurato de melamina. Se trata de un compuesto altamente insoluble en agua que provoca problemas renales que pueden causar la muerte.

Clasificación:

- Química

Origen

La melamina se produce en grandes cantidades principalmente para la síntesis de resina de melamina formaldehído utilizada en la fabricación de laminados, plásticos y revestimientos, incluidos materiales que están en contacto con los alimentos como los utensilios de cocina. Además, la melamina y una serie de compuestos relacionados se utilizan como retardadores de la llama. La OMS (OMS1 2009) informó sobre el uso de agentes de desinfección que contienen melamina, como la tricloromelamina y el uso de dicloroisocianurato de sodio como agente desinfectante del agua de consumo humano. Este último puede contener ácido cianúrico residual que puede formar un compuesto insoluble con la melamina.

Medidas de control

Deben controlarse especialmente los productos de origen chino así como los que tienen un elevado contenido en proteínas (como las harinas de semillas oleaginosas o concentrado de proteínas de leche desnatada en polvo).

Los siguientes productos entrañan un mayor riesgo de contener niveles peligrosos o de exceder los límites máximos de melamina:

- Productos de origen vegetal en los que se utilizan o se han utilizado, durante el cultivo, plaguicidas que contienen ctiomacina o fertilizantes que contienen melamina.
- Productos que durante su desinfección entraron en contacto con agentes desinfectantes que contienen melamina o análogos de la melamina (p.ej. tricloromelamina).
- Productos para cuya transformación se utiliza agua que ha sido desinfectada con dicloroisocianurato de sodio (que se degrada, entre otros compuestos, a melamina).
- Los productos susceptibles o en riesgo de adulteración mediante adición de melamina son productos ricos en proteínas como gluten de trigo, proteína de arroz, productos a base de semillas de soja, productos lácteos, harina de pescado y concentrados ricos en proteínas.

Riesgos de seguridad para alimentos y piensos

La adulteración ilegal de productos alimenticios y piensos con melamina ha provocado enfermedades y la muerte a bebés lactantes y animales de compañía (gatos y perros), principalmente debido a daños renales provocados por cristales o piedras en el tracto urinario. Se alimentó a las mascotas con piensos adulterados con melamina en bruto que también contenían sus análogos, y los cristales estaban formados por compuestos de melamina con ácido cianúrico. En el caso de los bebés humanos que ingirieron una leche adaptada adulterada con una preparación de melamina relativamente pura, los cristales estaban formados por compuestos de melamina con ácido úrico, presente de manera natural en la orina. También se tiene conocimiento de la aparición de cristales en ganado alimentado con piensos contaminados con melamina y en animales de experimentación a los que se les administró dosis de melamina sola o con ácido cianúrico (Dictámenes científicos de la EFSA 3,

2010). La adulteración se produce porque los métodos utilizados habitualmente para el análisis de proteínas no distinguen entre el nitrógeno procedente de fuentes proteicas y el nitrógeno procedente de fuentes no proteicas.

Esto da lugar a mediciones incorrectas de altos niveles de proteínas para productos que contienen nitrógeno procedente de fuentes no proteicas como la melamina, y ofrece un incentivo económico para su adición (ilegal) (OMS1, 2009) Hasta mediados de 2010 se siguieron encontrando en China lotes de productos lácteos contaminados con melamina, procedentes del incidente que tuvo lugar en 2008. Esos lotes se deberían haberse destruido, pero no se entregaron para su destrucción y continuaron mezclándose de manera ilegal en la composición de productos alimenticios.

Un riesgo específico en los humanos es la falta de la enzima urato oxidasa (OMS1, 2009). Es probable que se produzca la coprecipitación de melamina con ácido úrico en humanos debido a que excretan más ácido úrico en la orina que la mayoría de los mamíferos debido a la falta de la enzima urato oxidasa.

Reglamentos y normas

El contenido de melamina en los **PIENSOS** está regulado en la UE por la Directiva 2002/32/CE modificada por el Reglamento (UE) n.º 574/2011, con los siguientes LMR:

- Máx. 2,5 ppm (mg/kg) para todas las materias primas para piensos con un 12 % de humedad (excepto ácido guanidinoacético, urea y biuret)

El contenido de melamina en los **PIENSOS** está regulado en la UE por el Reglamento (CE) n.º 1881/2006, modificado por el Reglamento (UE) n.º 594/2012, con los siguientes LMR:

- Máx. 2,5 ppm (mg/kg) para alimentos, con la excepción de preparados para lactantes y preparados de continuación⁽¹²⁾

¹² El nivel máximo no se aplica el contenido máximo en el caso de los productos alimenticios cuyo contenido de melamina se pueda demostrar que es superior a 2,5 mg/kg y consecuencia del uso autorizado de cioromazina como insecticida. El contenido de melamina no superará el de cioromazina.

NITRITOS

Naturaleza del peligro

El nitrato (fórmula NO₃) y el nitrito (fórmula NO₂) son compuestos de nitrógeno que forman parte del ciclo del nitrógeno. Las actividades humanas (especialmente el uso excesivo de fertilizantes) añaden grandes cantidades de nitrógeno extra a determinadas fases del ciclo natural del nitrógeno. Esto produce lixiviación y acidificación. El nitrito es un producto de conversión del nitrato.

El nitrito se forma de manera natural en el ciclo del nitrógeno durante el proceso de fijación de nitrógeno y posteriormente se convierte en nitrato, uno de los principales nutrientes que asimilan las plantas. Se producen dos formas de sales de nitrito, a saber, nitrito sódico y nitrito potásico.

Clasificación

- Química

Gravedad:

- Alta

Origen

- Uso excesivo de nitratos o fertilizantes nitrogenados. La presencia de nitrito en el agua para consumo humano está regulada en Europa, con un nivel máximo de 0,5 mg/L. Los niveles de nitrato en el forraje son naturalmente altos y la interconversión de nitrato en nitrito es el principal medio de exposición al nitrito en animales productores de alimentos.

Medidas de control

- Establecer requisitos de compra
- Uso experto de los fertilizantes
- Controlar la zona de cultivo (certificado)
- Historial del terreno
- Evitar la sobredosis de nitrato
- Analizar los productos recibidos
- Historial del suelo
- Gestión del agua

Las medidas de control especificadas en esta ficha técnica son todas medidas de control que pueden utilizarse dependiendo del producto o de la fase del proceso.

Riesgos de seguridad para alimentos y piensos

Puede actuar como un carcinógeno por exposición crónica. Sumamente tóxico, el nitrito es aproximadamente diez veces más tóxico que el nitrato y se han determinado tres parámetros toxicológicos: formación de metahemoglobina (en una amplia gama de especies, incluidos humanos), hipertrofia de la zona glomerular de la glándula suprarrenal (ratas) y pruebas equívocas de carcinogénesis (ratones hembra). En animales monogástricos, la mayor parte del nitrito se forma y se absorbe en el tracto digestivo superior. Por el contrario, en los rumiantes, el nitrito y el nitrato se metaboliza en la flora ruminal. Hay informes sobre efectos nocivos en el ganado por una exposición excesiva a nitritos, y los cerdos y los rumiantes, principales animales productores de alimentos, son especialmente susceptibles debido a una actividad relativamente baja de nitrito reductasa y a altos niveles de conversión de nitrato exógeno a nitrito en el rumen, respectivamente.

Reglamentos

El contenido de nitritos en los **PIENSOS** está regulado por la Directiva 2002/32/CE en su forma modificada, con los siguientes LMR:

- 15 ppm (mg/kg) (expresado en nitrito sódico) para piensos con un nivel de humedad del 12 % para materias primas para piensos (excepto harinas de pescado, forraje ensilado y piensos completos).

RADIONUCLEIDOS

Naturaleza del peligro

La radiactividad es la propiedad especial de una sustancia química que emite radiación a la que, por ello, denominamos sustancia radiactiva. Puede ser una sustancia en forma de gas, vapor, líquido o sólido. Son sustancias radiactivas conocidas: el cobalto, el cesio, el yodo, el radio, el uranio y el plutonio.

Es necesario establecer una distinción entre contaminación radiactiva e irradiación.

La contaminación radiactiva tiene lugar cuando se depositan materiales radiactivos en productos o animales o cuando es ingerida o inhalada por un animal, mientras que la irradiación se produce cuando un animal o humano vivos o un objeto se someten a una emisión ionizante. La contaminación se define legalmente como la presencia indeseada, a un nivel significativo, de sustancias radiactivas en un medio determinado. En caso de irradiación, el objeto o el animal o humano simplemente deben situarse a más distancia de la fuente de emisión para que la irradiación se detenga mientras que, en el caso de la contaminación, especialmente en caso de ingestión de sustancias radiactivas, la irradiación interna es mucho más difícil de eliminar. En el peor de los casos, si la cantidad de sustancia radiactiva ingerida es elevada, el propio humano, animal o vegetal puede convertirse en fuente de irradiación.

La contaminación radiactiva puede propagarse en la cadena de alimentos y piensos, y un ser vivo se contamina tras haber ingerido una planta o animal contaminados.

Clasificación

- Química

Gravedad

- Alta

Origen

Vertido o explosión de una planta que utiliza combustible nuclear o uso de plantas cultivadas en tierra contaminada por residuos nucleares (desechos o depósitos atmosféricos).

Medidas de control

Evitar zonas de riesgo (como «Fukushima» en Japón o la zona de «Chernobil», en Ucrania).

Medición de la radiactividad

La radiación ionizante es ubicua en el medio ambiente y procede también de materiales radiactivos, tubos de rayos-X y aceleradores de partículas. Es invisible y los sentidos humanos no la detectan directamente, por ello, normalmente se requieren instrumentos como contadores Geiger para detectar su presencia.

Hay cuatro unidades diferentes, aunque interrelacionadas, para medir la radiactividad, la exposición, la dosis absorbida y la dosis equivalente. Estas magnitudes pueden recordarse mediante la regla nemotécnica R-E-A-D (por sus iniciales en inglés) y expresarse tanto en unidades del sistema británico (p. ej. Ci) como internacionales (sistema métrico p.ej. Bq).

- La radiactividad se refiere a la cantidad de radiación ionizante liberada por un material. Tanto si emite partículas alfa o beta, rayos gamma, rayos X o neutrones, una cantidad determinada de material radiactivo se expresa en función de su radiactividad (o simplemente su actividad), que representa el número de átomos del material que se desintegran en un periodo determinado. Las unidades de medida de la radiación son el curie (Ci) y el becquerel (Bq).

- La exposición describe la cantidad de radiación presente en el aire. Muchos monitores de radiación miden la exposición. Las unidades con las que se expresa la exposición son el Roentgen (R) y el culombio/kilogramo (C/kg).
- La dosis absorbida describe la cantidad de radiación absorbida por un objeto o persona (es decir, la cantidad de energía que las fuentes radiactivas depositan en los materiales por los que pasan). Las unidades para la dosis absorbida son la dosis de radiación absorbida (rad) y el gray (Gy).
- La dosis equivalente (o dosis efectiva) combina la cantidad de radiación absorbida y los efectos médicos de dicho tipo de radiación. Para la radiación beta y gamma, la dosis equivalente es la misma que la dosis absorbida. Por el contrario, la dosis equivalente es mayor que la dosis absorbida para la radiación alfa y de neutrones, ya que estos tipos de radiación son más perjudiciales para el cuerpo humano. Las unidades que expresan la dosis equivalente son el «roentgen equivalent man» (rem) y el sievert (Sv), y las dosis equivalentes biológicas se miden habitualmente en milésimas de rem (conocidas como milirem o mrem).

A efectos prácticos, 1 R (exposición) = 1 rad (dosis absorbida) = 1 rem o 1000 mrem (dosis equivalente).

Téngase en cuenta que una medida expresada en Ci indica la radiactividad de una sustancia, mientras que una medida en rem (o mrem) indica la cantidad de energía que una fuente radiactiva deposita en un tejido vivo. Por ejemplo, una persona recibiría una dosis equivalente de 1 rem de cualquiera de las siguientes actividades:

El becquerel (símbolo Bq) es la unidad de radiactividad derivada del Sistema Internacional. Un Bq se define como la actividad de una cantidad de material radiactivo en la que se desintegra un núcleo por segundo. Por tanto, la unidad de Bq es equivalente a s^{-1} .

En una masa fija de material radiactivo, el número de becquerles cambia con el tiempo. Por lo tanto, el índice de desintegración radiactiva de una muestra se indica con una marca temporal para isótopos de vida corta, a veces tras el ajuste de alguna fecha de interés específica (en el pasado o en el futuro).

Riesgos de seguridad para alimentos y piensos

Las radiaciones, dependiendo de su fuerza, tienen efectos genéticos claros, entre ellos el riesgo de cáncer.

La radiación ionizante es una radiación con energía suficiente para separar un electrón de un átomo o molécula. Dicha ionización produce radicales libres, átomos o moléculas que contienen electrones desapareados, que tienden a ser especialmente reactivos químicamente.

El grado y naturaleza de la ionización depende de la energía de las partículas individuales (incluidos los fotones), no de su número (intensidad). La exposición a la radiación causa daños en los tejidos vivos y puede provocar mutaciones, enfermedades por radiación, cáncer y muerte. Si la dosis es suficiente, el efecto puede apreciarse casi inmediatamente, en forma de envenenamiento por radiación.

Reglamentos

Para PRODUCTOS PARA ALIMENTACIÓN ANIMAL:

- El Reglamento (Euratom) n.º 770/90 establece un LMR de 500 Bq/kg (sobre la base del 12 % de humedad) para la suma de Cs-134 y Cs -137.

No obstante, con el fin de garantizar la coherencia con los LMR aplicados en Japón, los siguientes valores sustituyen, de manera provisional, a partir del 1 de abril de 2012 y hasta el 31 de marzo de 2014, a los establecidos por el Reglamento n.º 770/90 (Reglamento (UE) n.º 996/2012 modificado).

Reg EU 996/2012 dd 26 oct 2012				
<i>repeals EU Reg 284/2012 repealing Reg 961/2011 repealing Reg 351/2011)</i>				
value applicable until 31 march 2014				
maximum levels for FEED with 12% moisture in Bq/Kg as provided by Japanese legislation				
radionucleides	Feed intended for cattle and horses	Feed intended for pigs	Feed intended for poultry	Feed for fish
Sum of caesium-134 & caesium-137	100	80	160	40
<i>in order to ensure consistency with MRL currently applied in Japan, these values replace on aprovisionnal basis the values laid down in Reg (Euratom) 770/90</i>				

Para PRODUCTOS ALIMENTICIOS:

- El Reglamento (CEE) n.º 3954/87, modificado por el Reglamento (UE) n.º 996/2012, establece LMR para la suma de Cs-134 y Cs-137

No obstante, con el fin de garantizar la coherencia con los LMR de aplicación en Japón, los siguientes valores sustituyen, de manera provisional, a partir del 1 de abril de 2012 y hasta el 31 de marzo de 2014, a los establecidos por el Reglamento (CE) n.º 3954/87:

Reg EU 996/2012 dd 26 oct 2012				
<i>repeals EU Reg 284/2012 repealing Reg 961/2011 repealing Reg 351/2011)</i>				
value applicable until 31 march 2014				
maximum levels for FOOD in Bq/Kg as provided by Japanese legislation				
radionucleides	Food for infants and young children	Mil and milk-based drinks	other food, with the exception of mineral water & similar drinks- tea brewed from unfermented leaves	mineral water & similar drinks & tea brewed from unfermented leaves
Sum of caesium-134 & caesium-137	50	50	100	10
<i>in order to ensure consistency with MRL currently applied in Japan, these values replace on aprovisionnal basis the values laid down in Reg (Euratom) 3954/87</i>				
Transitional measures maximum levels for FOOD in Bq/Kg as provided by Japanese legislation				
radionucleides	Milk & dairy products, mineral water & similar drinks produced before 31 March 2012	Other Foods, except for rice, soybean & processed products thereof produced before 31 March 2012	Products made from rice, produced before 30 Sept 2012	Soybean harvested before 31 Dec 2012 and Products made from soybean produced 31 dec 2012
Sum of caesium-134 & caesium-137	200	500	500	500

HAP y BaP

Naturaleza del peligro

- Peligro químico

Clasificación

El benzo(a)pireno pertenece al grupo de los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y se utiliza como marcador para la presencia y el efecto de HAP cancerígenos en los alimentos, incluidos el benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno, benzo(j)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(g,h,i)perileno, criseno, ciclopenta(c,d)pireno, dibenzo(a,h)antraceno, dibenzo(a,e)pireno, dibenzo(a,h)pireno, dibenzo(a,i)pireno, dibenzo(a,l)pireno, indeno(1,2,3-cd)pireno y 5-metilcriseno. El C₂₀H₁₂ es un hidrocarburo aromático policíclico de cinco anillos cuyos metabolitos son mutagénicos y altamente cancerígenos. El benzo(a)pireno aparece como un carcinógeno del Grupo 1 en la clasificación del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC). Algunos hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) son carcinógenos genotóxicos. Los HAP pueden contaminar los alimentos durante los procesos de ahumado, y de calentamiento y secado, en que los productos de la combustión están en contacto directo con estos. Además, la contaminación medioambiental puede provocar la contaminación con HAP. Se descubrieron contenidos elevados en frutos secos, aceite de orujo de oliva, pescado ahumado, aceite de pepitas de uva, productos cárnicos ahumados, moluscos frescos, especias/salsas y condimentos.

Origen

El benzo(a)pireno es un producto de la combustión incompleta a temperaturas entre 300 y 600 °C. Se encuentra en el alquitrán de hulla, en los gases de escape de los vehículos (especialmente de los motores diésel), en todos los humos procedentes de la combustión de materias orgánicas (inclusive el humo del tabaco), y en la comida a la brasa.

Reglamentos y normas de la UE a) para ALIMENTOS

Reglamento (UE) n.º 835/2011, de 19 de agosto de 2011, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de hidrocarburos aromáticos policíclicos en los productos alimenticios.

	Productos alimenticios	Niveles máximos (yg/kg)	
6.1	Benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno	Benzo(a)pireno	Suma de benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno ⁽⁴⁵⁾
6.1.1	Aceites y grasas (excluida la manteca de cacao y el aceite de coco) destinados al consumo humano directo o a ser usados como ingrediente de productos alimenticios	2,0	10,0
6.1.8	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
⁽⁴⁵⁾ Las concentraciones del límite inferior se calculan partiendo del supuesto de que todos los valores de las cuatro sustancias por debajo del límite de cuantificación son iguales a cero.			

LMR para residuos de insecticidas de almacenamiento y productos fitosanitarios específicos para piensos.

Naturaleza del peligro:

- Peligro químico

Clasificación

Un insecticida es una sustancia utilizada para combatir la presencia o aparición de insectos o ácaros en granos almacenados.

Origen

- Materia prima suministrada
- Tratamiento con insecticida
- Equipo de tratamiento con insecticida
- Contaminación cruzada con residuos de cargas previas tratadas o residuos de plaguicidas en las paredes, suelos y equipos de manipulación

Riesgos de seguridad para alimentos y piensos

Toxicidad por encima del umbral reglamentario de concentración.

Cuando los productos vayan a utilizarse como PIENSO, es importante:

- En primer lugar, comprobar, en la Directiva 2002/32/CE sobre sustancias indeseables en la alimentación animal, si las sustancias activas en cuestión figuran en el apéndice y si se ha establecido un LMR específico para dichas sustancias (véase el cuadro de la página siguiente)
- Si no es así, se debe comprobar en la base de datos del Reglamento de la UE relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal (Reglamento (CE) n.º 396/2005, modificado) si se ha fijado un LMR específico para ese producto o grupo de productos. Si no es así, se aplicará el máximo predeterminado de 0,01 ppm* (* = límite inferior de determinación analítica) para productos simples no transformados (véase http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=substance.selection&ch=1). Compruébese la posible existencia de notas a pie de página que indiquen que algunos productos pueden tener un LMR más elevado que el establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 siempre que el producto vaya a utilizarse únicamente para piensos (afecta a productos para piensos a base de sorgo, mijo, frutos de palma, y palmiste).
- En el caso de los productos transformados, el Reglamento (CE) n.º 396/2005, en su forma modificada, prevé el posible uso de «factores de transformación» para la evaluación de los residuos de plaguicidas. No obstante, dichos factores de transformación podrían incluirse en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 396/2005 (factores de concentración o dilución) y relacionarse con la solubilidad de los plaguicidas en grasa (factor F) o en agua (LogPow o «coeficiente de reparto octanol/agua») que figura en las normas ISO, y tener asimismo en cuenta el factor de concentración o dilución del producto.

El artículo 18, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 396/2005 permite a los Estados miembros autorizar el uso de un producto que pueda contener residuos de tratamientos por fumigación tras la cosecha con un nivel por encima de los LMR siempre y cuando a) el producto no se destine a consumo inmediato (esto debe incluir el hecho de que algunas cargas recibidas podrían tener un contenido de fosforo de hidrógeno por encima de 0,1 ppm, siempre que no suponga un peligro para los trabajadores) y b) se disponga de controles adecuados para garantizar que los productos no puedan ponerse a disposición del usuario o consumidor final, si

son suministrados directamente a este, hasta que los residuos dejen de superar los límites máximos especificados en los anexos II o III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 y c) los demás Estados miembros y la Comisión hayan sido informados de las medidas adoptadas.

El artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, estipula también que «En circunstancias excepcionales, y en particular después de la utilización de productos fitosanitarios con arreglo al artículo 8, apartado 4, de la Directiva 91/414/CEE o en cumplimiento de las obligaciones que contempla la Directiva 2000/29/CE (15), los Estados miembros podrán autorizar la comercialización o la utilización como pienso para los animales, en sus territorios, de alimentos o piensos tratados que no cumplan las disposiciones del apartado 1, siempre que esos alimentos o piensos no supongan riesgos inaceptables. Estas autorizaciones se notificarán inmediatamente a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad, junto con una adecuada evaluación del riesgo, para que sean examinadas a la mayor brevedad con vistas a fijar LMR temporales por un período concreto o tomar cualquier otra medida que fuese necesaria al respecto.»

La lista de sustancias (fumigantes) afectadas por el mencionado artículo 18, apartado 3, se ha publicado en el Reglamento (CE) n.º 260/2008 de 18 de marzo de 2008 que añade el anexo VII al Reglamento (CE) n.º 396/2005, que incluye el fosforo de hidrógeno, el fosforo de aluminio y el fosforo de magnesio (el apartado 3 cubre tanto usos en cereales como en semillas y frutos oleaginosos) y el fluoruro de sulfurilo (únicamente para cereales)

Reglamentos

Características de los materiales activos aprobados para el tratamiento de cereales almacenados.

El fosforo de aluminio y el fosforo de magnesio son los únicos compuestos aprobados para el tratamiento con plaguicidas de semillas oleaginosas almacenadas. No obstante, hay un LMR para los siguientes insecticidas:

Material activo del insecticida	Dosis autorizada en la sustancia (g/t)	Persistencia o duración de la acción del producto tras la aplicación	Límite máximo de residuo (mg/kg) <u>Cereales</u>	Límite máximo de residuo (mg/kg) <u>Semillas oleaginosas y proteaginosas</u>
Bifentrina	No autorizado en la UE		Trigo, avena, tritical, cebada: 0,5 Otros: 0,05*	Semillas oleaginosas: 0,1* Legumbres secas: 0,05
Malatión (puede utilizarse hasta el 01/12/2008)-reautorizado 1 mayo 2010 a escala de la UE pero todavía no a escala de los EM)	8	< 3 meses	8	Semillas oleaginosas: 0,02* Legumbres: 0,02*-
Pirimifós-metilo	4	> 6 meses	5 (Puede reducirse a 0,5 ppm en maíz, arroz, centeno)	0,05* para legumbres y semillas oleaginosas (podría elevarse a 0,5 ppm)
Clorpirifós- metilo	2,5	> 6 meses	3	0,05* para legumbres y semillas oleaginosas
Deltametrina	0,5-1	> 6 meses	2	0,05 para semillas oleaginosas

				(0,1 para colza y 1,0 para legumbres)
Cipermetrina		18 meses	Cebada, avena, centeno, trigo: 2 ppm Maíz, sorgo, mijo: 0,3 ppm	Colza, girasol, semillas de lino: 0,2 ppm Semillas de soja, otras semillas oleaginosas y legumbres: 0,05 ppm
Butóxido de piperonilo (sinérgico de la deltametrina o los piretroides)	No está regulado en la UE	Podría regularse con la aplicación de las nuevas normas sobre alteradores endocrinos	10 ppm en Francia para cereales	
Piretrinas naturales		< 1 mes	3	legumbres: 3 semillas oleaginosas: 3
Fosfinas y fosfuros (*:suma de fosfuro de aluminio y fosfina, fosfuro de magnesio y fosfina, fosfuro de cinc y fosfina)	2	No persistente	0,1*	0,1 para semillas oleaginosas y guisantes 0,05 para semillas oleaginosas y legumbres Excepto, colza, girasol y guisantes: 0,1

Principales reglamentos

- **Reglamento (CE) n.º 149/2008 en su forma modificada y Reglamento (CE) n.º 396/2005 en su forma modificada**
- para verificación de la base de datos de **LMR de plaguicidas de la UE**, consúltese la base de datos de la página web de la DG SANTE:
 - http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm
- **Los métodos de muestreo** para controles oficiales de residuos de plaguicidas deberán aplicarse de conformidad con la Directiva 2002/63/CE de 11 de julio de 2002.
- **La aplicación de métodos analíticos y la interpretación de los resultados** deberá realizarse de conformidad con la Decisión 2002/657/CE de la Comisión, de 12 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo.
- **La validación del método y los procedimientos de control de calidad para análisis de residuos de plaguicidas** en alimentos y piensos se basará en el Documento SANCO/10684/2009.
- **Un nuevo Reglamento (UE) n.º 691/2013 de 19 de julio de 2013** modifica los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos, en lo relativo a los métodos de muestreo.

APÉNDICE 5

ESTABLECER LOS BAREMOS PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS

Baremo de aparición

El baremo de aparición corresponde a la probabilidad de que se produzca un peligro, y va desde técnicamente inexistente hasta seguro.

NOTA	CRITERIOS
1	Prácticamente inexistente. La probabilidad de que se produzca el peligro es muy pequeña y hasta la fecha no se ha producido.
2	Posible. En el pasado ha aparecido un defecto o fallo ocasional. Si el control del producto en este punto es insuficiente, el peligro estará solo presente en una parte de un único lote.
3	Común. El peligro está presente de manera habitual. Si el control del producto en este punto es insuficiente, el peligro aparecerá en un lote completo del producto.
4	Seguro. El peligro está siempre presente. Si el control del peligro en este punto es insuficiente, el peligro afectará a diversos lotes del producto.

Baremo de detección

El baremo de detección corresponde a la probabilidad del peligro en el marco de las actividades normales de control realizadas de conformidad con la evaluación de riesgos del explotador.

NOTA	CRITERIOS
1	El peligro se detecta siempre en los controles.
2	El peligro se detecta la mayor parte de las veces en los controles realizados. Puede que se escapen a la detección unos pocos defectos pero se identificarán sistemáticamente antes de la expedición del producto.
3	Un porcentaje elevado de los defectos no se detectará en los controles pero la mayor parte de ellos se localizarán durante la liberación del producto (control final antes de la expedición).
4	El peligro no es aparente. El peligro requiere una considerable investigación para ser detectado.

Baremo de gravedad

La gravedad de un peligro equivale a la importancia de sus consecuencias.

NOTA	CRITERIOS
1	Escasa gravedad: El consumo del producto peligroso puede tener un efecto negativo en su sabor pero no afecta a la seguridad de quien consume el alimento o pienso. En el caso de que existan umbrales reglamentarios, los resultados del análisis mostrarán valores cero o bajos.
2	Gravedad media: El consumo del producto peligroso puede tener un ligero efecto en la seguridad del consumidor (población sensible) si está sometido a una exposición prolongada al peligro. En el caso de que existan umbrales reglamentarios, los resultados de los análisis mostrarán valores bajos.
3	Gravedad crítica: El consumo del producto peligroso puede afectar a la seguridad del consumidor con respecto a alimentos y piensos (aunque sin necesidad de hospitalización) si está sometido a una exposición prolongada al peligro. En el caso de que existan umbrales reglamentarios, los resultados de los análisis mostrarán valores cercanos a los niveles máximos.

4	Gravedad catastrófica: El consumo del producto peligroso puede causar problemas graves de seguridad de alimentos y piensos (hospitalización, muerte) para algunas personas (o para toda la población). En el caso de que existan umbrales reglamentarios, los resultados de los análisis serán más elevados que las normas reglamentarias.
---	---

APÉNDICE 6

CUADROS DE ANÁLISIS DE PELIGROS (EJEMPLOS¹³)

¹³ En el caso de algunos productos alimenticios y piensos transformados, se recomienda consultar los cuadros de análisis de peligros elaborados en las respectivas guías sectoriales aprobadas por la Comisión Europea y publicados en la siguiente página web:

http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/guide_goodpractice_en.htm

Producto: Cereales, semillas oleaginosas y cultivos proteaginosos

Peligro	Causas del peligro	Análisis del peligro				Medidas preventivas recomendadas
		G	F	D	R	
<u>Cornezuelo</u>	Recepción de mercancías contaminadas	3	1	2	6	Asesoramiento a los agricultores (uso de semillas certificadas o semillas clasificadas en la explotación, conformidad con la guía de buenas prácticas para grandes cultivos). Realización de controles en el momento de la recepción – Formación del personal para la detección del cornezuelo.
<u>Mohos,</u> <u>incluido tizón del</u> <u>trigo</u>	Mercancías contaminadas: Recepción procedente de un hórreo (maíz) Recepción de mercancía húmeda (entrante) Recepción de mercancías contaminadas	1 1 1	2 2 2	2 1 2	4 2 4	Elección de una variedad adaptada a su entorno. Asesoramiento a los agricultores (secado en hórreos, madurez, cultivo previo, cultivo (mano de obra), protección fitosanitaria), conformidad con la guía de buenas prácticas para grandes cultivos. Ajuste del equipo de trillado (problema con semillas rotas). Realización de controles en la recepción y adopción de decisiones sobre acciones correctivas. Formación del personal en la detección del tizón del trigo.
<u>Micotoxinas</u> <i>Fumonisinias,</i> <i>Vomitoxina,</i> <i>Zearalenona</i> <i>Aflatoxinas (en caso de tiempo especialmente seco y caluroso durante la floración del maíz)</i>	<u>Material</u> contaminado: Recepción de <u>mercancías contaminadas</u> Recepción procedente de un hórreo Recepción de <u>mercancía</u> húmeda (entrante)	3 3	2 2	4 4	24 24	Asesoramiento a los agricultores (variedad escogida, cultivo previo, cultivo (mano de obra), protección fitosanitaria, madurez, fecha de cosecha, secado en hórreo, almacenado, limpieza y mantenimiento del equipo, etc.). Combatir los insectos barrenadores para mitigar el desarrollo de fumonisinias. Conformidad con la guía de buenas prácticas de higiene para cultivos grandes.
<i>Ocratoxina A</i>	<u>Mercancías</u> contaminadas tras almacenamiento en granero. Recepción procedente de un hórreo					Sensibilizar a los agricultores para que controlen su almacenamiento.

Producto: Cereales, semillas oleaginosas y cultivos proteaginosos, otros productos vegetales y productos derivados

Peligro	Causas del peligro	Análisis del peligro				Medidas preventivas recomendadas
		G	F	D	R	
<u>Insectos</u>	Mercancías infestadas:					Formación del personal del silo o almacén en la detección de insectos. Sensibilizar a los agricultores para que controlen su almacenamiento. Controles en la recepción.
	Mercancías enviadas durante la época de cosecha	1 1	1 2	2 2	2 4	
<u>Residuos de plaguicidas para el almacenamiento</u>	Mercancías enviadas fuera de la época de cosecha	1	1	3	3	Limpieza de los silos y equipo de transporte del explotador. Sensibilización del personal del silo sobre la limpieza de los silos. (Tratamiento de los depósitos con plaguicidas). Concienciación del agricultor y transportista sobre la limpieza del equipo de transporte.
	Equipo infestado: Silos (depósitos) Equipo de transporte (agricultor, organizaciones de recogida y almacenamiento, proveedor de servicios)	1 1	1 1	3 3	3 3	
	Mercancías ya tratadas por el agricultor u organización de recogida y almacenamiento (transferencia).	3 3 3	1 2 1	4 4 4	12 24 12	Control, registro de tratamientos en el albarán. Formación y sensibilización del personal y agricultores sobre métodos de tratamiento autorizados y sus consecuencias.
	Mercancías enviadas durante la época de cosecha					
	Mercancías procedentes de almacenamiento					
	Mercancías tratadas con un producto no autorizado (p.ej. semillas oleaginosas)					

G índice de gravedad

F índice de frecuencia de aparición

D índice de detección

R riesgo o criticidad = G * F * D

Producto: Cereales, semillas oleaginosas y cultivos proteaginosos

Peligro	Causas del peligro	Análisis del peligro				Medidas preventivas recomendadas
		G	F	D	R	
<u>Mohos</u>	<p>Método: Duración de almacenamiento demasiado larga de una mercancía contaminada con un alto grado de humedad o un % elevado de granos rotos o nivel de impurezas p. ej. para maíz con un nivel de humedad > 30 - 32 % > 72 h</p>	1	2	3	6	<p>Organización de las cosechas. Gestión de periodos de tiempo entre recogida y secado. Rotación de las tolvas o zonas de prealmacenamiento (FIFO - Primero en entrar, primero en salir). Gestión de las secadoras. Concienciar a los contratistas, agricultores y empleados del tiempo de cosecha.</p>
<u>Micotoxinas</u>	<p>Método: Duración de almacenamiento demasiado larga de una mercancía contaminada con un alto grado de humedad o un % elevado de granos rotos o nivel de impurezas p. ej. para maíz con un nivel de humedad > 30 – 32 % > 72 hr</p>	3	2	4	24	<p>Organización de las cosechas. Gestión del tiempo entre la recogida y el secado. Rotación de las tolvas o zonas de almacenamiento previo (principio FIFO). Gestión de las secadoras. Concienciar a los contratistas, agricultores y empleados del tiempo de cosecha.</p>

G índice de gravedad

F índice de frecuencia de aparición

D índice de detección

R riesgo o criticidad = G * F * D

Producto: Cereales, semillas oleaginosas y cultivos proteaginosos

Peligro	Causas del peligro	Análisis del peligro				Medidas preventivas recomendadas
		G	F	D	R	
<u>Insectos</u>	Causa no concebible					
<u>Residuos de plaguicidas para el almacenamiento</u>	Causa no concebible					

G índice de gravedad
 F índice de frecuencia de aparición
 D índice de detección
 R riesgo o criticidad = G * F * D

Producto: Cereales, semillas oleaginosas y cultivos proteaginosos, otros productos vegetales y productos derivados

Peligro	Causas del peligro	Análisis del peligro				Medidas preventivas recomendadas
		G	F	D	R	
<u>Mohos</u>	Equipo/método: Mal funcionamiento de la secadora Funcionamiento discontinuo de la secadora	1	2	3	6	Mantenimiento de la secadora. Gestión de las secadoras. Sensibilización, formación del personal sobre el manejo de una secadora.
<u>Micotoxinas</u>	Equipo/método Mal funcionamiento de la secadora Funcionamiento discontinuo de la secadora	3	1	4	12	Mantenimiento de la secadora. Gestión de las secadoras. Sensibilización, formación del personal sobre el manejo de una secadora. Control de la humedad de las mercancías.
Dioxinas y PCB similares a las dioxinas	El secado directo puede suponer un riesgo importante para la seguridad de los piensos (y los alimentos) en lo referente a dioxinas, cuando se utiliza un combustible no adecuado en el proceso o por mantenimiento incorrecto de la secadora).	3	2	4	24	Mantenimiento de la secadora...comprobación de fugas en el intercambiador de calor Gestión de las secadoras. Sensibilización, formación del personal sobre el manejo de una secadora. Prohibición del uso de combustibles «peligrosos» como lubricantes de motor usados, piraleno, maderas tratadas, etc. y fomentar el uso del gas natural cuando sea posible.

G índice de gravedad

F índice de frecuencia de aparición

D índice de detección

R riesgo o criticidad = G * F * D

Producto: Cereales, semillas oleaginosas y cultivos proteaginosos, otros productos vegetales y productos derivados

Peligro	Causas del peligro	Análisis del peligro				Medidas preventivas recomendadas
		G	F	D	R	
Mohos	<u>Equipo:</u> Punto de descarga demasiado alto (granos rotos) Sellado insuficiente de los silos (filtración de agua) Ventilación ineficaz (funcionamiento del ventilador, altura de los silos, extracción) Limpieza insuficiente de los silos Silos de secado con aire ambiente no separados del resto de silos Falta de termometría	1	2	3	6	Mantenimiento – Limpieza de los silos – Limpieza del silo / tratamiento con plaguicidas. Buen diseño de almacenamiento. Formación del personal. Limpieza del grano - Plan de almacenamiento previsto Gestión del almacenamiento - lectura de temperatura - método de ventilación Control visual
	<u>Método:</u> Rotación insuficiente de los silos Limpieza ineficaz del grano Falta de ventilación o ventilación inadecuada	1	2	3	6	
Micotoxinas <i>Octatoxina A y Aflatoxinas</i>	<u>Método:</u> Mezcla de mercancías Materias primas húmedas	3	2	4	24	Formación del personal. Limpieza del grano - Plan de almacenamiento previsto Gestión del almacenamiento - lectura de temperatura - método de ventilación
	<u>Equipo:</u> Punto de descarga demasiado alto (granos rotos) Sellado insuficiente de los silos (filtración de agua) Ventilación ineficaz (funcionamiento del ventilador, altura de los silos, extracción) Limpieza insuficiente de los silos Silos de secado con aire ambiente no separados del resto de silos Falta de termometría Materias primas húmedas	3	2	4	24	
	<u>Método:</u> Rotación insuficiente de los silos Limpieza ineficaz del grano Falta de ventilación o ventilación inadecuada Mezcla de mercancías					Mantenimiento – Limpieza de los silos – Limpieza del silo / tratamiento con plaguicidas Buen diseño de almacenamiento.

G índice de gravedad

F índice de frecuencia de aparición

D índice de detección

R riesgo o criticidad = G * F * D

version 2.2 actualizada - julio de 2015

129/152

Producto: Cereales, semillas oleaginosas y cultivos proteaginosos, otros productos vegetales y productos derivados

Peligro	Causas del peligro	Análisis del peligro				Medidas preventivas recomendadas
		G	F	D	R	
Insectos	Equipo infestado (silo y equipo de manipulación) o defectuoso (termometría, ventilador). Cereales Semillas oleaginosas	1 1	2 1	2 2	4 2	Limpieza y tratamiento con plaguicidas, si procede, de los silos y del equipo de manipulación. Control del funcionamiento correcto del equipo (termometría, ventilador). Control de temperatura Control visual Formación del personal del silo en métodos de almacenamiento. Métodos de funcionamiento adaptados a las instalaciones del silo (ejemplo: método de funcionamiento de la ventilación).
	Atmósfera: Condiciones de temperatura y humedad que favorecen la proliferación de insectos Cereales Semillas oleaginosas	1 1	2 1	2 2	4 2	
	Método/mano de obra (falta de ventilación o ventilación inadecuada, duración prolongada del almacenamiento): Cereales Semillas oleaginosas	1 1	2 1	2 2	4 2	
Salmonela	Contaminación por aves o roedores o malas prácticas de higiene.	2	2	3	12	Comprobación periódica de las mercancías a su recepción - Garantizar que todas las entradas de los almacenes están bien cerradas con redes u otros materiales - Correcta aplicación de medidas contra roedores. Los almacenes deben mantenerse limpios y secos y descontaminarse adecuadamente cuando se detecte salmonela.

G índice de gravedad

F índice de frecuencia de aparición

D índice de detección

R riesgo o criticidad = G * F * D

Producto: Cereales, semillas oleaginosas y cultivos proteaginosos, otros productos vegetales y productos derivados

Peligro	Causas del peligro	Análisis del peligro				Medidas preventivas recomendadas
		G	F	D	R	
<u>Residuos de plaguicidas de almacenamiento</u>	Contaminación de las mercancías por fugas en el equipo de tratamiento con plaguicidas. Contaminación o contaminación cruzada de las mercancías por los circuitos o silos.	3	1	4	12	Mantenimiento y verificación del equipo de tratamiento con plaguicidas. Control de los niveles del tambor. Si es posible, dedicar los circuitos para semillas oleaginosas o drenar los circuitos.
	Método Mala regulación del equipo, variación en el flujo de grano, múltiples tratamientos que provocan sobredosificación, tiempo de espera necesario tras el tratamiento y antes del uso de las mercancías insuficiente. <i>Producto no autorizado para semillas oleaginosas</i>	3	2	4	24	Método de funcionamiento, formación del personal en métodos de tratamiento con plaguicidas, elección del producto y dosis aplicada. Sensibilización del personal (silo, producción, conductores, personal de la embarcación, etc.) sobre el cumplimiento de tiempos de espera tras el tratamiento de las mercancías y antes de su uso. Servomando para manejo del elevador. Control/registro Mantenimiento y control periódicos del equipo de tratamiento Verificación periódica del flujo del equipo de manipulación
<u>Insectos</u>	Método (tratamiento inadecuado, dosis insuficiente).	1	2	2	4	Control/registro Mantenimiento y control periódicos del equipo de tratamiento Verificación periódica del flujo del equipo de manipulación Método de funcionamiento, formación del personal en métodos de tratamiento con plaguicidas, elección del producto y dosis aplicada. Servomando para manejo del elevador

Producto: Cereales, semillas oleaginosas y cultivos proteaginosos, otros productos vegetales y productos derivados

Peligro	Causas del peligro	Análisis del peligro				Medidas preventivas recomendadas
		G	F	D	R	
Mohos	Mezcla accidental de mercancías con materias primas no conformes.	1	1	3	3	Limpieza e identificación de los lotes
<u>Micotoxinas</u>	Mezcla accidental de mercancías con materias primas no conformes.	3	1	4	12	Identificación de los lotes / limpieza.
Insectos	Contaminación durante la mezcla con mercancía infestada.	1	2	2	4	Identificación de los lotes contaminados. Control de muestras
	Equipo infestado (equipo de manipulación, silos o tolvas, máquina de clasificación por tamaño, limpiadora - separadora).	1	1	2	2	Limpieza y tratamiento del equipo con plaguicidas, si procede.
Organismos modificados genéticamente (OMG)	Mezcla accidental de mercancías					No se trata de un tema de seguridad de piensos o alimentos sino más bien de una cuestión contractual o de etiquetado (en caso de producto contaminado o derivado de OMG autorizados)

G índice de gravedad

F índice de frecuencia de aparición

D índice de detección

R riesgo o criticidad = G * F * D

Producto: Cereales, semillas oleaginosas y cultivos proteaginosos, otros productos vegetales y productos derivados

Peligro	Causas del peligro	Análisis del peligro				Medidas preventivas recomendadas
		G	F	D	R	
<u>Mohos</u>	Carga de mercancías húmedas:					
	• Por realizar la carga bajo la lluvia (carga sin protección)	1	2	1	2	Instrucciones para detener la carga en caso de mal tiempo o para proteger las mercancías.
	• Porque las mercancías estaban mojadas en el momento de la carga	1	2	1	2	Inspecciones de las mercancías: humedad, visual, olfativa. Limitación del tiempo de transporte.
	Dificultad en la limpieza debido al diseño del equipo	1	2	2	4	Sensibilización del personal sobre la limpieza y las inspecciones (conductor, personal de la embarcación, operario del silo, etc.).
	El sellado del contenedor es incorrecto	1	2	3	6	Especificaciones con los proveedores del servicio de transportes que requieren la limpieza del equipo de transporte.
	El contenedor sigue mojado tras la limpieza.	1	1	1	1	Inspecciones: visual, olfativa, documental.
	Residuo en descomposición del transporte anterior:	1	1	1	2	Mantenimiento del equipo de transporte.
	• Camión / Barcaza • Tren	1	2	3	6	
transporte de mercancías no secas: duración demasiado prolongada (barcaza / vagón). Duración > 72 h. (p. ej. para el maíz con un nivel de humedad > 30-32 %)	1	2	3	6	Sensibilización de los transportistas sobre los tiempos de transporte.	

Producto: Cereales, semillas oleaginosas y cultivos proteaginosos, otros productos vegetales y productos derivados

Peligro	Causas del peligro	Análisis del peligro				Medidas preventivas recomendadas
		G	F	D	R	
Micotoxinas <i>Fumonisin</i> <i>Vomitoxina</i> <i>Zearalenona</i> <i>Ocratoxina A</i>	Carga de mercancías húmedas:					Instrucciones para detener la carga en caso de mal tiempo
	• Por realizar la carga bajo la lluvia (carga sin protección)	3	1	4	12	Inspecciones de las mercancías: humedad, visual, olfativa – Limitación del tiempo de transporte
	• Porque las mercancías estaban mojadas en el momento de la carga	3	1	4	12	
	Dificultad en la limpieza debido al diseño del equipo	3	1	4	12	Sensibilización del personal sobre la limpieza y las inspecciones (conductor, personal de la embarcación, operario del silo, etc.). Especificaciones con los proveedores del servicio de transportes que requieren la limpieza del equipo de transporte.
	El sellado del contenedor es incorrecto	3	1	4	12	
	El contenedor sigue mojado tras la limpieza.	3	1	4	12	Inspecciones: visual, olfativa, documental. Mantenimiento del equipo de transporte.
	Residuo en descomposición del transporte anterior:	3	1	4	12	
	• Camión / Barcaza	3	2	4	24	Sensibilización del transportista sobre los tiempos de transporte.
	• Tren					
	transporte de mercancías no secas: duración demasiado prolongada (barcaza / vagón).	3	1	4	12	
• Duración > 72 h. (p. ej. para el maíz con un nivel de humedad > 30-32 %)						

Producto: Cereales, semillas oleaginosas y cultivos proteaginosos, otros productos vegetales y productos derivados

Peligro	Causas del peligro	Análisis del peligro				Medidas preventivas recomendadas
		G	F	D	R	
<u>Insectos</u>	Mercancías infestadas	1	2	2	4	Buenas prácticas de almacenamiento.
	Equipo de manipulación infestado.	1	2	3	6	Limpieza y tratamiento con plaguicidas del equipo de manipulación, si procede.
	Vehículo infestado:					
	<ul style="list-style-type: none"> El diseño del contenedor favorece que haya residuos (camiones: bases móviles, cerrojos, neumáticos, toldo; barco: suelos, escotillas, paneles de madera; tren: compuertas, esquinas del vagón) 	1	2	3	6	Especificaciones con los transportistas con el requisito de evitar determinados contenedores.
	<ul style="list-style-type: none"> Contenedor contaminado por un transporte previo – residuos de mercancías contaminadas: 	1	2	3	6	Control del contenedor: visual, olfativo, documental – Verificación de que el responsable de la autorización ha realizado dicho control. Especificaciones con los transportistas con requisitos relativos a la limpieza del vehículo. Limpieza del vehículo por parte de la organización encargada del almacenamiento.
	Limpieza insuficiente – falta de control por parte del personal	1	1	3	3	Sensibilización del personal (silo, conductores) sobre limpieza y limpieza del vehículo.
Transporte cargado: duración demasiado prolongada (barcaza / vagón)	1	1	3	3	Sensibilización del transportista sobre los tiempos de transporte -- tratamiento preventivo del lote.	

G índice de gravedad
D índice de detección

F índice de frecuencia de aparición
R riesgo o criticidad = G * F * D

APÉNDICE 7

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

- **AFNOR** (Association française de normalisation / Asociación francesa de normalización)
- **AFSSA** (Agence française de sécurité sanitaire des aliments / Agencia francesa de seguridad alimentaria): creada en virtud de la Ley n.º 98-535 de 1 de julio de 1998, JORF de 2 de julio de 1998; la nueva agencia se encarga principalmente de evaluar los riesgos sanitarios y nutricionales que pueden estar presentes en los alimentos destinados a consumo humano o animal, incluida el agua destinada al consumo humano.
- **ARVALIS-Institut du vegetal / Instituto del vegetal** Centro tecnológico de investigación y desarrollo de procedimientos de producción de cereales de Francia, fusión del instituto ITCF y AGPM (Association Générale des Producteurs de Maïs / Asociación General de Productores de Maíz).
- **CETIOM** (Centre Technique Interprofessionnel des Oléagineux Métropolitains / Centro tecnológico para cultivos oleaginosos) Centro tecnológico de investigación y desarrollo de procedimientos de producción de semillas oleaginosas de Francia.
- **COCERAL** (Comité du Commerce des céréales, aliments du bétail, oléagineux, huile d'olive, huiles et graisses et agrofournitures)
- **Codex Alimentarius** Comité conjunto de la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura) y la OMS (Organización Mundial de la Salud); la Comisión del Codex Alimentarius tiene como objetivo crear normas de protección de la seguridad de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. La OMS utiliza dichas normas como referencia a la hora de valorar en qué medida las normativas nacionales y sus métodos de aplicación suponen un obstáculo excesivo.
- **Coop de France - Métiers du Grain** (Unión de cooperativas agrícolas francesas para la recogida, suministro y transformación)
- **COPA-COGECA** (Comité de las Organizaciones Profesionales Agrarias-Confederación General de las Cooperativas Agrarias en la Unión Europea)
- **FNA** (Fédération du Négoce Agricole / Unión de empresas agrícolas)
- **ISO** (Organización Internacional de Normalización)
- **ITCF** (Institut Technique des Céréales et des Fourrages / Instituto tecnológico de cereales y forrajes)
- **ONIGC** (Office National Interprofessionnel des Grandes Cultures / Organización interprofesional de grandes cultivos)
- **ONIDOL** (Organisation Nationale Interprofessionnelle des Oléagineux / Organización nacional interprofesional de los oleaginosos)
- **SYNACOMEX** (Syndicat National du Commerce Extérieur des Céréales)
- **UNIP** (Union Nationale Interprofessionnelle des Plantes Riches en Protéines / Unión nacional interprofesional de cultivos proteaginosos)
- **UNISTOCK** (Asociación europea de almacenistas portuarios profesionales de productos agrícolas a granel de la Unión Europea)

APÉNDICE 8

REFERENCIAS NORMATIVAS

Y

BIBLIOGRAFÍA

REFERENCIAS NORMATIVAS

Referencias europeas legislativas y no legislativas

Legislación en materia de higiene y alimentos y piensos

- [Reglamento \(CEE\) n.º 315/93 del Consejo](#), de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios.
- [Reglamento \(CE\) n.º 999/2001](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.
- [Reglamento \(CE\) n.º 178/2002](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- [Reglamento \(CE\) n.º 852/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- [Reglamento \(CE\) n.º 882/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- [Reglamento \(CE\) n.º 183/2005](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.
- [Directiva 2001/96/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de diciembre de 2001, por la que se establecen requisitos y procedimientos armonizados para la seguridad de las operaciones de carga y descarga de los graneleros.
- [Reglamento \(CE\) n.º 767/2009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión.
- [Reglamento \(EC\) n.º 1774/2002](#) derogado por el [Reglamento \(CE\) n.º 1069/2009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.
- [Reglamento \(UE\) n.º 790/2010 de la Comisión](#), de 7 de septiembre de 2010, que modifica los anexos VII, X y XI del Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.
- [Reglamento \(CE\) n.º 152/2009 de la Comisión](#), de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos.
- [Reglamento \(UE\) n.º 709/2014 de la Comisión](#), de 20 de junio de 2014, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 152/2009 en lo que respecta a la determinación de los contenidos de dioxinas y de bifenilos policlorados.
- [Reglamento \(UE\) n.º 225/2012 de la Comisión](#), de 15 de marzo de 2012, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 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 \(UE\) n.º 1169/2011](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican

los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

- [Reglamento de Ejecución \(UE\) n.º 844/2011 de la Comisión](#), de 23 de agosto de 2011, por el que se autorizan los controles previos a la exportación efectuados por Canadá en el trigo y la harina de trigo para detectar la presencia de ocratoxina A.
- [Reglamento de Ejecución \(UE\) n.º 996/2012 de la Comisión](#), de 26 de octubre de 2012, por el que se imponen condiciones especiales a la importación de piensos y alimentos originarios o procedentes de Japón a raíz del accidente en la central nuclear de Fukushima y se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 284/2012.
- [Directiva 2008/98/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas.
- [Directiva 2000/59/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2000, sobre instalaciones portuarias receptoras de desechos generados por buques y residuos de carga - Declaración de la Comisión.
- [Directiva 96/3/Euratom, CECA, CE de la Comisión](#), de 26 de enero de 1996, por la que se establece una excepción a determinadas disposiciones de la Directiva 93/43/CEE del Consejo relativa a la higiene de los productos alimenticios, en lo que respecta al transporte marítimo de grasas y aceites líquidos a granel.
- [Reglamento \(UE\) n.º 579/2014 de la Comisión](#), de 28 de mayo de 2014, por el que se establece una excepción con respecto a determinadas disposiciones del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al transporte marítimo de grasas y aceites líquidos.
- [Directiva 93/43/CEE del Consejo](#), de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios.
- [Directiva 2004/4/CE de la Comisión](#), de 15 de enero de 2004, que modifica la Directiva 96/3/CE por la que se establece una excepción a determinadas disposiciones de la Directiva 93/43/CEE del Consejo relativa a la higiene de los productos alimenticios, en lo que respecta al transporte marítimo de grasas y aceites líquidos a granel.

Contaminantes en los alimentos

- [Reglamento \(CE\) n.º 1881/2006 de la Comisión](#), de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios [en particular, metales pesados y micotoxinas].
- [Reglamento \(UE\) 2015/1006 de la Comisión](#), de 25 de junio de 2015, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en cuanto al contenido máximo de arsénico inorgánico en los productos alimenticios.
- [Reglamento \(EU\) n.º 165/2010 de la Comisión](#), de 26 de febrero de 2010, que modifica, en lo que respecta a las aflatoxinas, el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- [Recomendación n.º 2006/583/CE de la Comisión](#), de 17 de agosto de 2006, sobre la prevención y la reducción de las toxinas de Fusarium en los cereales y los productos a base de cereales.
- [Reglamento \(CE\) n.º 401/2006 de la Comisión](#), de 23 de febrero de 2006, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios.
- [Reglamento \(CE\) n.º 2160/2003](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.
- [Reglamento \(CE\) n.º 333/2007 de la Comisión](#), de 28 de marzo de 2007, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de

plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD e hidrocarburos aromáticos policíclicos en los productos alimenticios.

- [Reglamento \(UE\) n.º 589/2014 de la Comisión](#), de 2 de junio de 2014, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 252/2012.
- [Reglamento \(CE\) n.º 1882/2006 de la Comisión](#), de 19 de diciembre de 2006, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de nitratos en ciertos productos alimenticios.

Sustancias y productos indeseables en la alimentación animal

- [Reglamento \(UE\) n.º 278/2012 de la Comisión](#), de 28 de marzo de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 152/2009 en lo que respecta a la determinación de los contenidos de dioxinas y bifenilos policlorados.
- [Reglamento \(UE\) n.º 574/2011 de la Comisión](#), de 16 de junio de 2011, 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.
- [Directiva 2002/32/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.
- [Recomendación 2006/576/CE de la Comisión](#), de 17 de agosto de 2006, sobre la presencia de deoxinivalenol, zearalenona, ocratoxina A, toxinas T-2 y HT-2 y fumonisinas en productos destinados a la alimentación animal.

Residuos de plaguicidas

- [Reglamento \(CE\) n.º 396/2005](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.
- [Reglamento \(CE\) n.º 260/2008 de la Comisión](#), de 18 de marzo de 2008, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 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.º 149/2008 de la Comisión](#), de 29 de enero de 2008, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 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.

BIBLIOGRAFÍA

- **AFNOR** (Association Française de Normalisation) (2000) – Hygiène des produits alimentaires. Document méthodologique pour l'élaboration des guides de bonnes pratiques d'hygiène. *Norme FD V 01-001*, 11 p.
- **AFNOR** (Association Française de Normalisation) (2000) – *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire. Norme EN ISO 9000*, 34 p.
- **ARVALIS** Institut du Végétal – Coop de France – Métiers du grain (2008) - FNA: Guide spécial ventilation.
- **Boisset, M.** (1996) – Propositions de valeurs limites pour le Plomb dans les aliments et les boissons. *Dans Plomb, cadmium et mercure dans l'alimentation: évaluation et gestion du risque*, CSHPF, éd. Technique et Documentation, Paris, pp 113-115, ISBN 2 7430 0085 6.).
- **Cahagnier, B.** (2000) – Microbiologie des céréales et dérivés. Problématique de la conservation des grains et graines. Moisissures et qualité, 54 p.
- **Cahagnier, B.** (2000) – Les Mycotoxines, 36 p.
- **Cahagnier, B.** (2000) – Morphologie et taxonomie des moisissures, 58 p.
- **CETIOM** – « Colza », « Soja », « Tournesol » -Collection CETIOM-PROLEA.
- **Chaussod, R.** (2000) – Boues de stations d'épuration et métaux lourds, INRA.
- **CODEX ALIMENTARIUS** (1997) – *Code d'usages international recommandé, Principes généraux d'hygiène alimentaire, CAC/RCP 1-1969, Rév. 3*, 40 p.
- **Dr Genestier, F.** (2002) – L'HACCP en 12 phases Principes et pratique, AFNOR, collection A Savoir, 54 p.
- Ed. Maisonneuve et Larose – «Le sorgho».
- **EFSA** (2008) – Microbiological risk assessment in feedingstuffs for food-producing animals, *Scientific Opinion of the Panel on Biological Hazards*, The EFSA Journal (2008) 720, 1-84.
- **Feillet, P.** (2003) – Peut-on encore manger sans peur ?, Collection Les petites Pommes du Savoir – Editions Le Pommier.
- **FFCAC** (Fédération Française des Coopératives Agricoles de Céréales) (1979) – Document de formation. *Les céréales à la coopérative*, 182 p.
- **FFCAT** (1995) – Le Guide du chef silo. Les bonnes pratiques du stockage des grains, 71p.
- **FFCAT** (1999) – Guide silos, Céréales, Oléagineux, Protéagineux. *Réglementation, Sécurité, Stockage*, 210 p.
- **Coop de France - Métiers du Grain** (2002) – Liste des spécialités phytopharmaceutiques recommandées par les malteurs et les Brasseurs de France.
- **Coop de France - Métiers du Grain** (2002) – Service Technique.
- **Germain, I** – Note d'information sur l'analyse des dioxines, IFRA.
- **Guide de Bonnes Pratiques de la fabrication d'aliments composés pour animaux** (SNIA-SYNCOPAC).
- **Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène** – Brasserie (Brasseurs de France).
- **Guide de bonnes Pratiques d'hygiène** – Industrie de la semoulerie de blé dur (CFSI).
- **Guide de bonnes Pratiques d'hygiène** - Comité du Commerce des céréales, aliments du bétail, oléagineux, huile d'olive, huiles et graisses et agrofournitures (COCERAL)
- **Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène** – Malterie (Malteurs de France et IFBM).
- **Guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène** – Meunerie (ANMF).
- **INRA** (2002) – Base de données concernant les substances actives phytopharmaceutiques sur « www.inra.fr/agritox ».
- **INRA** de Bordeaux.
- **ITCF** – “Féverole de printemps et d'hiver”, collection UNIP–ITCF.
- **ITCF** – “Pois, lupins et féveroles”, collection UNIP–ITCF.

- **ITCF** – « Blé tendre », « Blé dur », « Riz », « Triticale » – Collection ITCF.
- **ITCF** – « Féverole de printemps et d'hiver », collection UNIP– ITCF.
- **ITCF** – « Pois, lupins et féveroles », collection UNIP– ITCF.
- **ITCF** (1995) – Contrôle de la qualité des céréales et des protéagineux, guide pratique.
- **ITCF** (Institut Technique des Céréales et des Fourrages) (1995) – *Contrôle de la qualité des céréales et protéagineux. Guide pratique*, 253 p.
- **Labarde, C.** - « La civilisation du maïs » – Hachette.
- **MAÏZ'EUROP** – « Le petit livre jaune ».
- **Moll, M. et Moll, N.** (1995), Technique et Documentation – Lavoisier. ISBN 2 85206 994 6.
- **Periquet, A.** (1995) – Résidus des traitements phytosanitaires dans les denrées alimentaires: exposition et toxicité. Dans Sécurité alimentaire du consommateur, Moll, M. and Moll, N., éd. Techniques et Documentation Lavoisier Paris, pp. 209-243. ISBN 2-85206-994-6.
- **Richard-Molard, D.** (1991) – Microbiologie des céréales et farines. Dans les Industries de première transformation des céréales, Godon, B. et Willm, C., éd. Technique et Documentation – Lavoisier, Paris, pp 177 –191, ISBN 2 85206 610 6.
- **Scotti, G.** (1978) – Les insectes et les acariens de céréales stockées. Afnor/ITCF, Paris, 238 p. ISBN 2 12 352 808 0.

APÉNDICE 9

TRANSPORTE

TRANSPORTE:

Procedimientos de limpieza y clasificación de productos

El presente apéndice propone un procedimiento de clasificación para productos a granel transportados por tierra, mar o río, basado en los niveles de riesgo que suponen para la carga consiguiente.

Además, define los niveles de limpieza requeridos en función de la naturaleza de la carga previa y describe el procedimiento que debe seguirse para reasignar y validar contenedores que han transportado productos de "riesgo muy elevado" en la carga previa.

Sobre esa base el explotador puede:

- verificar la categoría de riesgo de los productos transportados en la carga anterior y
- garantizar que se aplican los procedimientos adecuados de limpieza, lavado o desinfección para que los riesgos de contaminación se reduzcan a un nivel aceptable.

Cualquier producto envasado o empaquetado puede transportarse de acuerdo con las normativas actuales.

1. Definición de distintos niveles de procedimientos de limpieza

Nivel A: Limpieza en seco

Aplicación:

En caso de que se hayan transportados sustancias secas «neutras», la limpieza en seco puede ser suficiente y beneficiosa tanto en términos prácticos como microbiológicos.

El régimen de limpieza general será el siguiente:

1. Limpiar el medio de transporte mediante extracción, aspiración o barrido.
2. Limpiar manualmente las zonas de difícil acceso.
3. Si quedan restos después de la limpieza en seco deberá realizarse una limpieza húmeda.

Las partes que todavía estén sucias tras un secado rápido, pueden limpiarse mediante un proceso húmedo.

EXPLICACIÓN

En el caso de la limpieza en seco es preferible usar la succión para evitar la dispersión de polvo o suciedad.

Nivel B: Limpieza con agua limpia

Aplicación:

Tras el transporte de productos sujetos al régimen de limpieza B debe realizarse siempre una limpieza en húmedo antes del primer transporte de piensos.

Las empresas que realizan el transporte utilizando cisternas para productos a granel, deben limpiarlas en húmedo al menos una vez al trimestre, a menos que puedan demostrar que no quedan restos en las cisternas.

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

El régimen general de limpieza será el siguiente:

1. Eliminar en seco, en la mayor medida posible, los residuos de la carga anterior.
2. Realizar un aclarado previo con agua fría, o caliente cuando sea necesario, y limpiar manualmente las zonas difíciles.
3. Limpiar manualmente.
4. Limpiar con agua a alta presión.
5. Secar rápidamente por medio de ventilación o con una secadora de aire caliente.

Explicación

En el caso de vehículos abiertos lo mejor es utilizar un limpiador de alta presión con una boquilla plana con una presión de 25 bar o superior. Si hay que eliminar productos químicos (p. ej. fertilizantes químicos) deberá utilizarse agua caliente a una temperatura mínima de 60 °C para disolver dichos productos con mayor facilidad. Si es preciso, las zonas de difícil acceso se limpiarán por separado con medios adicionales como cepillos. Es importante que pueda evacuarse el agua.

Nivel C: Limpieza con agua + agente limpiador

Aplicación:

En el caso de que la carga contenga proteínas o grasas, será necesario utilizar un agente limpiador.

El régimen general de limpieza será el siguiente:

1. Eliminar en seco, en la mayor medida posible, los residuos de la carga anterior.
2. Realizar un aclarado previo con agua caliente (máx. 60 °C) y limpiar a mano las zonas difíciles.
3. Utilizar espuma o gel con un agente de limpieza para remolques abiertos basculantes o enjuagar con un agente de limpieza in situ a 80 °C en caso de limpieza de una cisterna.
4. Aclarar con agua a una temperatura aproximada de 60 °C.
5. Cuando sea necesario, secar rápidamente por medio de ventilación o con una secadora de aire caliente.

Explicación:

Para eliminar más fácilmente las grasas es necesario utilizar agua a una temperatura elevada, aunque no superior a 60 °C, para evitar que las proteínas se coagulen y se adhieran a las superficies. Para facilitar la eliminación de proteínas y grasas es aconsejable utilizar un agente de limpieza medio o fuerte, utilizando la dosis prescrita por el fabricante.

En sistemas abiertos es mejor utilizar un espumante desengrasante. En el caso de limpieza de cisternas con rociadores de bola no deben utilizarse espumantes. Es mejor utilizar los denominados agentes de limpieza in situ (CIP) a una temperatura elevada. En casos específicos como la eliminación de sustancias calcáreas, es preferible utilizar un agente limpiador ácido.

Deben utilizarse los agentes de limpieza y desinfección adecuados al fin para el que se utilizan. Además, dichos agentes no supondrán ningún peligro para la seguridad de los alimentos o piensos transportados en cada medio. Deben reducirse, en la medida de lo posible, los residuos de los agentes de limpieza y desinfección.

Nivel D Régimen de limpieza D (limpieza con agua, un agente limpiador y desinfección)

Aplicación:

Tras el transporte de productos sujetos al régimen de limpieza D es necesaria la limpieza y desinfección antes de la primera carga de piensos o alimentos a granel. La desinfección será únicamente necesaria si las cargas precedentes son inadmisibles en términos microbiológicos (signos detectables de putrefacción), o si se sabe que portan microorganismos que pueden causar enfermedades, como salmonela.

El régimen general de limpieza será el siguiente:

1. Limpiar de acuerdo con los regímenes de limpieza A, B o C.
2. Desinfectar con un desinfectante autorizado (aprobado por el sector de la alimentación), en la dosis indicada en las instrucciones de uso.
3. Aclarar si es necesario.
4. Secar, si es preciso, por medio de ventilación o con una secadora de aire caliente.

Como orientación, se recomienda a los explotadores que utilicen algunas de las bases de datos o listas que indican el régimen de limpieza adecuado para numerosos productos (p. ej., la base de datos internacional de transporte de alimentos IDTF, disponible en <http://icrt-idtf.com/en/links.php>).

Explicación:

Únicamente se utilizarán otras formas de desinfección (p. ej. en seco) si se ha demostrado su eficacia.

Cabe distinguir entre los desinfectantes con efectos bactericidas y fungicidas probados y los desinfectantes con efectos bactericidas, fungicidas y virucidas. Estos últimos solo pueden utilizarse en el sector de la ganadería. Para vehículos de transporte de alimentos o piensos, la única alternativa es el uso de desinfectantes autorizados por el sector de la alimentación.

El uso de un agente combinado de limpieza y desinfección que contenga cloro activo será únicamente posible en superficies lisas y fáciles de limpiar como el acero inoxidable.

En el resto de los casos, es preferible limpiar primero y desinfectar posteriormente, en cuyo caso, para la desinfección de vehículos abiertos se aconseja el uso de desinfectantes que contengan cloro activo. En algunos casos no es aconsejable utilizar agentes que contengan cloro, como, por ejemplo, en la limpieza de materiales que se corroen fácilmente o tras la aplicación de un agente limpiador ácido ya que pueden formarse gases tóxicos de cloro. En su lugar, pueden utilizarse compuestos de amonio cuaternario, excepto para la limpieza de depósitos con bolas rociadoras ya que puede formarse espuma. Tienen la ventaja de que se adhieren mejor y, por lo tanto, actúan durante más tiempo, aunque son más difíciles de eliminar.

Para cisternas cerradas, es aconsejable utilizar ácido acético, ya que tiene la ventaja de ser menos reactivo con los residuos que el cloro. Sin embargo, su penetrante olor y el daño que causa en el caucho son una desventaja. Los desinfectantes requieren al menos cinco minutos para hacer efecto.

La industria alimenticia recomienda aclarar tras la desinfección. Con el fin de evitar el riesgo de residuos, es aconsejable aplicar también dicho aclarado a los vehículos, a menos que pueda demostrarse que los residuos no constituyen un riesgo. En algunos casos, la eliminación del

desinfectante puede producir el desarrollo de las bacterias supervivientes si la superficie permanece húmeda durante demasiado tiempo.

Tras la limpieza de cargas que contengan proteínas animales debe comprobarse si hay residuos de componentes de origen animal en los piensos, de acuerdo con los métodos de análisis microscópico establecidos en los requisitos normativos.

Además, se realizarán comprobaciones adicionales para evaluar la eficacia del método de limpieza o desinfección utilizado. Con el fin de evaluar la limpieza, deben realizarse mediciones de ATP (trifosfato de adenosina). El ATP está presente en las células animales y vegetales y puede, por tanto, utilizarse como indicador del grado de contaminación biológica existente en las superficies. La medición del ATP es muy sencilla y puede ofrecer resultados en cuestión de minutos. La aplicación del ATP no resulta de utilidad en la mayoría de los casos de transporte de productos químicos. Con el fin de verificar la eficacia de una técnica de desinfección concreta, pueden utilizarse placas de agar, que determinen el número de microorganismos supervivientes. Esta técnica requiere un día para producir resultados, lo que significa que cualquier ajuste que deba hacerse en el proceso de desinfección únicamente podrá hacerse con posterioridad.

Pueden utilizarse métodos más avanzados para comprobar si quedan residuos químicos o plaguicidas, como la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) o la espectrometría de masas (EM).

2. Instrucciones para la secuencia de transporte, la limpieza y la desinfección

Normas de limpieza y desinfección basadas en la carga transportada anteriormente				
Instrucciones para la secuencia de transporte, la limpieza y la desinfección				
Régimen de limpieza	Carga anterior		Carga siguiente	
	Descripción del producto	Estado del compartimento de carga a granel	Pienso o producto alimenticio	Productos de alimentación animal para aves de corral ponedoras
Carga prohibida	Materiales de alto riesgo	no procede	No autorizado.	
Método de limpieza aprobado por la autoridad competente o inspección a cargo de la autoridad competente.	(Productos que contengan) determinados productos de origen animal de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 999/2001 (*)	no procede	Pienso para rumiantes . El Reglamento (CE) n.º 999/2001, así como las autoridades competentes establecen los requisitos para la autorización de medios de transporte de piensos.	
Método de limpieza aprobado por la autoridad competente o inspección a cargo de la	(Productos que contengan) determinados productos de origen animal de conformidad con el	Tras la descarga	Pienso para no rumiantes	
		Residuos tras limpieza en seco	A	
			B	

autoridad competente.	Reglamento (CE) n.º 999/2001 (*)	(olor) residuos tras limpieza con agua	C	
D	Materiales contaminados microbiológicamente (por ejemplo, salmonela) o signos perceptibles de putrefacción (por ejemplo, olor inusual)	Tras la descarga	A+D	
		Residuos tras limpieza en seco	B+D	
		(olor) residuos tras limpieza con agua	C+D	
C	Materiales que constituyen un riesgo físico o químico, que son poco o nada solubles en carga de agua que contiene proteínas o grasas	Tras la descarga	C	
		(olor) residuos tras limpieza con agua y agente limpiador	Limpieza adicional hasta que los residuos (olor) desaparecen	
B	Materias primas que constituyen un riesgo físico o químico.	Tras la descarga	B	
		(olor) residuos tras limpieza con agua	C	
A	Materiales neutros	Tras la descarga	A	
		Residuos tras limpieza en seco	B	
		(olor) residuos tras limpieza con agua	C	
	Piensos compuestos y premezclas con nicarbacina y piensos medicamentosos con sulfas	Tras la descarga	A	A **
		Residuos tras limpieza en seco	B	B**
		(olor) residuos tras limpieza con agua	C	C**
Régimen de limpieza				
A. Limpieza en seco		C. Limpieza con agua + un agente limpiador		
B. Limpieza con agua		D. Desinfección tras la aplicación de los regímenes de limpieza A, B o C		

(*) Se entenderá por «(Productos que contengan) determinados productos de origen animal de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 999/2001»:

- Proteínas animales transformadas (tal y como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 en su forma modificada y el Reglamento 142/2011 en su forma modificada)
- Hemoderivados
- Proteínas hidrolizadas
- Fosfato dicálcico y fosfato tricálcico (de origen animal)
- Gelatina de rumiantes
- Piensos que contengan dichos productos de origen animal

Esto no incluye (si se designan como material transformado de categoría 3):

- Leche y productos a base de leche y calostro

- Calostro
- Huevos y ovoproductos
- Proteínas hidrolizadas de partes de no rumiantes o de piel de rumiantes (la proteína hidrolizada debe producirse en un establecimiento o planta que haya sido autorizada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 en su forma modificada, utilizando un método que cumpla al menos las normas a las que se refiere la Sección 5, letra D del Reglamento (CE) n.º 142/2001 en su forma modificada (La proteína hidrolizada derivada de rumiantes deberá tener un peso molecular inferior a 10 000 Dalton)
- Gelatina de animales distintos de los rumiantes
- Colágeno

Definición de proteínas animales transformadas de conformidad con el anexo I del Reglamento n.º 142/2011 modificado.

Las proteínas animales derivadas íntegramente de material de la categoría 3 y sometidas a un tratamiento conforme a lo dispuesto en la sección 1 del capítulo II del anexo X (incluidas harinas de sangre y harinas de pescado) que las haga aptas para su utilización directa como ingredientes para piensos o cualquier otro uso para piensos, incluidos los alimentos de animales de compañía, o usos en abonos orgánicos y enmiendas del suelo; no obstante, no incluyen los hemoderivados, la leche, los productos lácteos, los productos derivados de la leche, el calostro, los productos del calostro, los lodos de centrifugado o de separación, la gelatina, las proteínas hidrolizadas, el fosfato dicálcico, los huevos y los ovoproductos, incluidas las cáscaras, el fosfato tricálcico ni el colágeno.

Como norma general, los explotadores deben cumplir los requisitos legales establecidos en el Reglamento (CE) n.º 999/2001, de 22 de mayo de 2001, en su forma modificada, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.

(**) Las instrucciones de limpieza especificadas se aplican únicamente cuando el fabricante pueda demostrar que el pienso final permanece por debajo de las normas de transferencia totales (transferencia en fábrica, incluida la transferencia durante el transporte). Para la transferencia de nicarbacina o sulfas durante el transporte puede asumirse un 0,03 % si se utiliza una cisterna para transporte a granel en la que los compartimentos están presurizados durante la descarga. En el caso de que un explotador no pueda demostrar que el pienso final permanece por debajo de las normas de transferencia totales, deberá aplicarse un procedimiento de limpieza muy penetrante y estricto. Debe demostrarse con documentación muy clara de qué manera se controla la transferencia (por ejemplo, mediante series de aclarados).

3. Clasificación de los productos transportados a granel

Principios Generales

Cada producto transportado debe clasificarse basándose en el tipo y la gravedad del riesgo que representa. Las condiciones de transporte y secuencias de limpieza deben adaptarse al nivel de riesgo. Para productos de la clase nivel de riesgo 1, el compartimento de carga no podrá ser utilizado hasta que el explotador haya aplicado los procedimientos de limpieza necesarios determinados por el análisis de riesgo.

Categoría nivel de riesgo 1 – Productos de riesgo muy elevado

Lista no exhaustiva (tales como, sin limitación)

Tipo de producto	Ejemplo
Heces animales	Estiércol, purines, deyecciones de aves, etc.
Otras (sustancias inorgánicas)	Amianto, asfalto, gas, petróleo, minerales arcillosos utilizados para detoxificación, coque de petróleo, aceites minerales, material radiactivo, carbono activo usado. Materiales oxidantes tóxicos, virutas y limaduras de metal (sin desgrasar, lavar y secar)
Otras (sustancias orgánicas)	Residuos domésticos, residuos alimenticios sin tratar, aguas residuales, granos sin empaquetar tratados con sustancias tóxicas
Productos de origen animal prohibidos en los piensos para animales de producción ¹⁴	Materiales tratados o sin tratar de las categorías 1 o 2 (véase el Reglamento (CE) n.º 1069/2009)

Categoría nivel de riesgo 2 – Productos contaminados microbiológicamente

Lista no exhaustiva (tales como, sin limitación)

Tipo de producto	Ejemplo
Otras (sustancias inorgánicas)	Vidrio sucio, etc.
Otras (sustancias orgánicas)	Compost orgánico, fertilizante orgánico, material contaminado con salmonela u otros patógenos, materiales que muestran signos perceptibles de deterioro, etc.
Productos de origen animal autorizados para su uso en piensos para animales de producción, con excepción de productos lácteos y ovoproductos	Grasas y aceites de animales y animales marinos, etc.

Categoría nivel de riesgo 3 – Productos con riesgo químico o físico

Lista no exhaustiva (como, sin limitación)

Tipo de producto	Ejemplo
Fertilizantes químicos y minerales líquidos	Soluciones nitrogenadas, etc.
Productos que contienen tierra	Compost ecológico, tierra de jardín, compost a base de tierra, tierra de brezo
Aditivos	Todos los aditivos incluidos en la lista de aditivos aprobada por la UE (transportados a granel de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en su forma modificada)

¹⁴ La clasificación para productos de origen animal prohibidos en piensos para animales de producción (categoría 1 o categoría 2) depende de la legislación nacional.

Combustible mineral sólido fueloil	Antracita, hulla bituminosa, carbón negro, coques, etc.
Otras sustancias o productos (inorgánicos)	Residuos de construcción y demolición, productos diversos de las industrias químicas, vidrio limpio, virutas y limaduras de metal, residuos (cobre, latón, aluminio), etc.
Otras sustancias o productos (orgánicos)	Sustancias orgánicas varias (alcoholes, ácidos, cera, grasas y aceites vegetales e hidrogenados, ésteres de ácidos grasos, derivados de la uva, aceite mineral blanco, aceites ácidos y destilados de ácidos grasos, etc.)

Categoría nivel de riesgo 4 – Productos neutros

Lista no exhaustiva (tales como, sin limitación)

Tipo de producto	Ejemplo
Productos o materias primas destinadas a la alimentación humana.	Productos o materias primas destinadas a la alimentación humana, como granos, semillas oleaginosas, proteaginosas y sus subproductos.
Materias primas destinadas a la producción de piensos y piensos de origen mineral o vegetal	Productos y materias primas destinadas a la producción de piensos, como granos, semillas oleaginosas, proteaginosas y sus coproductos, pulpa de remolacha, alfalfa, etc. Cloruro de sodio (sal) Pienso para animales
Materias primas de origen animal destinadas a la elaboración de piensos para animales de producción y alimentos que los contienen	Leche y productos lácteos, ovoproductos, etc.
Alimentos para animales que contienen proteínas animales (con excepción de productos lácteos y ovoproductos)	Pienso con harina de pescado, fosfato de calcio dibásico, fosfato de calcio tribásico de origen animal y hemoderivados de animales distintos de los rumiantes, si la siguiente carga está compuesta por piensos para animales distintos de los rumiantes (de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 999/2001 en su forma modificada)
Fertilizantes químicos y minerales sólidos	Sulfato de amonio, sulfato de potasio, urea, calcio, etc.
Productos preenvasados o envasados	Suministros industriales envasados, palés, contenedores plegables, aditivos en forma sólida o líquida, etc.
Productos que contienen tierra	Turba de jardín, compost o tierra para jardín (tratados con fertilizantes artificiales)
Minerales	Granito, piedra de explotación, etc.
Otras sustancias o productos (orgánicos)	Silicatos varios, grava, cantos rodados, escoria, materiales sintéticos, mortero, cemento, yeso, etanol, vermiculita, talco, corteza de árbol, gramíneas, virutas de madera, cascarilla del café, papel (restos), etc.

4. Secuencias recomendadas para el transporte, la limpieza y la desinfección

	Productos de la carga anterior (N-1)	Productos que deben cargarse (N)
	Productos de muy alto riesgo	n.a. (no aplicable) Transporte no autorizado (a menos que se aplique el procedimiento E)
	Productos contaminados microbiológicamente (p.	Limpieza después de la descarga A+D

	ej. salmonela, putrefacción, etc.)	Sigue habiendo residuos tras la limpieza en seco	B+D
		Residuos (olor) tras la limpieza con agua	C+D
	Productos que representan un riesgo físico o químico	Limpieza después de la descarga	B
		Residuos (olor) tras la limpieza con agua	C
	Productos neutros	Limpieza después de la descarga	A
		Sigue habiendo residuos tras la limpieza en seco	B
		Residuos (olor) tras la limpieza con agua	C

Casos particulares de precedentes relativos al transporte de productos de origen animal:

Independientemente de la categoría a la que pertenezcan (nivel de riesgo 1, 2, 3 o 4), es importante garantizar que, además de las normas descritas en el cuadro anterior, el transporte cumple con las normas nacionales y de la UE específicas para el transporte de dichos productos (en particular, el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 en su forma modificada y el Reglamento (CE) n.º 999/2001).