



GUÍA APPCC

PARA LA PRODUCCIÓN
DE MATERIA PRIMA DESTINADA
A ALIMENTACIÓN ANIMAL

COFINANCIADO POR:



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE MEDIO AMBIENTE
Y MEDIO RURAL Y MARINO

NUESTRO AGRADECIMIENTO AL EQUIPO REDACTOR DE ESTA GUÍA:

Alberto Aburto **BUNGE**, Alonso Buira **CARGILL**, Esther Rubio **CARGILL**, Raimon Fort **CARGILL**,
Carmen Goma **BORGES**, Miguel Mencos **LÍPIDOS SANTIGA**, Jordi Soler **LÍPIDOS SANTIGA**,
Carlos Jiménez **SOS**, José Linares **SOS**, Juan Berzosa **SOS**, Miguel Marín **SOS**, Pedro Villa **SOS**,
Carmelo Blanco **SOVENA**, Daniel Reyes **SOVENA**, María Carrasco **SOVENA**, Paula Arés **SOVENA**,
Gloria García **ACESUR**, Miguel Ángel Molina **EUROSEMILLAS**, Inés Alonso **AFOEX**, Silvia Martín **AFOEX**,
Marta López-Gamonal **AFOEX**, Ana Hurtado **AFOEX**

COPINANCIADO POR:



LA EDICIÓN DE ESTA PUBLICACIÓN HA SIDO POSIBLE GRACIAS AL APOYO ECONÓMICO DEL MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y MEDIO RURAL Y MARINO

Asociación Nacional de Empresas para el Fomento de las Oleaginosas, su Extracción y su Refino - **AFOEX**
Diego de León, 54 - 28006 Madrid - Telf. 91 563 10 33 - Fax 91 561 59 92 - afoex@afoex.es - www.afoex.es



ÍNDICE



1.- INTRODUCCIÓN, OBJETIVOS Y ALCANCE

5

2.- DEFINICIONES

9

3.- APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC

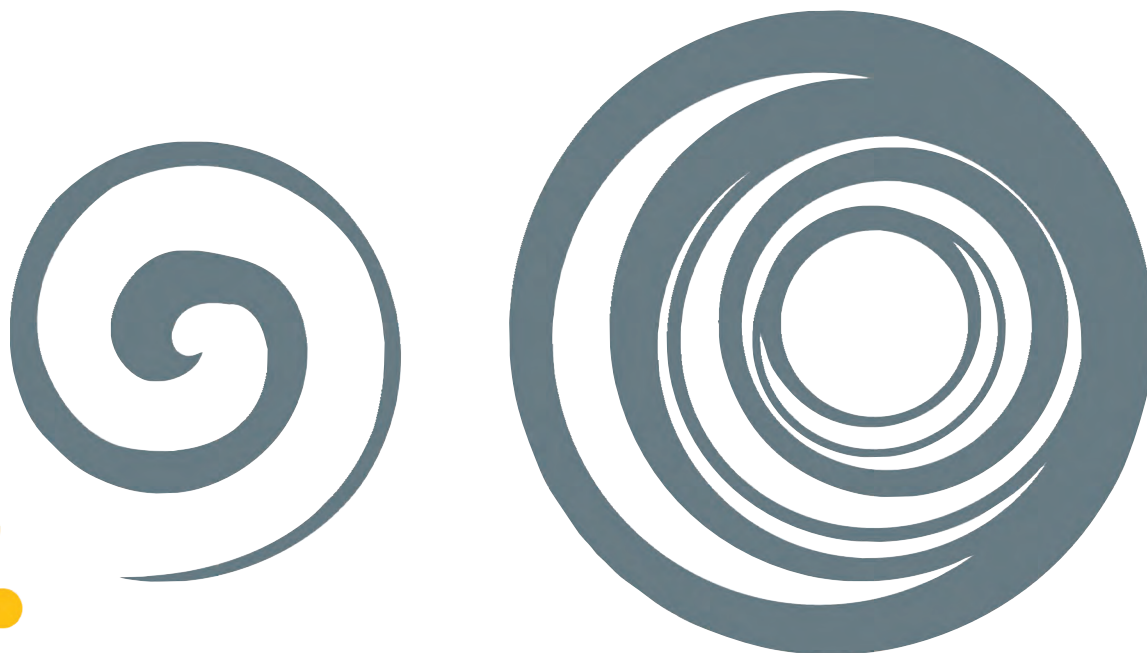
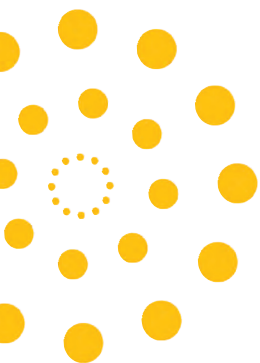
17

- Planificación y compromiso de la Dirección
- Formación de un equipo APPCC
- Descripción del producto y su uso esperado
- Elaboración de un diagrama de flujo
 - Descripción de las principales fases del proceso:
 - Molturación de oleaginosas
 - Refinación
 - Modificación de aceites y grasas
 - Diagrama de flujo de la molturación de oleaginosas
 - Diagrama de flujo del refinado
 - Diagrama de flujo de otros procesados
- Verificación *in situ* del diagrama de flujo
- Identificación y análisis de todos los peligros asociados a cada fase del proceso de fabricación
 - Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas
- Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCCs)
- Establecimiento de los límites críticos para cada PCC
- Establecimiento de sistemas de vigilancia para cada PCC
- Establecimiento de las medidas correctoras
- Establecimiento de procedimientos de verificación del funcionamiento eficaz del sistema
- Establecimiento de un sistema de documentación y registro

* CUADRO DE GESTIÓN ORIENTATIVO

48





ANEXO I.- DEFINICIÓN TEÓRICA DEL SISTEMA APPCC

4.- REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.

55

5.- PROGRAMA DE PREREQUISITOS O PLANES DE APOYO AL SISTEMA APPCC.

59

- 5.1.- Plan de formación continua del personal
- 5.2.- Plan de Buenas Prácticas de Fabricación
- 5.3.- Plan de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos
- 5.4.- Plan de Limpieza y Desinfección
- 5.5.- Plan de control de plagas
- 5.6.- Plan de control de agua de abastecimiento
- 5.7.- Plan de identificación y eliminación de residuos
- 5.8.- Plan de control de proveedores
- 5.9.- Sistema o procedimiento de trazabilidad

6.- PRINCIPIOS Y DIRECTRICES DEL SISTEMA APPCC.

79

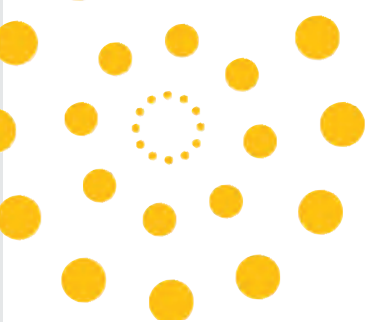
- 6.1.- Principios del Sistema APPCC (*Codex Alimentarius*)
- 6.2.- Directrices de aplicación del sistema APPCC

ANEXO II.- MARCO LEGISLATIVO

83



1-INTRODUCCIÓN, OBJETIVOS Y ALCANCE



La presente Guía recoge y detalla los requisitos mínimos generales que deben llevar a cabo, tanto operadores como autoridades implicadas, para la implantación y desarrollo de un sistema de gestión de seguridad alimentaria eficaz.

La aplicación de estas buenas prácticas de fabricación incluye los requisitos de higiene de los piensos, contemplados en el Reglamento nº 183/2005/CE por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

El hecho de que el sistema APPCC, como herramienta de control de la gestión de riesgos alimentarios, se haya llevado a la práctica con éxito en plantas procesadoras de alimentos, ha puesto de manifiesto su potencial para adoptar un enfoque similar en la industria de los piensos. Sin embargo, los principios en los que se basa este sistema, y que se detallan más adelante, no son suficientes por sí solos para alcanzar los objetivos, sino que tienen que estar respaldados por un programa indispensable y eficaz que controle la entrada de estos riesgos en la cadena alimentaria, y unos procedimientos que mejoren la trazabilidad.

Así pues, el objetivo de esta Guía es garantizar la seguridad de las materias primas destinadas a la fabricación de piensos:

- ▶ Minimizando los riesgos de entrada de materias primas peligrosas en la cadena alimentaria;
- ▶ Proporcionando una herramienta de aplicación de los requisitos de higiene de los piensos, regulados por el Reglamento nº 183/2005/CE, por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de los piensos;
- ▶ Mejorando la trazabilidad de dichas materias primas.

El ámbito de actuación de esta Guía abarca la producción de materias primas derivadas de la extracción de las semillas oleaginosas, el refinado del aceite y el procesamiento de almidón, comenzando desde el punto de entrada de las materias primas hasta la expedición del producto en dirección al cliente. Por todo



ello, la Guía se dirige sólo a aquellos operadores que producen materias primas a escala industrial, pudiendo aplicar el contenido de la misma de forma voluntaria.

Esta Guía sin embargo no cubre la producción primaria, producción de aditivos, el transporte o el comercio de materias primas.

Se pretende dar mayor relevancia al aspecto práctico del sistema APPCC, puesto que se considera suficientemente divulgado y conocido el aspecto teórico del mismo. No obstante, podrán consultarlo en los anexos de la presente Guía.

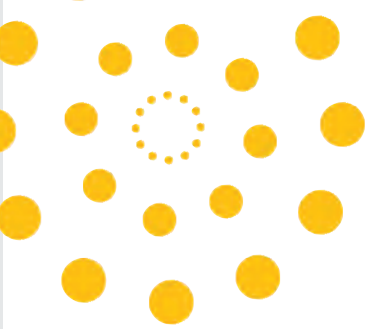
D. José María García

Presidente de la Asociación Nacional
de Empresas para el Fomento de Oleaginosas,
su Extracción y su Refino (AFOEX)





2-DEFINICIONES



Lote: cantidad identificable de pienso respecto de la cual se han determinado unas características comunes, tales como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado, y, en el caso de un proceso de producción, unidad de producción de una única planta que utiliza parámetros uniformes de producción o una serie de estas unidades, cuando se producen en orden continuo y se almacenan juntas. (Reglamento (CE) nº 767/2009)

Establecimiento: cualquier unidad de una empresa de piensos. (Reglamento (CE) nº 183/2005)

Pienso: 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) nº 178/2002)

Aditivos para piensos: sustancias, microorganismos y preparados distintos de materiales primas para piensos y premezclas, que se añaden intencionadamente a los alimentos o al agua, a fin de realizar, en particular, una o más de las siguientes funciones: (Reglamento (CE) nº 1831/2003)

- Influir positivamente en las características de los piensos;
- Influir positivamente en las características de los productos de origen animal;
- Influir favorablemente en el color de los peces y aves ornamentales;
- Satisfacer las necesidades nutricionales de los animales;
- Influir positivamente en las consecuencias ambientales de la producción animal;
- Influir positivamente en la producción animal, el rendimiento o el bienestar, especialmente actuando en la flora gastrointestinal o la digestibilidad de los piensos, o
- Tener un efecto coccidiostático o histomonostático.

Empresa de piensos: toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de piensos. Incluye todo productor que produzca, transforme o almacene piensos para alimentar a los animales de su propia explotación. Siendo las etapas de la producción, transformación y distribución, cualquiera de las fases, incluida la de importación, que van de la producción primaria de un alimento, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación,



almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos. (Reglamento (CE) nº 178/2002).

Explotador de empresa de piensos: las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control. (Reglamento (CE) nº 767/2009)

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) nº 1831/2003)

Materias primas: 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) nº 767/2009)

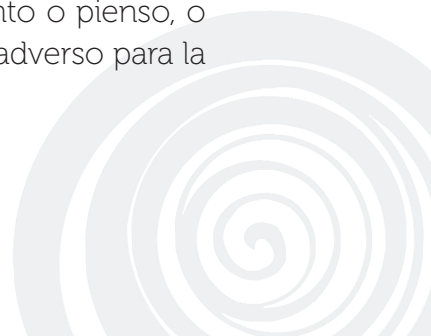
Primera puesta en el mercado: comercialización inicial en el mercado de la Unión Europea, de un material de alimentación después de su fabricación o la importación de materia prima para pienso. (Reglamento (CE) nº 1831/2003)

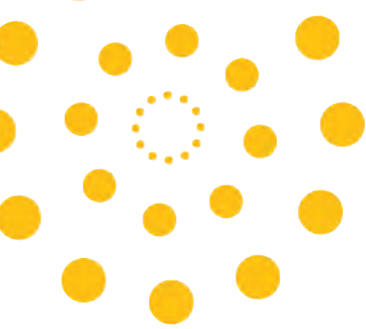
Alimentos (o productos alimenticios): cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

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

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

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento o pienso, o bien condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud. (Reglamento (CE) nº 178/2002)





Etiquetado: atribución de cualquier mención, indicación, marca de fábrica, marca comercial, imagen o símbolo a un pienso, colocando esta información en un medio como, por ejemplo, un envase, recipiente, anuncio, etiqueta, documento, anilla, collar o en Internet, que hace referencia a ese pienso o lo acompaña, incluso con fines publicitarios. (Reglamento (CE) nº 767/2009).

Puesta en el mercado: la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de la venta, incluida la oferta de venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea gratuita o no, y la venta, distribución y otras formas de transferencia. (Reglamento (CE) nº 178/2002)

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

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) nº 178/2002)

Etapas de la producción, transformación y distribución: cualquiera de las fases, incluida la de importación, que van de la producción primaria de un alimento, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos. (Reglamento (CE) nº 178/2002)

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 destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo. (Reglamento (CE) nº 178/2002)



Sustancias indeseables: cualquier sustancia o producto, con excepción de los agentes patógenos, que está presente en el producto destinado a la alimentación animal, y que constituyen un peligro para la salud humana o animal o para el medio ambiente, o que pueda afectar negativamente a la ganadería de producción. (Directiva 2002/32/CE)

Otras definiciones del *Codex Alimentarius*

Código de Buenas Prácticas: documento de identificación de los principios de higiene de los piensos, esencial para garantizar la seguridad de los piensos para los animales y, a su vez, la seguridad de los productos de origen animal para el consumo humano.

Contaminante: Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos o los piensos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o piensos, o en el medio ambiente alimentario.

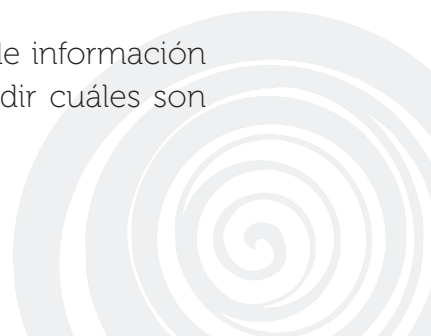
Medida preventiva o de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

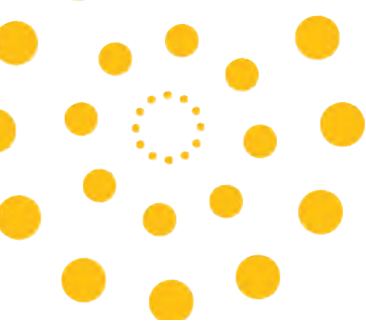
Medida correctiva: Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Contaminación cruzada: contaminación de piensos con gérmenes o sustancias procedentes de otros piensos, de forma directa o a través de manipuladores o superficies.

APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control): sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos y los piensos.

Análisis de peligros: el proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones de su presencia, para decidir cuáles son





importantes para la seguridad de los piensos y por lo tanto se abordarán en el plan APPCC.

Autocontrol: asumir la responsabilidad de producir y fabricar alimentos o piensos de calidad y seguros, por parte de las propias industrias (conforme a normativa legal).

Puntos Críticos de Control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Diagrama de flujo: representación esquemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto.

Fabricación / producción: todas aquellas operaciones que abarcan la recepción de materiales, elaboración, envasado, reenvasado, etiquetado, control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de materias primas, y los controles relacionados.

Material entrante: materia prima entregada al comienzo de la cadena de producción.

Producto intermedio: cualquier material que ha sido procesado por el operador antes de que se obtenga el producto final.

Seguridad de los piensos: Alto nivel de garantía de que el pienso o el material de alimentación no causarán daño a los animales que lo consuman, ni al consumidor final.

Validación: Constatación de que los elementos del plan de APPCC son efectivos.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de APPCC.



Vigilancia: Secuencia planificada de observaciones o medidas al objeto de evaluar si un PCC se encuentra fuera de control.

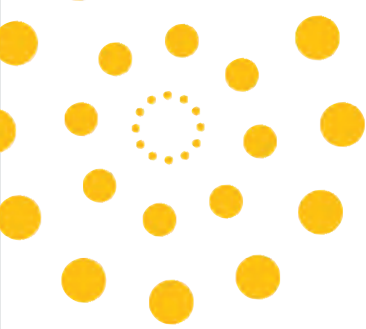
Registro: Documento indicativo de los resultados obtenidos y que proporciona evidencias de las actividades realizadas.

Programa de pre-requisitos: Programa elaborado conforme a los principios de higiene alimentaria, que recoge las actividades básicas esenciales para mantener un ambiente higiénico adecuado en las etapas de producción, transformación y distribución.





3-APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC



Antes de aplicar el sistema APPCC a cualquier sector de la cadena agroalimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos.

Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas APPCC, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

Las directrices para la aplicación de un sistema de autocontrol basado en el APPCC son los siguientes:

1. Planificación y compromiso de la Dirección
2. Formación de un equipo APPCC
3. Descripción del producto y su uso esperado
4. Elaboración de un diagrama de flujo
5. Verificación *in situ* del diagrama de flujo
6. Identificación y análisis de todos los peligros asociados a cada fase del proceso de fabricación
7. Identificación de los puntos críticos de control (PCC)
8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC
9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC
10. Adopción de medidas correctoras
11. Verificación del funcionamiento eficaz del sistema
12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

1.- Planificación y compromiso de la Dirección

El éxito de un plan APPCC depende, en gran medida, de la implicación, del apoyo y total respaldo por parte de la Dirección. Si la Dirección no cree en el sistema, no comprende los beneficios y ventajas que le reporta, difícilmente se llegará a aplicar dicho sistema de forma adecuada y eficaz.

La Dirección deberá asegurar que las responsabilidades y autoridades dentro de la organización están perfectamente definidas y documentadas.



- Responsabilidad (≈ funciones).- Área en la que una persona puede realizar acciones y tomar decisiones siguiendo su propio criterio.
- Autoridad (≈ competencia).- Derecho conferido por la Dirección de la organización para que una persona pueda realizar acciones y tomar decisiones siguiendo su propio criterio, aunque sea fuera de su área.

Es responsabilidad de la Dirección:

- Identificar y registrar los posibles problemas con respecto a la seguridad del producto.
- Poner en marcha medidas de control y de corrección de los problemas encontrados.
- Iniciar acciones para prevenir la aparición de no conformidades relativas a la seguridad de las materias primas.

Asimismo, la Dirección debe:

- Establecer una política de Seguridad, asegurándose de que los objetivos están perfectamente definidos, y comunicar esta política a toda la organización.
- Asegurarse de que los objetivos y la política de seguridad están en consonancia con esta Guía y con los requisitos legales.
- Definir y documentar el alcance del sistema APPCC, mediante la identificación de categorías de productos / centros / líneas de producción y actividades subcontratadas.

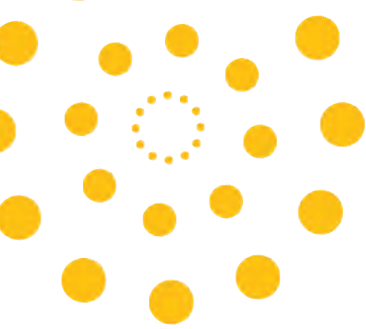
En toda organización deberá existir un representante de la Dirección o Gestor de la Seguridad, quien será el máximo responsable del cumplimiento del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, y cuyas responsabilidades son:

- Asegurar el cumplimiento de todos los requisitos del Sistema de Gestión
- Informar a la dirección del funcionamiento del Sistema de Gestión
- Involucrar a todo el personal (enfoque al cliente)

La Dirección deberá garantizar una comunicación interna, estableciendo mecanismos de comunicación entre todos los niveles de la organización.

Igualmente, la Dirección deberá realizar una revisión, referida a:





- Conclusiones sobre la aplicación, eficacia y validez del sistema de gestión de seguridad alimentaria
- Acciones y objetivos para la mejora del sistema de gestión de seguridad alimentaria

La aplicación, eficacia y validez del sistema de gestión de seguridad, deberá examinarse anualmente mediante una serie de evaluaciones de:

- Acciones derivadas de la gestión anterior
- Resultados de auditorías internas y externas
- Resultados de la verificación del sistema APPCC
- Denuncias de los clientes/usuarios
- Aplicación de las principales medidas preventivas y correctivas
- Cambios que podrían tener impacto sobre la validez del sistema de gestión de la seguridad alimentaria

2.- Formación de un equipo APPCC

Para lograr la aplicación eficaz de un sistema APPCC, se deberá crear un equipo de trabajo multidisciplinar, cuyos miembros posean los conocimientos específicos y la competencia técnica adecuada de productos, procesos, peligros relevantes, etc. en la fabricación de las materias primas para piensos:

- Aplicación de los principios APPCC
- Procesos de producción y equipos utilizados
- Riesgos asociados a los materiales entrantes y a los productos
- Requisitos y requerimientos legales y del sector

Si no se dispone de tales competencias en la propia organización, se deberá recurrir a personal externo especializado que proporcione asesoramiento técnico en las áreas que se precisen.

Es vital que el equipo APPCC tenga pleno apoyo por parte de la Dirección, y lo ideal sería que un representante de la Dirección lo dirija, constituyéndose como "líder del equipo APPCC".

Con independencia de otras responsabilidades, este líder deberá organizar el trabajo del equipo, y tendrá responsabilidad y autoridad para:



- Asegurar que el sistema de gestión se establece, implementa, mantiene y actualiza de acuerdo con esta Guía
- Informar directamente a la Dirección sobre la adecuación y eficacia del sistema de gestión
- Organizar la capacitación y formación de los miembros del equipo

Periódicamente deberán celebrarse reuniones del equipo APPCC, programadas y dirigidas por el líder. El resultado de estas reuniones, la composición del equipo así como las competencias individuales de los miembros del equipo, deberán documentarse.

3.- Descripción del producto y su uso esperado

El sistema APPCC se aplicará tanto a los materiales de entrada como a los productos o materias primas finales, por lo que se deberá recabar información detallada de ambos con el fin de evaluar los riesgos asociados al proceso general de fabricación.

De forma práctica, se recomienda agrupar los productos que posean características o fases de fabricación similares, ya que los riesgos o peligros relacionados también serán similares.

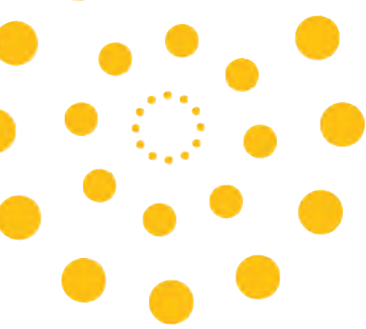
Especificaciones documentadas para los materiales entrantes:

- Nombre u otra identificación
- Descripción del material
- Información sobre su procedencia, método de transporte, etc.
- Método de producción
- Características físico-químicas y microbiológicas en relación con la seguridad alimentaria
- Materiales de envasado o embalaje (en su caso)
- Condiciones de almacenamiento y período de validez
- Legislación al respecto

Especificaciones documentadas para los productos finales:

- Nombre u otra identificación
- Descripción del producto
- Composición
- Características físico-químicas y microbiológicas





- Envasado (en su caso)
- Etiquetado o alegaciones
- Condiciones de almacenamiento y período de validez
- Condiciones de transporte y distribución
- Uso previsto e instrucciones de aplicación
- Legislación al respecto

Asimismo, deberá definirse el uso al que ha de destinarse el producto final por parte del usuario o cliente inmediato.

4.- Elaboración de un diagrama de flujo

Todas y cada una de las etapas o fases del proceso de fabricación de materias primas para la elaboración de piensos, deberán quedar representadas en un diagrama de flujo.

Este diagrama de flujo lo elaborará el equipo APPCC, y deberá ser lo más simple posible, con esquemas claros y sin ambigüedades, indicando todos los pasos que se siguen en la fabricación del producto.

El diagrama de flujo del proceso deberá incluir:

- Procesos de producción, almacenamiento y logísticos
- Procesos de tratamientos de agua, vapor, aire comprimido, gases o cualquier otra sustancia que entre en contacto directo con materiales o productos
- Equipos de procesado que puedan plantear algún riesgo para el producto final
- Procesos encargados a empresas externas
- Almacenamientos intermedios
- Variaciones en la línea de producción.

Un ejemplo muy básico sería el siguiente:





DESCRIPCIÓN DE LAS PRINCIPALES FASES DEL PROCESO:

1.- MOLTURACIÓN DE LA SEMILLA OLEAGINOSA

1.1.- Limpieza, secado y preparación de las semillas/frutos.

El primer paso será la limpieza y secado de la semilla/fruto. El material extraño (piedras, vidrio, metales, etc.) se extrae por tamizado e imanes, apartándose así de la cadena alimentaria.

El secado se realizará evitando el contacto con los gases de combustión, a menos que se utilice gas natural.

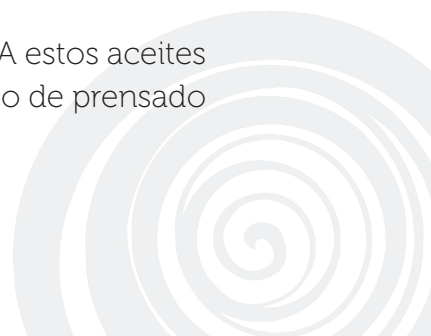
La preparación de la semilla previa a la fase de extracción, dependerá del tipo de semilla/fruto y de la calidad requerida para la harina.

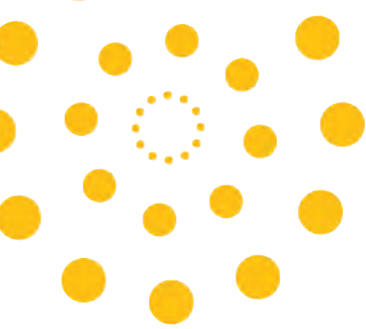
Así, algunas semillas oleaginosas, como las semillas de soja y el girasol, se podrán descascarillar tras la fase de limpieza, pudiéndose utilizar estas cáscaras para la alimentación animal, tal cual o en forma de pellet. Tras el descascarillado, la harina presentará un menor contenido en fibra bruta (eliminación del salvado) y, por lo tanto, un mayor contenido proteico.

1.2.- Molturación y calentamiento.

Las semillas oleaginosas con alto contenido en aceite, como la colza o el girasol, por lo general se prensan mecánicamente en tornillos sin fin tras un calentamiento previo de forma indirecta. Posteriormente, la torta resultante se tratará en un extractor, ya que aún podría contener entre un 4 – 8 % de aceite, pudiendo incluso alcanzar el 10%. En algunos casos, esta torta extraída podrá ser vendida para fines de alimentación de animal. La soja, con un contenido oleico relativamente bajo, se trata térmicamente, se tritura mecánicamente y se utiliza como materia prima/copos para favorecer la extracción.

A veces las materias primas se prensan sin calentamiento previo. A estos aceites se les conoce como "aceites prensados en frío". Dado que este tipo de prensado





en frío no permite una total extracción del aceite, sólo se utiliza en la producción de algunos aceites comestibles especiales, como es el caso del aceite de oliva.

1.3.- Extracción con disolventes.

La extracción con disolvente se utiliza para separar el aceite de las semillas/frutos. Las semillas/frutos pre-procesadas son sometidas a un proceso multietapa en contracorriente con el disolvente hasta que el contenido de aceite restante se reduce al nivel más bajo posible.

El disolvente comúnmente utilizado por las extractoras es el hexano. La mezcla, una combinación de aceite y disolvente, se separa por destilación en sus dos componentes. El disolvente destilado se recicla en el proceso de extracción.

1.4.- Desolventizador-tostador

El contenido de hexano de la harina se trata en desolventizador-tostador con ayuda de un calentamiento indirecto y vapor de agua. Este proceso de desolventizador-tostador cumple tres propósitos: en primer lugar, recuperar el disolvente de la harina; en segundo lugar, aumentar el valor nutritivo de la harina, por ejemplo mediante la reducción del contenido de glucosinolatos o inhibidores de tripsina; y en tercer lugar, reducir al mínimo el riesgo de contaminación biológica.

1.5.- Secado, enfriado (refrigeración) y almacenamiento.

Para obtener una materia prima estable y transportable, adecuada para el almacenamiento, la harina posteriormente se seca y se enfría. En general, las harinas oleaginosas se almacenan en silos, limitándose el embalaje en sacos a casos excepcionales.

Con el fin de evitar la adherencia del aceite contenido en la harina a la pared del silo, es una práctica común el empleo de un agente anti-apelmazante (se añaden minerales arcillosos), siendo particularmente necesario en el caso de que los silos alcancen alturas considerables. Los agentes anti-apelmazantes utilizados deberán estar permitidos por la legislación de los piensos.



2.- REFINACIÓN

Los aceites crudos obtenidos por prensado y/o extracción, en algunas ocasiones se utilizan directamente para fines alimentarios, tanto humanos como animales. En la mayoría de los casos sin embargo, el aceite crudo se refina en un proceso de varias etapas.

El aceite crudo podría contener sustancias y componentes traza, que son indeseables para el gusto, la estabilidad, la apariencia y el olor, pudiendo interferir además en el posterior procesado. Estas sustancias y componentes traza incluyen partículas de semillas, impurezas, fosfátidos, carbohidratos, proteínas, trazas de metales, pigmentos, ceras, productos de la oxidación de los ácidos grasos, hidrocarburos aromáticos policíclicos y residuos de plaguicidas.

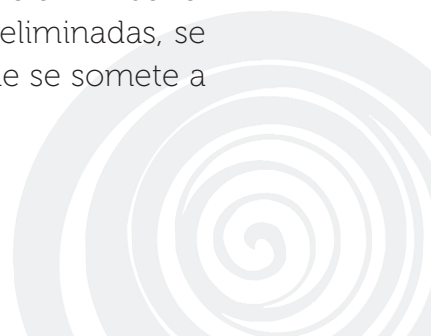
Las especificaciones internas desarrolladas por los sectores del aceite y las grasas, disponen que el aceite crudo deba cumplir con ciertos requisitos de calidad. De hecho, esto constituye un paso clave para garantizar que, cuando se aplica la refinación de esta materia prima, el aceite refinado que se obtiene es totalmente apto para el consumo humano.

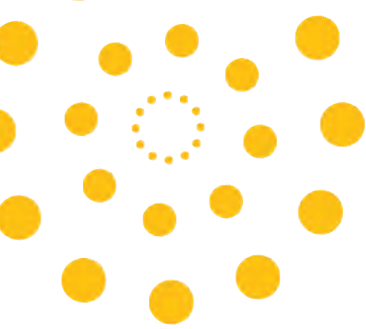
El objetivo de la refinación de los aceites comestibles y grasas es extraer o eliminar los ácidos grasos libres y otras sustancias indeseables, incluidas las impurezas, manteniéndose el valor nutritivo y la garantía de la calidad y la estabilidad del producto final.

La refinación química y física sigue una serie de pasos similares, pero difieren en la forma en que se eliminan los ácidos grasos libres.

2.1.- Desgomado

Los aceites crudos con niveles relativamente altos de fosfátidos, podrían someterse a un desgomado previo a la refinación con el fin de eliminar la mayoría de los compuestos fosfolipídicos. Durante el proceso de desgomado, el aceite crudo se trata con una cantidad limitada de agua y ácido con el fin de hidratar los fosfátidos para luego separarlos por centrifugación. Tras el desgomado, el aceite crudo se seca. En ocasiones, las gomas eliminadas, se pueden añadir a la harina. El aceite de soja es el más común que se somete a este proceso de desgomado.





2.2.- Neutralización

La neutralización alcalina reduce el contenido de los siguientes componentes: ácidos grasos libres, productos de la oxidación de ácidos grasos libres, proteínas residuales, fosfátidos, hidratos de carbono, trazas de metales y una parte de los pigmentos.

El aceite se trata con una solución alcalina (sosa caústica), que reacciona con los ácidos grasos libres presentes convirtiéndose en una pasta jabonosa. La mezcla pasa a unos decantadores que permiten la separación de la fase oléica de los ácidos grasos, que flotan por encima de una capa de jabón, solución alcalina y otras impurezas, que se retirarán. El aceite decantado retiene residuos de jabón, solución alcalina y otras impurezas, por lo que debe someterse a un lavado, dejándolo preparado para los posteriores procesos de decoloración y/o desodorización.

La capa de jabón y otras impurezas extraídas del aceite, es un material sólido mezclado con un poco de agua. Gran parte de ésta, es jabón, que podría venderse a fabricantes de jabón o podría someterse a un tratamiento con ácido (ácido sulfúrico) para liberar los ácidos grasos contenidos en ella. Éstos podrán ser utilizados no solo para fines alimentarios, sino también para la fabricación de jabones y velas.

La neutralización, como vía para la eliminación de los ácidos grasos libres presentes en los aceites, es un proceso único en la refinación química, pero deficiente en la refinación física.

2.3.- Winterización

La *winterización* es un proceso mediante el cual se cristalizan las ceras y se eliminan en un posterior proceso de filtrado con el fin de evitar el enturbiamiento de la fase líquida a temperaturas moderadamente bajas.

Como material filtrante normalmente se utilizan las tierras de diatomeas (Kieselguhr) (es un mineral de sedimentación biogénica con la cual se eliminan los componentes orgánicos por tratamiento térmico).

La torta resultante del proceso de filtración contiene aceite, ceras y material filtrante. Esta torta podrá reciclarse en la tostadora y añadirse a la harina en



plantas integradas de trituración/refinación, o ser vendida como tal como una materia prima si el refinado es independiente.

El término *winterización* se aplicó originalmente hace décadas, cuando se sometía el aceite de semilla de algodón a temperaturas invernales para la cristalización. El proceso de *winterización* usando la temperatura para controlar la cristalización se lleva a cabo en los aceites de girasol y de maíz. Un proceso similar llamado "desparafinado" se utiliza para clarificar aceites que contienen pequeñas cantidades de componentes de enturbiamiento.

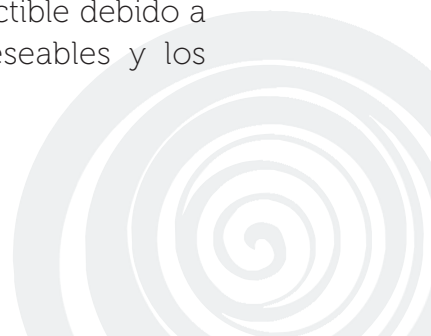
2.4.- Blanqueamiento o decoloración.

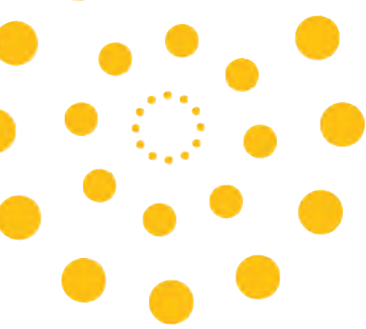
El propósito del blanqueamiento o decoloración es reducir los niveles de pigmentos tales como carotenoides y clorofila, pero este tratamiento también elimina más residuos de fosfátidos, jabones, trazas de metales, productos de oxidación y proteínas. Estos componentes traza interfieren en el posterior procesado. Reducen la calidad del producto final y se retiran por adsorción con tierras adsorbentes (arcillosa o sílicea). En plantas integradas de molturación/refinación, las tierras de decoloración utilizadas se llevan de vuelta a la harina. Las tierras de blanqueamiento procedentes de plantas de refinación pura y/o plantas de endurecimiento o fraguado, que pueden contener níquel, están excluidas del reciclaje en las materias primas, y se eliminan fuera del sector alimentario.

Si hay presencia de hidrocarburos policíclicos aromáticos pesados, se utilizará carbón activo para su eliminación. La cantidad de agentes de adsorción necesaria, depende del grado de decoloración que se quiera obtener, y deberá adaptarse para garantizar la eliminación de sustancias específicas. Las arcillas de blanqueado que contienen todas estas sustancias se separan por filtración y se desechan fuera del sector alimentario.

2.5.- Desodorización.

La desodorización es un proceso de destilación a vacío con vapor de agua que elimina los componentes relativamente volátiles que proporcionan sabores, colores y olores indeseables a los aceites y las grasas. Esto es factible debido a la gran diferencia de volatilidad entre estas sustancias indeseables y los triglicéridos.





El propósito de la desodorización, sin un paso previo de refinación química, es reducir el nivel de ácidos grasos libres y eliminar olores y sabores desagradables y otros componentes volátiles, como plaguicidas e hidrocarburos policíclicos aromáticos, mediante una extracción. Una cuidadosa ejecución de este proceso también mejora la estabilidad y el color del aceite, mientras se conserva su valor nutricional.

Dependiendo del tiempo de residencia en el desodorizante, el proceso se lleva a cabo bajo vacío (0,5 a 8 mbar) y a temperaturas entre 180 – 270 °C, utilizando un medio de extracción, tales como vapor o nitrógeno, ya que las sustancias responsables de los olores y sabores son por lo general volátiles. Las condiciones se adaptarán dentro de estos rangos, según proceda, para asegurar la extracción de sustancias específicas. En este paso además se logra la eliminación de proteínas.

La práctica cuidadosa de estos cuatro pasos del proceso garantiza que los aceites totalmente refinados poseen buenas cualidades organolépticas y físico-químicas.

3.- MODIFICACIONES DE ACEITES Y GRASAS

3.1.- Hidrogenación

La hidrogenación es un proceso por el cual se añade hidrógeno directamente a los puntos de insaturación de los ácidos grasos. El propósito de la hidrogenación es la obtención de aceites y grasas con puntos de fusión específicos o estabilidad oxidativa, mediante la reducción de dobles enlaces o insaturaciones de los aceites. La hidrogenación convierte los triglicéridos insaturados en saturados, de manera que transforma los aceites líquidos en semisólidos, de mayor utilidad para fines alimentarios.

La hidrogenación se lleva a cabo haciendo reaccionar el aceite con gas hidrógeno en presencia de calor y un catalizador metálico, por ejemplo níquel. El aceite de entrada a una fase de hidrogenación debe estar limpio, ya que las impurezas podrían interferir con el catalizador durante el proceso. Así, los requisitos mínimos de calidad de los aceites usados en un proceso de hidrogenación es la neutralización y el blanqueamiento, pero algunos procesadores incluso utilizan aceites totalmente refinados como aceites de entrada.



3.2.- Interesterificación

Un mejor punto de fusión del sistema aceite/grasa también puede lograrse a través de la interesterificación o intercambio de ácidos grasos, que produce un reacomodo de ácidos grasos en el esqueleto de glicerol y entre triglicéridos. Existen dos tipos de procesos de interesterificación: químicos y enzimáticos.

La interesterificación química se lleva a cabo en presencia de catalizadores básicos, por ejemplo metóxido sódico, dando como resultado un reordenamiento no selectivo o aleatorio de los ácidos grasos.

La interesterificación mediante lipasas inmovilizadas se lleva a cabo más frecuentemente en la industria debido a la movilización selectiva de los ácidos grasos.

Tras la hidrogenación o la interesterificación, el producto de salida se blanquea (si es necesario) y se (re-) desodoriza.

3.3.- Fraccionamiento.

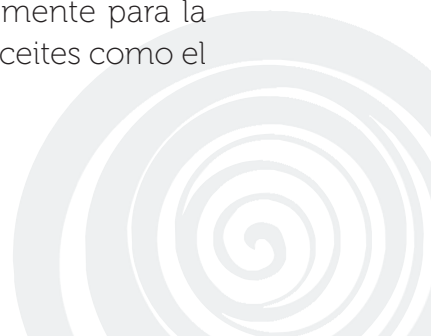
El proceso de fraccionamiento consiste en la eliminación de sólidos mediante cristalización controlada y técnicas de separación que implican el uso de disolventes o procesamiento en seco.

El fraccionamiento en seco abarca tanto winterización como técnicas de prensado, y es la forma más habitual de fraccionamiento. Se basa en las diferencias en los puntos de fusión y solubilidad de triglicéridos para separar las fracciones de aceite.

3.4.- Prensado.

Es un proceso de fraccionamiento que a veces se utiliza para separar los aceites líquidos de la grasa sólida.

Este proceso separa el aceite líquido de la fracción sólida mediante prensa hidráulica y filtración a vacío. Este proceso se utiliza comercialmente para la producción de mantequillas duras y grasas especiales a partir de aceites como el de palma o palmiste.



Los siguientes diagramas de flujo representan los principales procesos aplicados:

- Trituración o molturación.
- Refinación.
- Otros procesados.

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA MOLTURACIÓN DE OLEAGINOSAS

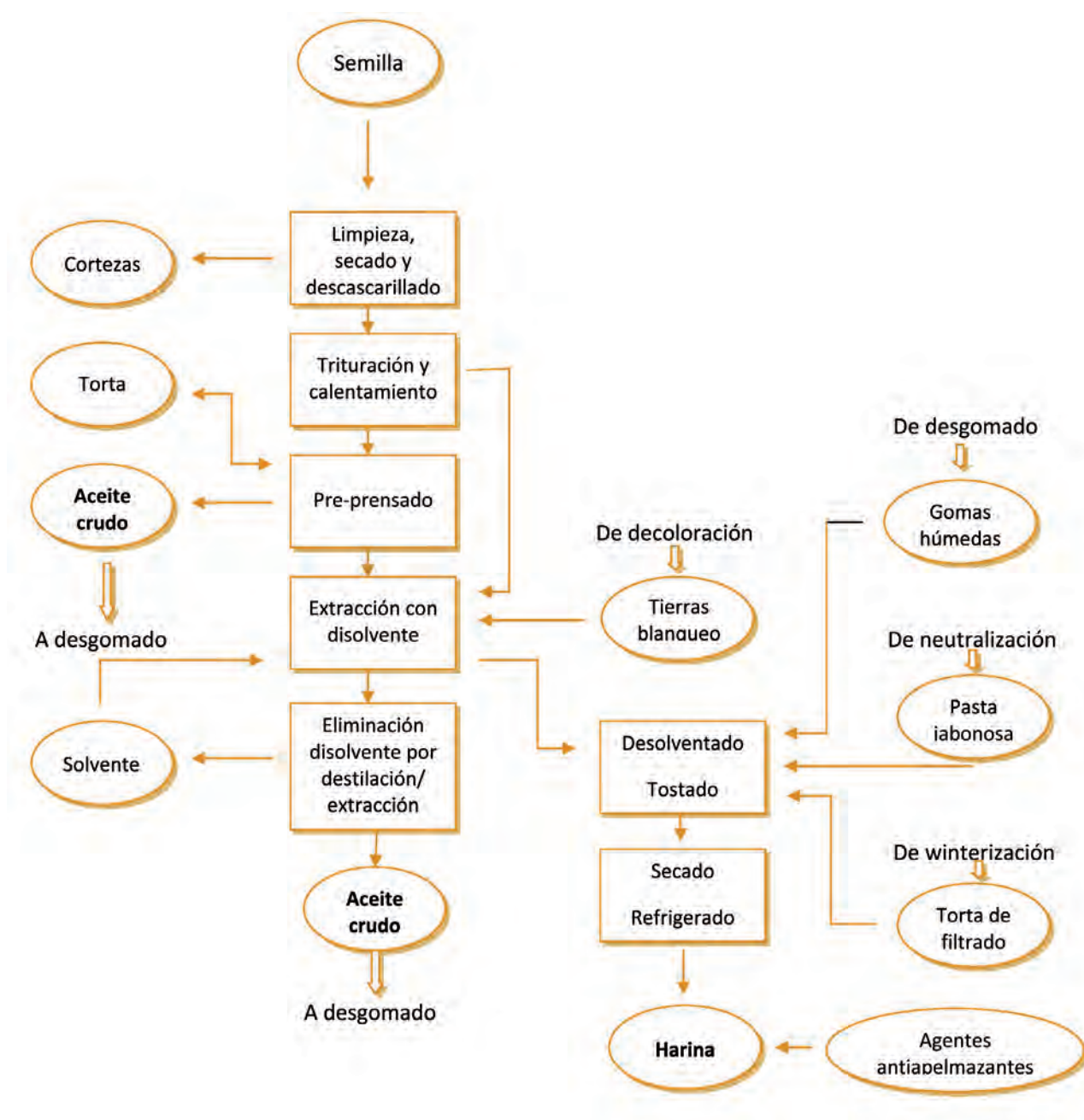
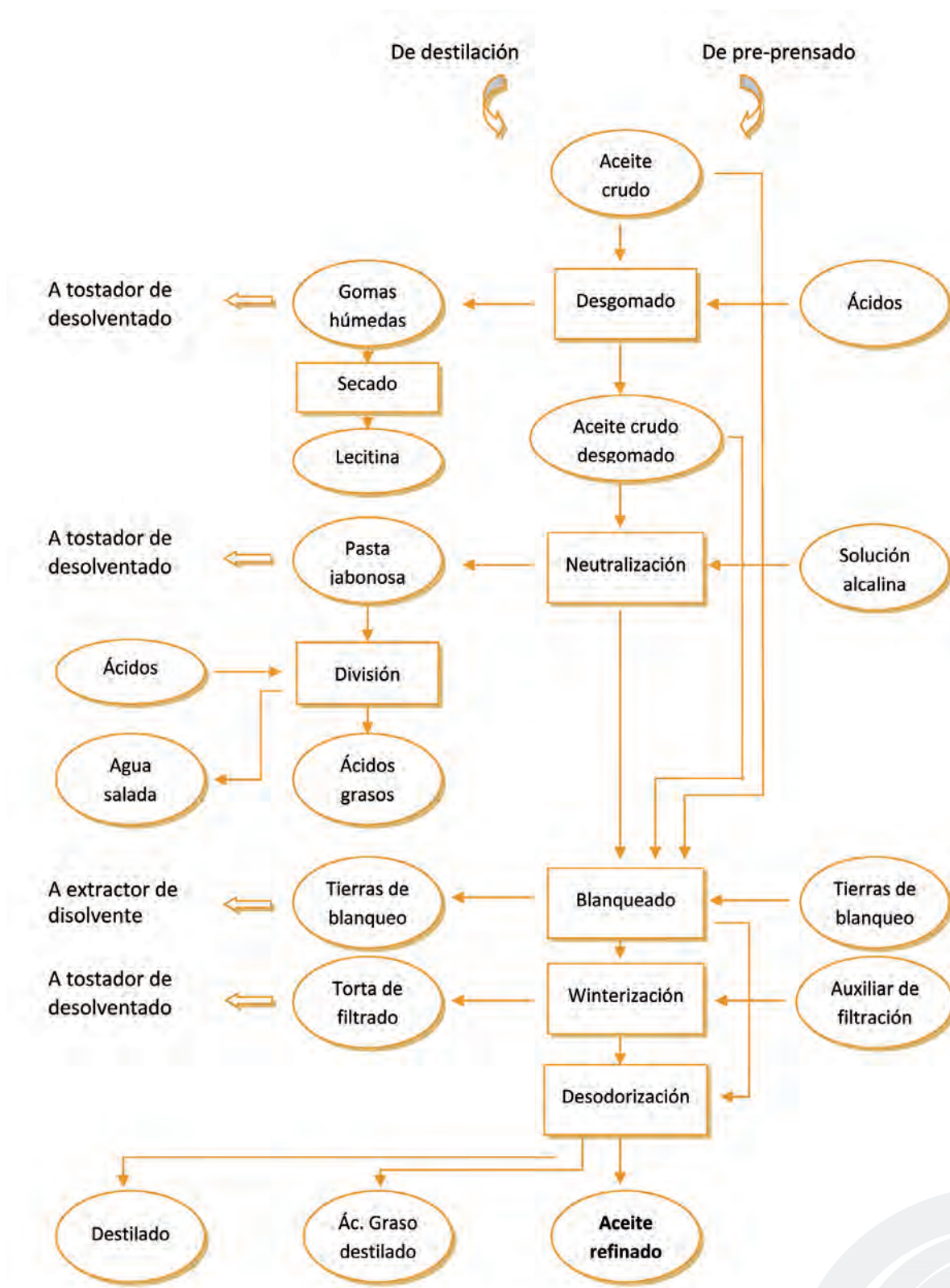




DIAGRAMA DE FLUJO DEL REFINADO



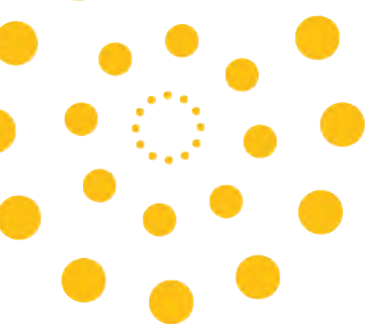
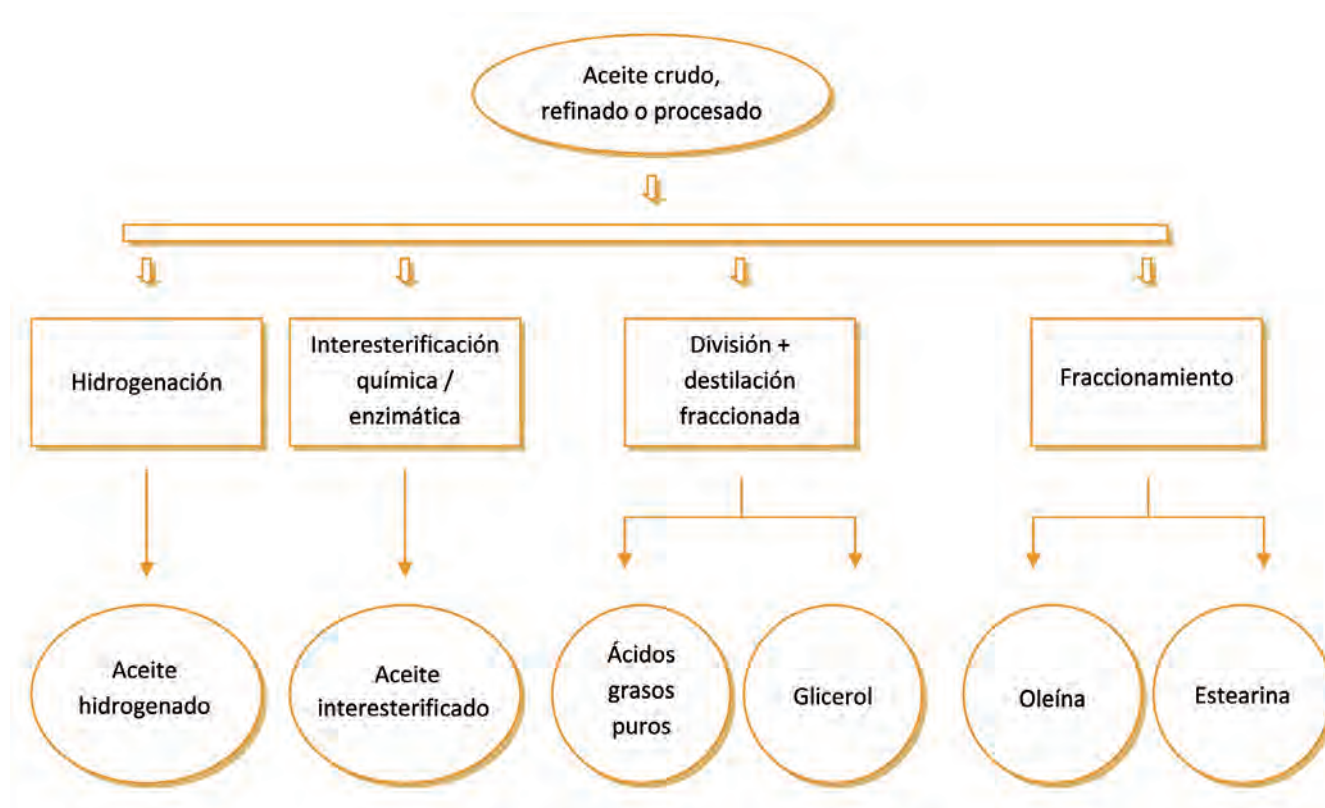


DIAGRAMA DE FLUJO DE OTROS PROCESADOS*



*La producción de Biodiesel está fuera del ámbito de esta Guía



5.- Verificación in situ del diagrama de flujo

El equipo APPCC deberá adoptar las medidas necesarias para comprobar y validar que todo lo que está reflejado en el diagrama de flujo y en la descripción del proceso, se ajusta perfectamente al funcionamiento real en la propia instalación.

6.- Identificación y análisis de todos los peligros asociados a cada fase del proceso de fabricación

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

El diagrama de flujo se utilizará para identificar los peligros en cada fase del proceso, teniendo en cuenta las circunstancias particulares de cada etapa y los diferentes peligros potenciales:

Físico: todo cuerpo extraño tal como vidrio, madera, piedras, elementos metálicos, etc.

Químico: pesticidas, lubricantes, dioxinas, metales pesados, residuos de productos de limpieza, etc.

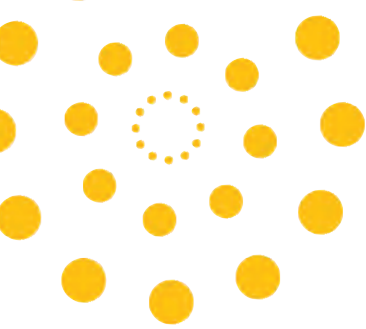
Biológico: microorganismos patógenos (Salmonella, Enterobacterias, E. Coli,...), hongos, levaduras, etc.

Para todos los peligros identificados, deberán definirse las medidas preventivas o de control, que se llevarán a cabo ya sea mediante redefinición del programa de prerrequisitos o mediante definición de las medidas de control en el manual del sistema de gestión de seguridad de los piensos.

Evaluación del nivel de riesgos

Una vez identificados todos los peligros, se deberá realizar una evaluación de los riesgos que éstos conllevan, mediante la determinación de la gravedad del efecto de un peligro concreto sobre la salud humana o animal, y la probabilidad de que se produzca tal efecto. De esta manera, el equipo APPCC podrá identificar los riesgos significativos y los no significativos.





a) **Gravedad:** la medida de la gravedad se establecerá en función del peor escenario posible para la salud humana o del animal. Así, la presencia de microorganismos patógenos estará siempre asociada a consecuencias de gravedad elevada, mientras que la exposición a un peligro físico estará relacionada con consecuencias de gravedad media o baja. En consecuencia, la gravedad se subdivide de la siguiente manera:

- Baja: causa pequeñas enfermedades y/o lesiones.
- Media: causa enfermedades y/o lesiones más importantes, de forma inmediata o a más largo plazo.
- Alta: causa enfermedades y/o lesiones mortales, inmediatamente o a largo plazo.

b) **Probabilidad:** se basa en la posibilidad de que un peligro ocurra, es decir, la posibilidad de que un animal o consumidor final esté expuesto a un peligro identificado. Esta probabilidad se cuantifica de la siguiente manera:

- Muy baja: el peligro nunca ha ocurrido, pero puede ocurrir.
- Baja: El peligro puede ocurrir una vez en cinco años.
- Media: el peligro puede ocurrir una vez al año.
- Alta: el peligro puede ocurrir con más frecuencia en un mismo año.

La evaluación final del nivel de riesgo que representa un peligro para la salud del consumidor final, se puede obtener mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Valoración del nivel de riesgo} = \text{Gravedad} * \text{Probabilidad}$$

En la siguiente tabla se pueden observar los diferentes niveles de riesgo:

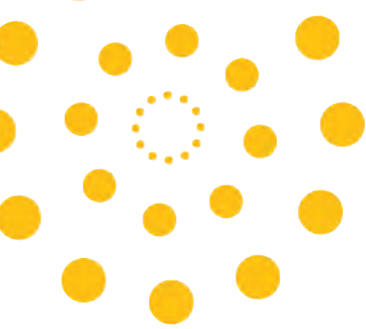
IDENTIFICACIÓN DE POSIBLES PELIGROS Y DE SUS MEDIDAS PREVENTIVAS

Gravedad*Probabilidad	Baja	Media	Alta
Muy baja	1	1	2
Baja	1	2	3
Media	2	3	4
Alta	3	4	4



ANÁLISIS DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS

Etapa	Peligro	Causa	Probabilidad/ Gravedad		¿Es significativo el riesgo?	Medidas preventivas
Recepción de semillas oleaginosas	Microbiológico	Condiciones higiénicas o de Tª inadecuadas del medio de transporte				• Comprobación de las condiciones higiénicas de los camiones de transporte • Vigilancia de la Tª en la recepción • Evaluación de proveedores • Formación adecuada del personal en recepción
		Mala manipulación en origen del proveedor				
		Condiciones higiénicas de la zona de recepción inadecuada				
	Químico	Residuos de plaguicidas por encima de los LMR, es decir, residuos de herbicidas, insecticidas, fungicidas o rodenticidas				• Identificación de lotes de materiales entrantes para alcanzar la trazabilidad • Inspección visual en la recepción • Plan de limpieza y desinfección
		Presencia de Fitotoxinas				
		Contaminación en origen: dioxinas				
Molturación de semillas oleaginosas	Físico	Presencia de materiales extraños como cristales, madera, metales,...				• Sistema de detección de metales y otros materiales extraños • Limpieza adecuada (prelimpias) • Eliminación de material extraño • Utilización de hexano de uso alimentario • Aplicación correcta del plan de control de plagas • Aplicación adecuada del PPR
	Químico	Presencia de toxinas procedentes de los agentes de control de plagas				
		Componentes tóxicos del hexano				
		Aceites hidráulicos o lubricantes de los equipos				
Producción de aceite crudo	Químico	Componentes tóxicos de aceites minerales del sistema de recuperación de hexano				• Mantener en buen estado el sistema de recuperación del hexano • Empleo de aceites minerales de calidad alimentaria • Control regular de los residuos de plaguicidas • Recuperación total del hexano • Plan de limpieza adecuado • Formación del personal
		Residuos de plaguicidas (herbicidas, insecticidas, fungicidas o rodenticidas) por encima de LMR				
		Residuos de sustancias indeseables				
		Trazas de hexano en el aceite crudo (tras la extracción)				



Etapa	Peligro	Causa	Probabilidad/ Gravedad		¿Es significativo el riesgo?	Medidas preventivas
Producción de harinas de semillas oleaginosas	Biológico	Salmonella				• Aplicar las medidas preventivas enumeradas en el Código de Prácticas de FEDIOL para el control de Salmonella en Plantas Molturadoras de Oleaginosas • Comprar agentes antiaglomerantes de uso alimentario • Seguir código de Prácticas de FEDIOL sobre las condiciones de compra de tierras de blanqueado • Utilización de agua adecuada para los animales
	Químico	Presencia de dioxinas procedentes de agentes antiaglomerantes minerales				
		Presencia de dioxinas procedentes del uso de tierras de blanqueado				
		Residuos de hexano				
		Contaminación por empleo de agua de calidad no adecuada				
Separación de cortezas de oleaginosas	Biológico	Salmonella				• Aplicar las medidas preventivas enumeradas en el Código de Prácticas de FEDIOL para el control de Salmonella en Plantas Molturadoras
Refinación	Químicos	Contaminación con aceites hidráulicos o lubricantes de equipos				• Aplicación adecuada del PPR • Aplicación de agentes de limpieza y productos químicos adecuados para su uso en la industria alimentaria • Utilización de agua potable • Aplicación de auxiliares de procesado de uso alimentario • Aplicación de agua caliente o vapor de agua en lugar de fluidos térmicos de calefacción • Seguimiento del plan de mantenimiento de equipos • Formación del personal • Filtración previa
		Contaminación cruzada por agentes de limpieza y productos químicos				
		Contaminación por empleo de agua de calidad no adecuada				
		Contaminación cruzada por contacto con auxiliares de procesado				
		Aplicación de fluidos térmicos de calefacción no permitidos				
	Físicos	Presencia de materiales extraños por instalaciones o estructuras defectuosas, desgaste de equipos,...				



Etapa	Peligro	Causa	Probabilidad/ Gravedad		¿Es significativo el riesgo?	Medidas preventivas
Producción de aceite refinado	Químicos	Presencia de dioxinas procedentes del uso de tierras de blanqueado				• Compra de tierras de blanqueado a proveedores que cumplan las especificaciones del Código de Prácticas de FEDIOL • Control regular de residuos de plaguicidas • Plan de limpieza adecuado - Utilización de ácido cítrico en lugar de ácido fosfórico
		Residuos de herbicidas, insecticidas, fungicidas o rodenticidas > LMR				
		Residuos de sustancias indeseables				
Refinación física: producción de ácidos grasos destilados	Químicos	Presencia de dioxinas procedentes del uso de tierras de blanqueado				• Separación de ácidos grasos mediante destilación de vapor de agua • Compra de tierras de blanqueo a proveedores que cumplan las especificaciones del código de Prácticas de FEDIOL • Control regular de residuos de plaguicidas • Evitar la aplicación de productos no conformes a la alimentación animal - Formación del personal
		Residuos de herbicidas, insecticidas, fungicidas o rodenticidas > LMR				
		Residuos de sustancias indeseables				
		Aporte de fosfatos a las aguas residuales				
		Presencia de ácidos grasos destilados en el aceite				
Refinación química: producción de ácidos grasos	Químicos	Residuos de herbicidas, insecticidas, fungicidas o rodenticidas > LMR				• Control regular de residuos de plaguicidas • Evitar la aplicación de productos no conformes a la alimentación animal • Formación del personal
		Residuos de sustancias indeseables				
Refinación química: producción de destilados de semillas oleaginosas	Químicos	Presencia de destilados indeseables				• Evitar el uso de destilados del refinado químico para uso alimentario • Control regular de residuos de plaguicidas • Compra de tierras de blanqueado a proveedores que cumplan con las especificaciones del Código de Prácticas de FEDIOL
		Presencia de dioxinas procedentes del uso de tierras de blanqueado				
		Residuos de herbicidas, insecticidas, fungicidas o rodenticidas > LMR				

Etapa	Peligro	Causa	Probabilidad/ Gravedad		¿Es significativo el riesgo?	Medidas preventivas
Almacenamiento y transporte de semillas y harinas oleaginosas	Biológicos	Malas prácticas de manipulación e higiene del personal				• Formación del personal • Seguimiento del plan de buenas prácticas de fabricación e higiene del personal • Correcta aplicación del plan de Limpieza y Desinfección • Control de la Tª durante el almacenamiento y transporte • Aplicación del plan de control de plagas • Control regular de residuos de plaguicidas • Inspecciones de higiene de contenedores de almacenamiento y transporte • Plan de mantenimiento de las instalaciones y equipos
		Residuos de herbicidas, insecticidas, fungicidas o rodenticidas > LMR				
		Residuos de sustancias indeseables				
	Químicos	Productos tóxicos de agentes aplicados para el control de plagas				
		Residuos de herbicidas, insecticidas, fungicidas o rodenticidas > LMR				
		Contaminación por carga previa durante el almacenamiento y/o transporte				
	Físicos	Causas ambientales (polvo, suciedad, plagas, etc.)				
		Presencia de cuerpos extraños por instalaciones o estructuras defectuosas o desgastadas				
Transporte de aceites de semillas y productos derivados para aplicación alimentaria	Químicos	Contaminación por carga previa				• Control de cargas previas según la Guía Práctica de FEDIOL sobre cargas previas en medios de transporte, y recubrimientos de contenedores • Plan de limpieza y desinfección • Formación del personal • Seguimiento del Código de Prácticas de FEDIOL para el transporte a granel de aceites y grasas dentro de UE • Carga de vagones cisterna con aceites refinados en lugar cubierto • Controles de identificación de adulteración
		Contaminación por vapor, agua y agentes de limpieza usados en la limpieza de contenedores				
		Contaminación con fluidos de calefacción o refrigeración de contenedores				
	Físicos	Presencia de materiales extraños				
	Biológicos/ Químicos/ Físicos	Adulteración con aceite mineral				



7.- Identificación de los puntos críticos de control (PCC)

Todos los peligros significativos hallados, deberán ser evaluados para determinar si el paso del proceso relacionado es crucial para la seguridad del producto final. El método de evaluación seguido, deberá tener en cuenta como mínimo:

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

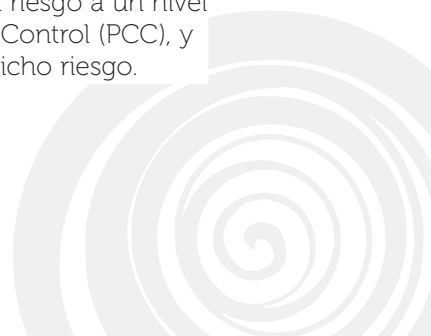
Si un peligro importante necesitara un control específico, y no hubiera una etapa posterior en el proceso que pudiera reducirlo o eliminarlo, será un punto crítico de control (PCC). Si no es un PCC, un control menos estricto o la correcta aplicación del programa de requisitos previos será suficiente.

Existen dos métodos de orientación para determinar los PCC en el proceso:

► **Método de la evaluación del nivel de riesgo** (explicado anteriormente): en los casos de nivel de riesgo 1 y 2, no serán necesarias medidas de control. En el caso del nivel de riesgo 3, deberán llevarse a cabo medidas periódicas. Y en el caso del nivel de riesgo 4, si no existen etapas posteriores que eliminen el peligro, esta etapa será un punto crítico de control, y serán necesarias medidas específicas de control.

*Actuaciones en función del nivel de riesgo:

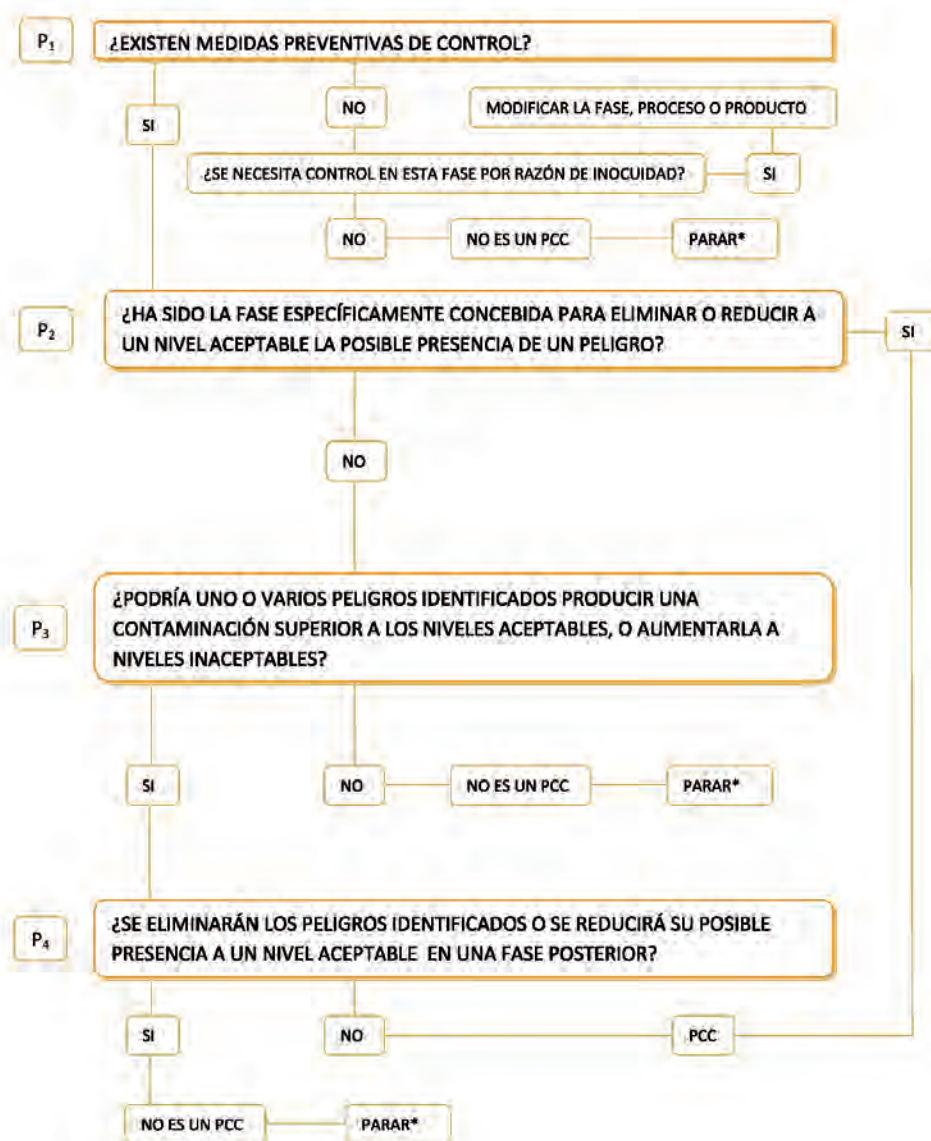
Nivel de riesgo	Actuaciones
1	No son necesarias medidas de control
2	No son necesarias medidas de control
3	Periódicamente se deberá evaluar si son necesarias medidas de control.
4	Si no existen etapas posteriores que eliminen o reduzcan el riesgo a un nivel aceptable, este paso del proceso será un Punto Crítico de Control (PCC), y serán necesarias medidas específicas para controlar dicho riesgo.



► **Método del árbol de decisión:** el seguimiento del siguiente esquema permitirá establecer, mediante cuatro preguntas y con un enfoque lógico, si una etapa o fase del proceso es o no un PCC. El número de PCC dependerá de los procesos y productos de cada organización.

Una vez identificadas las etapas del proceso y los peligros relacionados que requieren de un control específico, se deberán definir las medidas de control. Estas medidas deberán eliminar o reducir el riesgo hasta niveles aceptables. Pero si el PCC está fuera de control, se deberán tomar medidas correctivas de forma inmediata.

***Árbol de decisión para determinar los puntos críticos:**



*Pasar al siguiente peligro identificado del proceso



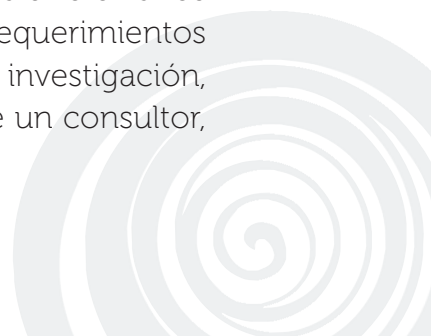
Las instrucciones para aplicar el árbol de decisión son las siguientes:

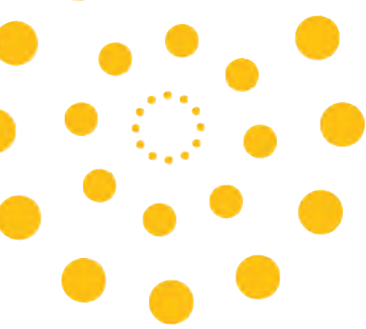
- ▶ **Peligro identificado y su categoría:** Determinar si el peligro está totalmente controlado. Si se responde **Sí**, indicar el prerequisite indicado, las buenas prácticas de fabricación, escribirlas y proseguir al próximo peligro identificado. Si la respuesta es **No**, proseguir a la pregunta P1.
- ▶ **Pregunta 1: *¿Existen medidas preventivas de control?*** Si la respuesta es **No**, no es un PCC. Identificar la forma en que puede controlarse este peligro antes o después del proceso y pasar al próximo peligro identificado. Si la respuesta es **Sí**, describir la medida de control y proseguir a la siguiente pregunta P2.
- ▶ **Pregunta 2: *¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?*** Si la respuesta es **No**, proseguir a la pregunta P3. Si la respuesta es **Sí**, se trata de un PCC; identificarlo como tal en la columna correspondiente.
- ▶ **Pregunta 3: *¿Podría uno o varios peligros identificados producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables?*** Si la respuesta es **No**, no es un PCC.; proseguir al próximo peligro identificado, Si la respuesta es **Sí**, proseguir a la pregunta P4.
- ▶ **Pregunta 4: *¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?*** Si la respuesta es **No**, es un PCC.; identificarlo como tal en la columna correspondiente. Si la respuesta es **Sí**, no se trata de un PCC.; identificar la fase subsiguiente y proseguir al siguiente peligro identificado.

8.- Establecimiento de los límites críticos para cada PCC

Un límite crítico representa la línea divisoria de lo que es aceptable y lo que no es aceptable.

Para cada PCC identificado, deberán fijarse los límites críticos para uno o varios parámetros. Los límites críticos deberán cumplir con todos los requerimientos legislativos, pero si no hubiera límites críticos derivados de una investigación, los datos analíticos y bibliográficos y la experiencia, propia o de un consultor,





deberán utilizarse para lograr un equilibrio adecuado entre la seguridad y la operatividad.

Además, se deberá hacer una clara distinción entre los límites que únicamente desencadenan un ajuste del proceso, y aquellos límites críticos que, si se exceden, requiere de una acción correctora.

9.- Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

Un sistema de vigilancia consiste en una secuencia planificada de mediciones y observaciones, cuyo fin es demostrar si un PCC está o no bajo control.

Los procedimientos de vigilancia deberán ser capaces de detectar en el menor tiempo posible la pérdida de control de un PCC como consecuencia de una desviación de sus límites críticos, de manera que, llegado el caso, se deberá proceder lo más rápido posible a su corrección.

Para realizar un correcto seguimiento, se deberá:

- ▶ Elaborar un método de seguimiento (documentado)
- ▶ Establecer la frecuencia de la vigilancia (deberá ser continua, de manera que permita mantener a cada PCC bajo control permanente)
- ▶ Determinar el responsable que se encargará de llevar a cabo esta vigilancia (deberá tener formación específica y la autoridad suficiente para decidir y llevar a la práctica las acciones correctoras cuando sea necesario)
- ▶ Registrar las mediciones, observaciones y resultados de la vigilancia

Un sistema de vigilancia de los PCC, deberá dar respuesta a las siguientes cuestiones:

¿Qué se vigila? Los parámetros y criterios definidos como límites críticos para cada PCC

¿Cómo se vigila? Según el método definido

¿Cuándo se vigila? Periodicidad de vigilancia de modo que se puedan aplicar a tiempo las medidas correctoras



¿Quién vigila? Persona encargada de la vigilancia que comprenda el objetivo e importancia de la vigilancia

10.- Adopción de medidas correctoras

Si en el proceso de vigilancia anterior se detecta alguna desviación del límite crítico para algún PCC, se deberán aplicar medidas correctoras, que no son más que procedimientos o cambios que deberán introducirse para que un proceso vuelva a estar bajo control de forma inmediata.

Será el equipo APPCC el encargado de definir las acciones y el destino de cada producto afectado, asegurando así que no se comercializan materias primas potencialmente inseguras.

Para controlar las desviaciones de los límites críticos, se deberá aplicar el siguiente procedimiento:

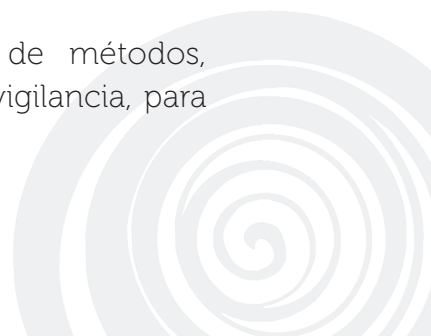
- Identificación de la desviación y su causa
- Aislamiento del producto afectado
- Estudio y evaluación del producto afectado
- Toma de decisión sobre la medida correctora adecuada a adoptar
- Registro de las desviaciones y las correspondientes medidas correctoras

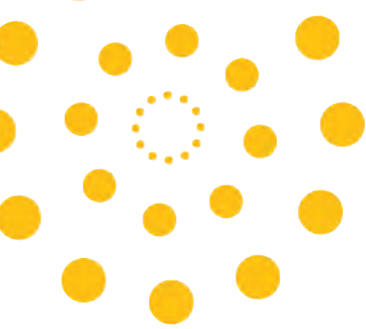
Una vez se haya llevado a cabo la acción correctora pertinente, sería conveniente iniciar una nueva supervisión o vigilancia del sistema en aras de evitar la recurrencia, y cuyo informe debería incluir los parámetros a vigilar, la frecuencia, el personal encargado y las medidas correctoras, incluyendo además el volumen y el destino final del producto en cuestión.

11.- Verificación del funcionamiento eficaz del sistema

El equipo APPCC deberá verificar el sistema de gestión de seguridad alimentaria al menos una vez al año para confirmar su eficacia y validez.

Los procesos de verificación consisten en la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos, y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para





constatar el cumplimiento del plan APPCC, y deberán llevarse a cabo en los siguientes casos:

- Al concluir la puesta en marcha del plan
- Cuando se introduzca un cambio en el producto, los materiales, el proceso, etc.
- Cuando se produzcan desviaciones de algún tipo
- Cuando se identifiquen nuevos peligros
- A intervalos regulares previamente establecidos (al menos una vez al año)

La verificación deberá tener en cuenta:

- Aplicación y eficacia de todos los requisitos previos
- Aplicación y eficacia de todas las medidas de control
- Todas las desviaciones en el control de los PCC y las medidas correctoras adoptadas
- Notificaciones (quejas) internas y externas relacionadas con la seguridad alimentaria
- Resultados de análisis químicos y microbiológicos pertinentes
- Incidentes ocurridos y sus registros
- Cambios en productos, procesos y legislación

Esta verificación deberá proporcionar unas conclusiones explícitas a cerca de la aplicación, eficacia y validez del sistema de gestión de seguridad alimentaria.

Los procesos para llevar a cabo la verificación deberán estar perfectamente documentados, siendo la auditoría interna el método más adecuado para ello.

La auditoría es un examen sistemático e independiente para constatar que las prácticas y procedimientos que se aplican son los establecidos por escrito en el plan APPCC, y que son los adecuados para alcanzar los objetivos que se persiguen. Comprenden:

- Observaciones "in situ"
- Entrevistas
- Revisiones de registros

También, podrá ser utilizada como medida para identificar posibles oportunidades de mejora.



La auditoría deberá estar perfectamente planificada y documentada, y, como mínimo deberá incluir:

- Preparación de los planes de auditoría
- Alcance de la auditoría (áreas auditadas)
- Frecuencia de las auditorías
- Métodos utilizados para llevar a cabo las auditorías
- Notificación de los resultados y las mejoras y/o subsanaciones que se proponen
- Mantenimiento de los informes de auditorías
- Aplicación de acciones de subsanación de errores y/o mejoras y seguimiento de las mismas
- Selección y formación de auditores competentes

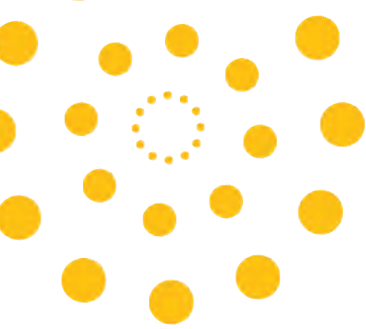
12.- Adopción de medidas correctoras

Por último, será necesario disponer de un sistema documentado apropiado en el que se recojan, de forma ordenada y eficaz, todos los procedimientos efectuados en el plan APPCC, con el fin de concluir la idoneidad del mismo.

En general, este sistema deberá reunir dos tipos de documentos:

- **Documentos de apoyo.**- son todos aquellos documentos y formularios producidos durante la preparación del plan:
 - Descripción y uso esperado del producto
 - Diagrama/s de flujo
 - Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas
 - Identificación de PCC y sus límites críticos
 - Desviaciones previsibles y sus medidas correctoras
 - Posibilidad de ajustes del proceso
 - Actividades y procedimientos de comprobación planificados
- **Documentos de aplicación.**- son aquellos registros generados durante la aplicación del Plan
 - Registros de vigilancia de cada PCC
 - Registros de desviaciones y medidas correctoras
 - Registro de verificaciones/validaciones
 - Documentos de métodos y procedimientos aplicados
 - Registros de los programas de formación del personal





Además, es aconsejable completar este sistema de registros con los siguientes documentos:

- Listado de los miembros del equipo APPCC y sus experiencias
- Actas de las reuniones del equipo APPCC
- Especificaciones del/los productos finales
- Especificaciones del material entrante
- Requisitos previos
- Registros de seguimiento



CUADRO DE GESTIÓN ORIENTATIVO

Etapa	Peligro / Causa	PCC N°	Medidas preventivas	Límite crítico	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctoras	Verificación	Registro
Recepción de semillas oleaginosas	B: Condiciones higiénicas o de Tª inadecuadas del medio de transporte		• Comprobación de las condiciones higiénicas • Vigilancia de la Tª	Cumplimiento de especificaciones técnicas	- Inspecciones visuales - Control de la Tª (operario de descarga)	- Rechazo del producto - Formación del personal	Calibración de dispositivos de control de Tª	- Registro de recepción - Registro de no conformidades
	B: Presencia de microorganismos patógenos		• Plan de homologación de proveedores • Control de especificaciones técnicas	Ausencia de patógenos.	- Análisis de los estándares de calidad - Inspección documental de proveedores	- Rechazo del producto - Pérdida de homologación del proveedor	Verificación de las analíticas obtenidas	- Documentación del proveedor - Registro de control analítico
	B: Condiciones higiénicas de la zona de recepción inadecuada		• Plan de L+D • Plan de formación	Ausencia de suciedad	- Inspecciones visuales			- Registro de aplicación del plan de L+D
	Q: Residuos de plaguicidas > LMR		• Control regular de residuos de plaguicidas	LMR establecidos en Reglamento CE n° 396/2005	- Inspección documental de proveedores - Análisis	- Rechazo del producto contaminado	Verificación de las analíticas obtenidas	- Documentación del proveedor - Registro de control analítico
	Q: Presencia de fitotoxinas		• Control de límites máximos • Inspección visual en recepción	Lím. Máx. establecidos en Directiva 2002/32/CE	- Inspección documental de proveedores - Análisis	- Rechazo del producto - Determinación de la fuente de contaminación	Verificación de las analíticas obtenidas	- Documentación del proveedor - Registro de control analítico
	Q: Contaminación en origen por dioxinas		• Plan de homologación de proveedores • Control de especificaciones técnicas	Ausencia de contaminación por dioxinas	- Inspección documental de proveedores - Análisis	- Rechazo del producto - Pérdida de homologación del proveedor	Verificación de las analíticas obtenidas	- Documentación del proveedor - Registro de control analítico

Etapa	Peligro / Causa	PCC N°	Medidas preventivas	Límite crítico	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctoras	Verificación	Registro
Recepción de semillas oleaginosas	F: Presencia de materiales extraños (cristales, metales,...)		• Prelimpias • Sistema de detección de metales	Ausencia de materiales extraños	-Inspección visual -Control del mantenimiento de equipos	-Inmovilización del producto -Reparación equipos	Correcto funcionamiento del detector de metales	-Registro de no conformidades -Ficha de control de mantenimiento
	Q: Presencia de toxinas procedentes de los agentes de control de plagas		• Plan de control de plagas • Plan de limpieza y desinfección	Ausencia de contaminación	-Cumplimiento del plan de control de plagas -Cumplimiento del plan L+D	-Inmovilización del producto no apto -Intensificar limpieza	Revisión del plan de limpieza y desinfección	-Registro de aplicación del plan de limpieza y desinfección
	Q: Componentes tóxicos del hexano		• Utilización de hexano de uso alimentario	Residuo máx. establecido en Directiva 2009/32/CE	-Análisis laboratoriales de los contenidos máximos	-Inmovilización del producto no apto	Verificación de las analíticas obtenidas	-Registro de control analítico
	Q: Aceites hidráulicos o lubricantes de equipos		• Plan de mantenimiento de equipos • Aceites y lubricantes de uso alimentario	Ausencia de contaminación	-Cumplimiento del plan de mantenimiento de equipos	-Inmovilización del producto -Reparación de equipos	Revisión del plan de mantenimiento	-Registro de no conformidades -Ficha de control de mantenimiento
Producción de aceite crudo	Q: Componentes tóxicos de aceites minerales del sistema de recuperación de hexano		• Mantener en buen estado el sist. recuperación • Empleo de aceites de calidad alimentaria		- Cumplimiento del plan de mantenimiento del sistema de recuperación de hexano	-Reprocesado del producto	Revisión del plan de mantenimiento	-Ficha de control de mantenimiento
	Q: Residuos de plaguicidas > LMR		• Control regular de residuos de plaguicidas	LMR establecidos en Reglamento CE nº 396/2005	-Análisis del aceite crudo	-Inmovilización del producto no apto	Verificación de las analíticas obtenidas	-Registro de control analítico
	Q: Residuos de sustancias indeseables		• Plan de limpieza y desinfección • Plan de formación	Ausencia de contaminación	-Cumplimiento del plan de L+D -Cumplimiento del plan de formación	-Inmovilización del producto no apto -Formación del personal	Revisión del plan de limpieza y desinfección	-Registro de aplicación del plan de limpieza y desinfección
	Q: Trazas de hexano en el aceite crudo		• Recuperación total de hexano	Límites de residuos hexano	-Análisis laboratoriales	-Inmovilización y reprocesado de producto	Verificación de las analíticas obtenidas	-Registro de control analítico



Etapa	Peligro / Causa	PCC Nº	Medidas preventivas	Límite crítico	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctoras	Verificación	Registro
Producción de harinas de semillas oleaginosas	B: Contaminación por Salmonella		Medidas preventivas enumeradas en el Código de Prácticas FEDIOL para el control de Salmonella en Plantas Molidoras de Oleaginosas	Ausencia de contaminación	- Análisis microbiológicos de las harinas	-Rechazo / inmovilización del producto no apto	Verificación de las analíticas obtenidas	-Registro de control analítico
	Q: Presencia de dioxinas procedentes de agentes antiaglomerantes		Compra de agentes antiaglomerantes de uso alimentario	Límites máximos establecidos en Directiva 2003/57/CE	-Análisis laboratoriales	-Inmovilización del producto no apto	Verificación de las analíticas obtenidas	-Registro de control analítico
	Q: Presencia de dioxinas procedentes del uso de tierras de blanqueado		Tierras de blanqueado de uso alimentario	Código FEDIOL de Prácticas sobre condiciones de compra	-Análisis laboratoriales	-Inmovilización del producto no apto	Verificación de las analíticas obtenidas	-Registro de control analítico
	Q: Residuos de hexano		Recuperación total de hexano	Límites de residuos de hexano	-Análisis laboratoriales	-Inmovilización y reprocesado del producto	Verificación de las analíticas obtenidas	-Registro de control analítico
	Q: Empleo de agua de calidad no adecuada		Utilización de agua adecuada para los animales	Reglamento nº 183/2005/CE	-Análisis laboratoriales	-Rechazo del producto no apto	Verificación de las analíticas obtenidas	-Registro de control analítico
Separación de cortezas de oleaginosas	B: Contaminación por Salmonella		Medidas preventivas enumeradas en el Código de Prácticas FEDIOL para el control de Salmonella en Plantas Molidoras de Oleaginosas	Ausencia de contaminación	-Análisis microbiológicos	-Rechazo / inmovilización del producto no apto	Verificación de las analíticas obtenidas	-Registro de control analítico

Etapas	Peligro / Causa	PCC Nº	Medidas preventivas	Límite crítico	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctoras	Verificación	Registro
Refinación	F: Presencia de materiales extraños por instalaciones o estructuras defectuosas, desgaste de equipos,...		- Plan de mantenimiento de equipos - Filtración previa	Ausencia de materiales extraños	- Inspección visual - Control del mantenimiento de equipos, estructuras,...	- Inmovilización y reprocesado - Reparación de equipos	Revisión del plan de mantenimiento	- Registro de no conformidades - Ficha de control de mantenimiento
	Q: Aceites hidráulicos o lubricantes de equipos		- Plan de mantenimiento de equipos - Aceites y lubricantes de uso alimentario	Ausencia de contaminación	Cumplimiento y control del plan de mantenimiento de equipos	- Inmovilización del producto - Reparación de equipos	Revisión del plan de mantenimiento	- Registro de no conformidades - Ficha de control de mantenimiento
	Q: Contaminación por restos de productos químicos de limpieza		- Correcta aplicación del Plan de L+D - Uso de productos de uso alimentario	Ausencia de contaminación	Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección	Rechazo / Inmovilización del producto no apto	Revisión del plan de limpieza y desinfección	Registro de aplicación del plan de L+D
	Q: Empleo de agua de calidad no adecuada		Utilización de agua adecuada para los animales (potable)	Reglamento nº 183/2005/CE	Análisis laboratoriales	Rechazo del producto no apto	Verificación de las analíticas obtenidas	Registro de control analítico
	Q: Contaminación por contacto con coadyuvantes de procesamiento		Utilización de coadyuvantes de uso alimentario			Rechazo del producto no apto		
	Q: Aplicación de fluidos térmicos de calefacción no permitidos		Utilización de agua caliente o vapor de agua en lugar de THF	Código FEDIOL de Prácticas sobre el calentamiento de aceites comestibles		Inmovilización y reprocesado del producto		
Producción de aceite refinado	Q: Residuos de plaguicidas > LMR		Control regular de residuos de plaguicidas	LMR establecidos en Reglamento nº 396/2005	Análisis laboratoriales	Inmovilización del producto no apto	Verificación de las analíticas obtenidas	Registro de control analítico
	Q: Presencia de dioxinas procedentes del uso de tierras de blanqueado		Tierras de blanqueado de uso alimentario	Código FEDIOL de Prácticas sobre condiciones de compra	Análisis laboratoriales	Inmovilización del producto no apto	Verificación de las analíticas obtenidas	Registro de control analítico
	Q: Residuos de sustancias indeseables		- Plan de limpieza y desinfección - Plan de formación del personal	Ausencia de contaminación	- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección - Cumplimiento del plan de formación	- Inmovilización del producto no apto - Plan de formación	Revisión del plan de limpieza y desinfección	- Registro de aplicación del plan de L+D - Registro del plan de formación



Etapa	Peligro / Causa	PCC N°	Medidas preventivas	Límite crítico	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctoras	Verificación	Registro
Refinación física: producción de ácidos grasos destilados	Q: Residuos de plaguicidas > LMR		Control regular de residuos de plaguicidas	LMR establecidos en Reglamento n° 396/2005	-Análisis laboratoriales	-Inmovilización del producto no apto	Verificación de las analíticas obtenidas	-Registro de control analítico
	Q: Presencia de dioxinas procedentes del uso de tierras de blanqueado		Tierras de blanqueado de uso alimentario	Código FEDIOL de Prácticas sobre condiciones de compra	-Análisis laboratoriales	-Inmovilización del producto no apto	Verificación de las analíticas obtenidas	-Registro de control analítico
	Q: Residuos de sustancias indeseables		- Plan de limpieza y desinfección - Plan de formación del personal	Ausencia de contaminación	-Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección -Cumplimiento del plan de formación	-Inmovilización del producto no apto -Plan de formación	Revisión del plan de limpieza y desinfección	-Registro de aplicación del plan de L+D -Registro del plan de formación
	Q: Aporte de fosfatos a las aguas residuales		Evitar la aplicación de productos no conformes a la alimentación animal			-Tratamiento de aguas residuales		
	Q: Presencia de ácidos grasos destilados en el aceite refinado					-Reprocesar el producto		
Refinación química: producción de ácidos grasos	Q: Residuos de plaguicidas > LMR		Control regular de residuos de plaguicidas	LMR establecidos en Reglamento n° 396/2005	-Análisis laboratoriales	-Inmovilización del producto no apto	Verificación de las analíticas obtenidas	-Registro de control analítico
	Q: Residuos de sustancias indeseables		- Plan de limpieza y desinfección - Plan de formación del personal	Ausencia de contaminación	-Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección -Cumplimiento del plan de formación	-Inmovilización del producto no apto -Plan de formación	Revisión del plan de limpieza y desinfección	-Registro de aplicación del plan de L+D -Registro del plan de formación

Etapa	Peligro / Causa	PCC Nº	Medidas preventivas	Límite crítico	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctoras	Verificación	Registro
Refinación química: producción de destilados de semillas oleaginosas	Q: Residuos de plaguicidas > LMR		• Control regular de residuos de plaguicidas	LMR establecidos en Reglamento nº 396/2005	-Análisis laboratoriales	-Inmovilización del producto no apto	Verificación de las analíticas obtenidas	-Registro de control analítico
	Q: Presencia de dioxinas procedentes del uso de tierras de blanqueado		• Tierras de blanqueado de uso alimentario	Código FEDIOL de Prácticas sobre condiciones de compra	-Análisis laboratoriales	-Rechazo del producto no apto	Verificación de las analíticas obtenidas	-Registro de control analítico
	Q: Presencia de destilados indeseables		• Evitar el uso de destilados del refinado químico para uso alimentario	Límites máximos establecidos en Directiva 2003/57		-Inmovilización del producto no apto y reprocesado		
Almacenamiento y transporte de semillas y harinas oleaginosas	F: Presencia de cuerpos extraños por instalaciones o estructuras defectuosas o desgastadas		• Plan de mantenimiento de equipos • Plan de limpieza y desinfección	Ausencia de cuerpos extraños	-Inspección visual -Control del mantenimiento de equipos, estructuras,...	-Inmovilización y reprocesado -Reparación de equipos	Revisión del plan de mantenimiento	-Registro de no conformidades -Ficha de control de mantenimiento
	F: Causas ambientales (polvo, suciedad, plagas,...)		• Control de las condiciones ambientales • Plan de limpieza y desinfección	Ausencia de suciedad, plagas,...	-Inspección visual -Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección	-Inmovilización del producto no apto	Revisión del plan de limpieza y desinfección	-Registro de no conformidades -Registro de aplicación del plan de L+D
	B: Malas prácticas de manipulación e higiene del personal		• Plan de formación • Plan de B.P.F. • Plan de L+D	Ausencia de contaminación	-Inspección visual -Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección	-Inmovilización del producto	Revisión del cumplimiento del plan de formación	-Registro del plan de formación
	B: Condiciones higiénicas de superficies insuficientes		• Plan de limpieza y desinfección • Plan de formación	Ausencia de suciedad	-Inspección visual -Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección	-Inmovilización del producto no apto	Revisión del plan de limpieza y desinfección	-Registro de aplicación del plan de L+D
	B: Proliferación microbiana por Tª inadecuada		• Control de Temperatura durante el almacenamiento y transporte	Cumplimiento de especificaciones técnicas	-Control de la Tª de cámara de almacenamiento y transporte	-Rechazo del producto no apto -Ajuste de la temperatura	Calibración de los dispositivos de medición de temperatura	-Registro de Tª de las cámaras de almacenamiento y transporte
	Q: Residuos de plaguicidas > LMR		• Control regular de residuos de plaguicidas	LMR establecidos en Reglamento nº 396/2005	-Análisis laboratoriales	-Inmovilización del producto no apto	Verificación de las analíticas obtenidas	-Registro de control analítico

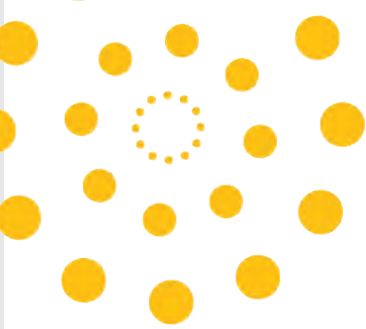


Etapa	Peligro / Causa	PCC Nº	Medidas preventivas	Límite crítico	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctoras	Verificación	Registro
Almacenamiento y transporte de semillas y harinas oleaginosas (Sigue)	Q: Productos tóxicos procedentes de la aplicación de agentes para el control de plagas		- Plan de control de plagas - Plan de limpieza y desinfección	Ausencia de contaminación	-Cumplimiento del plan de control de plagas -Cumplimiento del plan de L+D	-Inmovilización del producto no apto -Intensificar limpieza	Revisión del plan de control de plagas y L+D	-Registro de aplicación del plan de control de plagas y del plan de L+D
	Q: Contaminación por carga previa		Plan de limpieza de e higienización de las instalaciones de transporte	Código FEDIOL sobre cargas previas en medios de transporte	-Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección -Analíticas laboratoriales	-Inmovilización del producto no apto	Revisión del plan L+D y verificación de analíticas	-Registro de aplicación del plan de L+D -Registro analíticas
Transporte de aceites de semillas y productos derivados para aplicación alimentaria	F: Presencia de materiales extraños		- Realización de la carga en lugar cubierto - Plan L+D	Ausencia de materiales	-Inspección visual -Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección	-Inmovilización del producto no apto	Revisión del plan de L+D	-Registro de aplicación del plan de L+D
	B/F/Q: Adulteración con aceite mineral		Control de identificación de adulteración	Ausencia de adulteración	-Análisis laboratoriales y microbiológicos	-Rechazo del producto		-Registro de control analíticos
	Q: Contaminación por carga previa		Plan de limpieza e higienización de las instalaciones de transporte	Código FEDIOL sobre cargas previas en medios de transporte	-Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección -Analíticas laboratoriales	-Inmovilización del producto no apto	Revisión del plan L+D y verificación de analíticas	-Registro del plan de L+D -Registro de control analíticas
	Q: Contaminación por restos de productos o agentes de limpieza		- Correcta aplicación del Plan de L+D - Uso de productos de uso alimentario	Ausencia de contaminación	-Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección	-Rechazo / Inmovilización del producto no apto	Revisión del plan de limpieza y desinfección	-Registro de aplicación del plan de limpieza y desinfección
	Q: Contaminación con fluidos de calefacción o refrigeración de contenedores		Código FEDIOL de Prácticas para el transporte a granel de aceites y grasas en UE			-Rechazo del producto no apto		-Registro de no conformidades



ANEXO I.
DEFINICIÓN TEÓRICA DEL SISTEMA APPCC

4-REQUISITOS DEL
SISTEMA DE GESTIÓN
DE SEGURIDAD
ALIMENTARIA



Cualquier Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria debe basarse en los tres pilares siguientes:

1. Un sistema de gestión basado en un enfoque tanto a nivel de procesos como de clientes.
2. Un Programa de Prerrequisitos, indispensable, que ayude en el control de peligros en la cadena alimentaria que puedan surgir debido al ambiente de trabajo, los procesos de producción de alimentos, las materias primas u otros productos que entran en la fábrica, la higiene de los trabajadores y las contaminaciones cruzadas entre los productos. La aplicación de estas buenas prácticas de fabricación (BPM) incluyen los requisitos de higiene de los piensos contemplados en el Reglamento (UE) N° 183/2005.

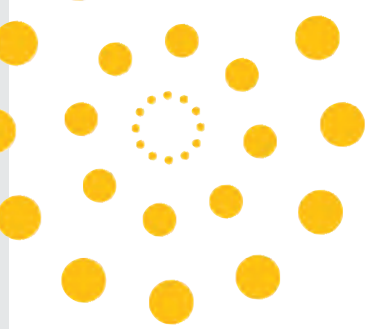
Así pues, este Programa de Prerrequisitos se debe establecer, implementar y mantener constantemente.

3. Un Sistema APPCC eficaz, implantado, puesto en práctica, documentado y mantenido. Este sistema, en la producción de materias primas, debe contemplar los siete principios básicos establecidos en el Codex Alimentarius. Algunos de los riesgos detectados a través del análisis pueden ser gestionados mediante el Programa de Prerrequisitos.



ANEXO I.
DEFINICIÓN TEÓRICA DEL SISTEMA APPCC

5-PROGRAMA DE
PREREQUISITOS O
PLANES DE APOYO AL
SISTEMA APPCC



El Programa de Prerrequisitos es un componente esencial y la base para garantizar la aplicación eficaz del sistema APPCC. Estos programas pueden considerarse programas completos en sí mismos, y su finalidad es evitar que los peligros potenciales de bajo riesgo se transformen en peligros de alto riesgo, comprometiendo y afectando negativamente a la seguridad de las materias primas para piensos.

Estos requisitos previos deberán funcionar eficazmente como sistemas de apoyo durante el mantenimiento del APPCC ya implantado, siendo esta red de apoyo al APPCC más o menos amplia y compleja en función de las características de la fábrica y las exigencias del fabricante.

Dentro de este Programa, nos encontramos a su vez con diferentes sub-programas o planes, que pueden estar ya integrados en el propio Sistema de Calidad que se tenga implantado en la fábrica, y que son los siguientes:

- ▶ Plan de formación continua del personal.
- ▶ Plan de Buenas Prácticas de Fabricación.
- ▶ Plan de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos.
- ▶ Plan de limpieza y desinfección.
- ▶ Plan de control de plagas.
- ▶ Plan de agua de abastecimiento (suministro de agua potable).
- ▶ Plan de identificación y eliminación de residuos.
- ▶ Plan de control de proveedores (aseguramiento de la calidad de proveedores).
- ▶ Sistema o procedimientos de trazabilidad.

Para todos estos planes, se implantará y mantendrá un sistema de documentación y registro en el que quede constancia del cumplimiento de los mismos, y se revisará y actualizará frente a cualquier cambio que se produzca en planta o como consecuencia de la aplicación de las medidas correctoras pertinentes en caso de que se detecte alguna desviación.

5.1.- Plan de formación continua del personal.

Todo el personal que realice actividades que afecten a la seguridad de las materias primas para la elaboración de piensos, debe ser competente y tener la formación (teórica y práctica) adecuada, capacitación, habilidades y experiencia profesional



de acuerdo a la descripción del puesto de trabajo, en la cual se definirán claramente las responsabilidades y autoridades que éste conlleva.

Si el personal no está cualificado, hay que cualificarlo mediante la implantación de Programas de Formación, ya que ningún sistema de control de peligros tendrá éxito sin la adecuada formación del personal implicado.

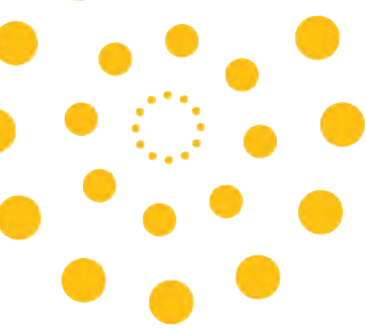
Por tanto, los Programas de formación deberán abarcar lo siguiente:

- ▶ Identificar y definir claramente y por escrito, las habilidades y competencias necesarias para el personal cuyas actividades tengan un impacto directo en la seguridad de las materias primas.
- ▶ Concienciar al personal de la importancia de sus actividades individuales en la contribución a la seguridad de las materias primas, y en consecuencia de los piensos para la alimentación animal y de los productos que de ellos se obtienen y que consumimos. Esto se consigue a través de una buena formación continuada, herramienta de motivación fundamental en la implantación del APPCC.

Asimismo, todo el personal que intervenga en el proceso de fabricación de las materias primas, debe conocer el diagrama de flujo del proceso así como la tecnología que le haya sido asignada, recibiendo la formación específica para ello.

- ▶ Evaluar periódicamente la eficacia de los programas de formación con el fin de detectar las carencias y necesidades, y poder así aportar mejoras al plan que se ajusten a dichas necesidades. Igualmente, se deben llevar a cabo de forma periódica supervisiones y comprobaciones que garanticen el cumplimiento de las actividades e instrucciones de trabajo.
- ▶ Asegurar que el personal responsable de la vigilancia de los procesos de seguridad de las materias primas, son entrenados en técnicas de supervisión adecuados, y garantizar que lleven a cabo las medidas convenientes en caso de pérdida de control de los procesos.
- ▶ Elaborar un protocolo o sistema de registro donde quede recogida toda la información relativa a la actividad de formación (frecuencia del plan, responsable





de la elaboración del plan, cómo se identifican las necesidades de formación, fechas de impartición, puestos de trabajo a los que va dirigida, etc.).

La documentación y registros del programa se mantendrá archivada a disposición de los servicios oficiales de inspección que los soliciten, y de forma general constarán de:

- Documento escrito del plan de formación que se lleve a cabo en la organización.
- Documento o Guía de prácticas correctas de fabricación y manipulación del producto.
- Listado del personal que interviene en el proceso de fabricación de las materias primas destinadas a la elaboración de piensos.
- Certificado de formación (interna o externa).
- Registro de incidencias, medidas correctoras y revisiones de la eficacia del plan.

Estas actividades formativas podrán ser internas, es decir, realizadas por la propia empresa, o por el contrario externas.

5.2.- Plan de Buenas Prácticas de Fabricación

Las Buenas Prácticas de Fabricación son procesos y procedimientos estandarizados que controlan las condiciones de trabajo para facilitar la producción de materias primas inocuas.

En este plan se establecen las medidas dirigidas a asegurar las condiciones higiénicas durante la fabricación, almacenamiento y transporte de los productos, garantizando un grado apropiado de aseo personal y un adecuado comportamiento y actuación de los operarios.

Asimismo, la implementación de un plan de buenas prácticas de fabricación permitirá mantener, en todo momento, la identificación de los materiales entrantes, los productos intermedios y los productos finales, asegurando así la trazabilidad de los mismos.

Para el desarrollo de este plan se puede elaborar un documento propio, o bien emplear algún documento de buenas prácticas ya elaborado a escala nacional o



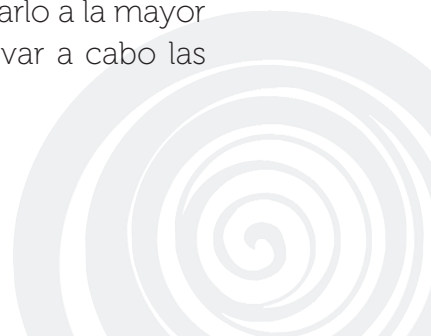
internacional, adaptando determinados aspectos a las características específicas de los productos y actividades de cada industria.

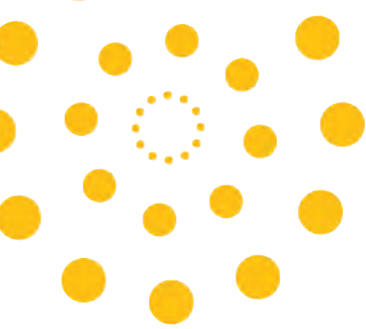
Higiene del personal

El recurso humano es el principal actor en toda planta de fabricación, y de ellos dependerá, en gran proporción, la seguridad e inocuidad del producto que se está fabricando.

Al respecto, este documento deberá recoger los requisitos y medidas más importantes relativas a la higiene del personal y su indumentaria:

- El personal deberá hacer uso obligatorio de uniforme o ropa de trabajo, elementos de protección, calzado de seguridad, etc. que le sea facilitados por la organización, debiendo mantenerlos en condiciones higiénicas y usándolos exclusivamente en las zonas de trabajo.
- El personal deberá disponer de unas instalaciones donde poder realizar todas las actividades relativas a su higiene, debiendo estar estas zonas claramente definidas y asignadas.
- El personal debe cumplir, de forma obligada, con los siguientes requerimientos:
 - No se permite trabajar con el uniforme sucio o incompleto.
 - No se permite que el personal abandone la planta o ingrese en ella con el uniforme puesto (debe cambiarse en el propio centro, donde dispondrá de taquillas o armarios destinados a guardarlos).
 - No comer, fumar, masticar chicle o escupir en las salas de procesado.
 - No usar joyas, adornos, relojes, etc. que puedan caer sobre los productos que se están procesando.
 - Lavar/desinfectar las manos cada vez que se va a entrar a cualquier área de procesado o fabricación, después de utilizar los servicios higiénicos, después de contactar con materiales contaminados, después de toser o estornudar, etc. El lavado se hará con jabón líquido, agua caliente, y el secado con toallas de un solo uso (en su defecto, con secador de aire).
 - Proteger las heridas con material impermeable.
 - Los operarios con síntomas de enfermedad, deberán comunicarlo a la mayor brevedad posible a la organización para que ésta pueda llevar a cabo las medidas pertinentes.





- Cualquier visita ajena a las zonas de fabricación, debe respetar los requisitos de higiene allí implantados, y se realizará siempre tomando las medidas higiénicas oportunas, de manera que no comprometan la seguridad alimentaria del producto que se fabrica.

Tratamiento y almacenamiento de materiales entrantes

La adecuación y las condiciones del material entrante van a condicionar en todo momento la calidad y seguridad de las materias primas terminadas.

En toda organización habrá designado personal responsable de realizar una inspección en la recepción, debiendo disponer de una ficha técnica del producto y poder así verificar su conformidad. En caso negativo, deberá ordenar que se lleven a cabo las acciones correctivas pertinentes, tales como rechazo, recibo condicional o cualquier otra acción predeterminada.

El material entrante deberá registrarse con el nombre completo del producto, la fecha de recepción y la cantidad recibida, asignándosele un número de lote. Estos materiales deben cotejarse con los criterios de seguridad de los piensos; es por ello que debe recogerse una muestra, debiendo estar disponible al menos durante la vida útil del producto.

En cuanto su almacenamiento, deberá hacerse en lugares apropiados, diseñados y mantenidos para garantizar las condiciones de almacenamiento adecuadas en las que gestionar los riesgos de contaminación, debiendo además ser fácilmente identificables.

Materias primas terminadas y su transporte

En la fabricación de las materias primas para piensos, las diferentes etapas del proceso productivo se realizarán de acuerdo a unos procedimientos escritos, destinados a definir, dirigir y controlar los puntos críticos de dicho proceso de fabricación.

Todo el proceso productivo, así como otros servicios prestados, deberán llevarse a cabo de forma controlada. Así mismo, las zonas de producción también deberán regularse, de manera que el acceso de personal no autorizado pueda controlarse y prevenirse.



Una vez se hayan obtenido las materias primas finales, deberán acompañarse de un documento descriptivo de las características del mismo, y donde se reúnan:

- Especificaciones técnicas del producto.
- A cada producto se le asigna un nombre único o código.
- Detalles del envasado y el etiquetado (el etiquetado de estas materias primas se hará conforme a la legislación europea vigente en materia de piensos).
- A cada envase se le asignará un identificador único, a fin de que el lote al que pertenece, pueda identificarse y localizarse fácilmente.
- Todo producto terminado deberá ser inspeccionado antes de su expedición para garantizar que cumple con las especificaciones. Si el producto es rechazado, y por tanto no pasara a circulación, se deberán tomar decisiones en relación a ese producto (destrucción, reutilización, redirección o liberación), debiendo quedar todo claramente registrado.

En referencia al transporte de las materias primas finales, la organización debe garantizar que se realiza en las condiciones adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación, debiendo además documentarse los requisitos para el transporte.

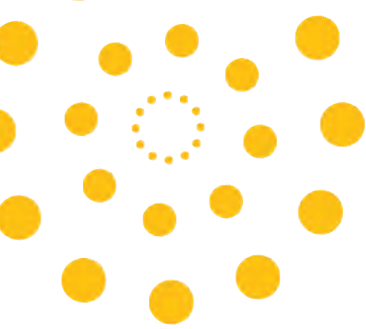
5.3.- Plan de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos

El plan de mantenimiento debe evitar posibles errores en la fabricación de nuestras materia primas, evitando así la presencia de cualquier tipo de contaminante, físico, químico o biológico, y contaminaciones cruzadas; es decir, este plan de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos pretende minimizar los efectos adversos en general, garantizando por tanto la no existencia de peligros que puedan afectar a la seguridad y calidad de las materias primas que vamos a fabricar.

El mantenimiento de las instalaciones y equipos debe realizarse de forma periódica, de manera que estén en todo momento en un óptimo estado de funcionamiento y reparación.

Este mantenimiento se puede llevar a cabo a dos niveles:





► **Mantenimiento preventivo:** consiste en planificar sistemas de revisión, comprobación y reparación de maquinaria, servicios e instalaciones, con el fin de prevenir averías o paradas imprevistas, garantizando el correcto funcionamiento de los equipos que intervienen en el proceso productivo y en las instalaciones.

► **Mantenimiento correctivo:** se realiza cuando se produce una anomalía o mal funcionamiento de alguna maquinaria, servicio o instalación, en cuyo caso se comunicará inmediatamente al responsable de mantenimiento, quien decidirá los procedimientos necesarios para solucionarlo. Igualmente, este tipo de mantenimiento se aplica cuando se quiere realizar alguna mejora de los equipos y/o las instalaciones.

Requisitos de las instalaciones y zonas de producción

En el diseño de las instalaciones se debe tener en cuenta la idoneidad para el uso al que van a ser destinadas, debiendo además facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento de las mismas.

Las características generales que deben poseer las instalaciones son las siguientes:

- Techos de materiales lisos y lavables. Deben estar diseñados de tal forma que eviten la acumulación de suciedad y la condensación de vapores. Si existen falsos techos, deben tener acceso apropiado para su limpieza, mantenimiento e inspección de posibles plagas. Los elementos suspendidos, deberán estar igualmente diseñados, contruidos y acabados para evitar la acumulación de suciedad y reducir la condensación, evitar el crecimiento de microorganismos indeseables y el desprendimiento de partículas que puedan afectar a la seguridad y calidad de las materias primas.
- Sistemas de iluminación de intensidad lumínica apropiada a las diferentes actividades a realizar durante el proceso de fabricación, y que garantice el mantenimiento de las condiciones higiénicas en todas las áreas de producción y almacenamiento, así como en las tareas de limpieza de equipos y utensilios
- Sistemas y dispositivos de ventilación adecuados a la capacidad del local, y suficientes en número y potencia para evitar condensaciones de grasas, crecimiento de mohos, malos olores, formación de humedades, etc.



- Desagües adecuados para los fines perseguidos, diseñados y contruidos para evitar el riesgo de contaminación (por ejemplo, provistos de rejillas para evitar el acceso de roedores a las instalaciones).

Requisitos de la maquinaria y los equipos de medida

Los equipos de fabricación deberán estar situados, diseñados, contruidos y mantenidos en función de las etapas de fabricación de materias primas.

Deberán estar diseñados para facilitar su limpieza manual, y contruido con materiales y superficies lisas, sin ángulos, esquinas, grietas o soldaduras que la dificulten. Deberán estar colocados lejos de las paredes, de manera que permita un fácil acceso para su limpieza, mantenimiento o reparación.

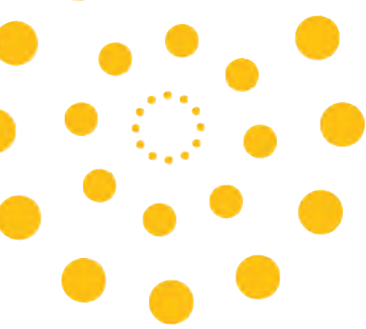
- Verificación/calibración de equipos de medida: Los diferentes dispositivos de control y/o vigilancia que puedan tener repercusión alguna en la inocuidad de las materias primas, deben verificarse o calibrarse de acuerdo a unos estándares internacionales o nacionales establecidos.

Estas tareas de mantenimiento, verificación y calibración deberán realizarse de forma periódica o antes de su uso, debiendo llevarlas a cabo personal debidamente formado para ello. Asimismo, deberán quedar registradas todas las operaciones de calibración y verificación efectuadas en dichos equipos.

Para dejar constancia de las operaciones de mantenimiento, verificación y calibración efectuadas sobre instalaciones y equipos, se deberá disponer de un sistema de registros y documentos de referencia que, de forma general contendrán:

- ▶ Plano de las instalaciones, indicando claramente la situación de los diferentes equipos.
- ▶ Registro de las tareas de mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo.
- ▶ Inventario de equipos de medida.
- ▶ Plan o procedimientos operativos de mantenimiento, verificación y calibración de equipos, basados en el manual o instrucciones del fabricante del equipo, indicando la frecuencia y el responsable de su aplicación.
- ▶ Registros de los resultados de la calibración y verificación.





5.4.- Plan de Limpieza y desinfección

Los programas de limpieza y desinfección deben considerarse parte esencial en la fabricación de materias primas destinadas a la elaboración de piensos, y la eficacia con que se lleven a cabo, tienen una gran influencia en la seguridad y la calidad de las materias primas finales.

El objetivo de este plan es alcanzar los niveles adecuados de limpieza y, en su caso, desinfección de todo tipo de elementos y superficies que puedan afectar a la calidad higiénico – sanitaria de los productos finales.

Por tanto, el programa de limpieza y desinfección debe asegurar que todas las áreas interiores y exteriores, edificios, instalaciones y equipos, así como los contenedores y equipos utilizados para el almacenamiento, transporte, manipulación y pesaje de las materias primas, incluyendo también el propio equipo de limpieza, se mantienen debidamente limpios y en buen estado de funcionamiento, evitando, reduciendo y eliminando en consecuencia cualquier tipo de contaminación.

En la elaboración de un plan de limpieza y desinfección, se deben considerar y especificar los siguientes factores:

- Superficies, equipos, utensilios o herramientas objeto de limpieza.
- Agentes de limpieza y/o desinfección empleados (deberán almacenarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante, y por separado de los materiales recibidos y de las materias primas finales).
- Tiempo y frecuencia con que se van a realizar estas operaciones, que en gran medida dependerá del uso que se haga de las superficies, equipos, utensilios, etc. y del estado de suciedad en que se encuentren.
- Métodos de limpieza seguidos:
 - Métodos físicos, como lavado y limpieza a vacío.
 - Métodos químicos, empleando agentes ácidos o alcalinos.
 - Métodos sin el uso de agua, como la aspiración.
- Responsabilidades de los trabajos de limpieza (personal interno o empresa externa).

Las operaciones de limpieza tienen por objeto la eliminación de residuos y suciedad que pueda constituir una fuente de contaminación, del mismo modo



que el fin de la posible desinfección posterior es la reducción de la población microbiana que haya podido quedar, hasta niveles aceptables. En cualquier caso, los productos utilizados deben ser productos autorizados para su uso en la industria alimentaria.

Al igual que en los diferentes planes que constituyen el programa de requisitos previos, las diferentes actividades y operaciones llevadas a cabo en materia de limpieza y desinfección, deberán quedar recogidas en un sistema de registro, que, en general, cuenta con los siguientes documentos:

- Plan de limpieza y desinfección, que contemple lo anteriormente descrito.
- Registro de los productos de limpieza utilizados: listado de los productos y sus correspondientes fichas técnicas y de seguridad.
- Procedimiento de verificación de la eficacia del plan de limpieza y desinfección, que deberá recoger las analíticas y valoraciones visuales realizadas.
- Registro de incidencias tras la revisión y de sus correspondientes acciones correctoras.

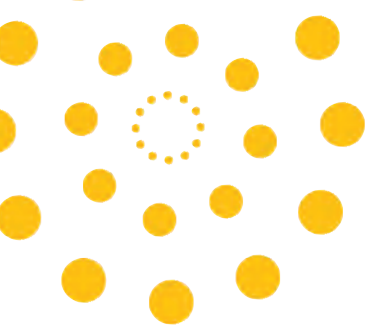
5.5.- Plan de control de plagas

Las plagas constituyen una seria amenaza para la inocuidad y la aptitud de los productos que estemos fabricando. La presencia de roedores, insectos y otras especies animales constituyen un riesgo de alteración y contaminación de las materias primas para piensos, pudiendo actuar como vectores de microorganismos patógenos y transmitiendo incluso enfermedades al hombre.

El objetivo de este programa es evitar la aparición y luchar contra la proliferación de los insectos y demás animales indeseados, tales como roedores, pájaros, etc. Constituye por tanto una medida de prevención primaria, necesaria y obligatoria, para eliminar los agentes causantes de enfermedad, de molestias y de alteración medioambiental, así como los que puedan causar contaminaciones cruzadas a las materias primas finales.

En la Industria Alimentaria, los dos modos más importantes de control de plagas son los siguientes:





► Impedir su acceso a los locales:

- Los edificios, instalaciones y locales deben mantenerse en buenas condiciones, llevando a cabo cuantas reparaciones sean necesarias con el fin de impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción.
- Los agujeros, desagües y otros lugares o accesos por los que puedan penetrar las plagas, deberán mantenerse cerrados herméticamente.
- Deberán emplearse redes metálicas en ventanas, puertas, aberturas de ventilación, etc. reduciendo así el problema de la entrada de animales a la planta.

► Evitar que puedan obtener alimento y refugio:

- La disponibilidad de agua y alimentos favorecen el anidamiento y la infestación de plagas.
- Deberá funcionar eficaz y adecuadamente el programa de limpieza y desinfección de las instalaciones, debiendo mantenerse igualmente limpias las zonas exteriores.
- Los desperdicios se almacenarán en recipientes o contenedores herméticamente cerrados.

Las instalaciones y zonas circundantes deberán examinarse periódicamente para detectar posibles infestaciones.

Como se comentó anteriormente, el fin último de este plan o programa de control de plagas no es otro que prevenir. Sin embargo, y en caso de que las plagas hayan conseguido acceder a las instalaciones y la infestación sea un hecho, el programa deberá contemplar una serie de medidas correctoras para su eliminación y erradicación.

Dependiendo del tipo de plaga del que se trate, se seleccionará el tratamiento y método más efectivo:

- **Métodos químicos:** se basan en el empleo de plaguicidas. Los modernos tratamientos incorporan los conocimientos de la ecología de vectores al objeto de seleccionar plaguicidas de baja toxicidad para el hombre, reservando los más activos para situaciones complejas. Los plaguicidas de uso en la Industria Alimentaria deben estar inscritos en el Registro General de Salud Pública y Consumo del Ministerio de Sanidad y Consumo.



- **Métodos físicos:** se basan en la aplicación de corrientes eléctricas, ultrasonidos, Altas Temperaturas, etc.
- **Métodos mecánicos:** basados en la colocación de cebos, trampas adhesivas, ratoneras, etc.
- **Métodos biológicos:** basados en el empleo de hormonas, feromonas, etc.

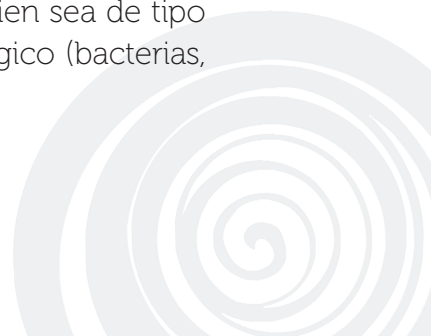
En cualquiera de los casos, los plaguicidas, agentes de fumigación, trampas, etc. empleados, deberán utilizarse y almacenarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante, en emplazamientos claramente definidos y perfectamente separados de los materiales recibidos y de los productos terminados.

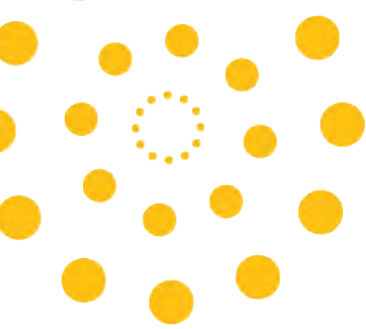
Deberá existir un programa documentado que reúna los siguientes datos descriptivos del sistema de lucha:

- Datos de la empresa contratada que realiza el tratamiento, que deberá estar inscrita en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (ROESP).
- Identificación de las instalaciones, locales o equipos a tratar.
- Especificaciones de la plaga que se quiere eliminar.
- Información relativa a los productos químicos empleados: nombre, número de registro sanitario, fichas de seguridad y fichas técnicas.
- Periodo de seguridad
- Fecha y hora de inicio del tratamiento.
- Nombre y firma del responsable técnico.
- Mapa o plano de la situación de cebos y trampas.
- Tipo y frecuencia de la inspección para verificar la eficacia del programa.
- Registro de ejecución de los tratamientos y planes de trabajo contra plagas realizadas periódicamente, y certificado de realización del tratamiento.
- Registro de incidencias y medidas correctoras.

5.6.- Plan de control de agua de abastecimiento

El agua puede suponer una fuente de contaminación de las materias primas para piensos, ya que puede contener algún contaminante peligroso, bien sea de tipo químico (abonos, pesticidas, productos tóxicos,...) o de tipo biológico (bacterias, virus,...).





Así pues, el objetivo de este plan consiste en establecer las medidas de control y los criterios necesarios que debe cumplir el agua que abastece a la industria, con el fin de garantizar la salubridad y la calidad de los productos finales, la limpieza de las instalaciones, locales, equipos, utensilios, etc., y la higiene del personal.

El agua empleada tanto en los diferentes procesos tecnológicos como la utilizada en la limpieza y desinfección, deberá ser potable para los animales, debiendo ser los conductos por los que circula de material inerte. En caso de requerir agua no potable para usos autorizados (uso contra incendios, refrigeración,...), deberá circular por una conducción independiente y clara y debidamente señalizada.

De forma general, la documentación que debe abarcar este plan de control del agua de abastecimiento, podría ser la siguiente:

- Plano general de la instalación de red de distribución de agua, indicando las entradas o acometidas de agua, las salidas o grifos, equipos de tratamiento, depósito y cuantas otras características o equipos existan en la industria y puedan afectar a las características de salubridad del agua.
- Programa de actuaciones encaminadas al control de la calidad sanitaria del agua, es decir, vaciado, limpieza y desincrustación de depósitos intermedios de almacenamiento en caso de existir, y sobre todo en los sistemas de suministro propio, así como cloración si procede y mantenimiento general de la instalación.
- Programas de control analítico y su frecuencia.
- Registros de control periódico de cloro (cuando proceda), verificación, deficiencias detectadas y acciones correctoras aplicadas.

5.7.- Plan de identificación y eliminación de residuos

Los residuos generados durante la fabricación de las materias primas para piensos constituyen un problema para su propia inocuidad.

La implementación de este plan está orientada a minimizar o eliminar este tipo de problemas a través de la correcta gestión de todos los residuos y desperdicios, con el fin último de evitar las contaminaciones cruzadas y otras que afecten a la seguridad de la cadena alimentaria.

En primer lugar se deberá realizar un análisis de los tipos de residuos que se



generan en nuestra industria. Por lo general es de gran utilidad la elaboración de diagramas de flujo, donde se indiquen los puntos de generación, el recorrido que efectúan hasta su lugar de almacenamiento y las condiciones en que se almacenan.

Así pues, los materiales que contengan niveles peligrosos de contaminantes u otros riesgos, se deberán eliminar de forma controlada y apropiada:

- ▶ Identificar y separar claramente los residuos, de manera que se evite la contaminación de los materiales recibidos y los productos finales.
- ▶ Estos residuos se deberán acumular en recipientes o contenedores perfectamente cerrados, debiendo estar marcados.
- ▶ Las zonas de almacenamiento de residuos deberán limpiarse periódicamente.
- ▶ En cuanto a las aguas residuales, se debe establecer un plano de distribución de la red de saneamiento, así como su conexión con la red general de alcantarillado.

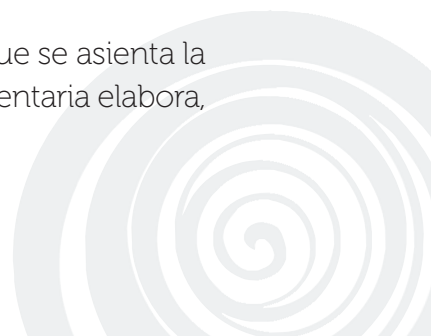
Este plan de control de residuos deberá reflejar igualmente el destinatario de dichos desperdicios, la frecuencia de recogida por parte de la empresa contratada para tal fin, así como las medidas correctoras en caso de producirse algún tipo de desviación.

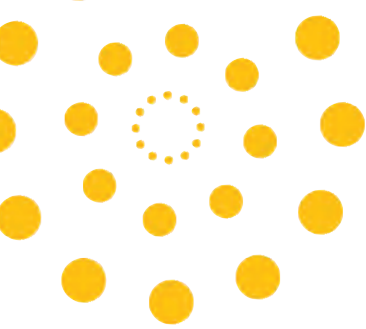
La documentación que debe recoger este programa, de forma general podría ser la siguiente:

- ▶ Plano de localización de desagües y distribución de la red de evacuación de residuos líquidos.
- ▶ Plano de ubicación de tanques o contenedores de residuos sólidos, tanto internos como externos, y el diagrama de flujo de desperdicios.
- ▶ Registro de gestión de residuos, donde figure el contrato con la empresa gestora y la correspondiente autorización para realizar su labor.
- ▶ Registro de incidencias y medidas correctoras.
- ▶ Plan de verificación del correcto seguimiento del plan.

5.8.- Plan de control de proveedores

Los materiales entrantes constituyen uno de los pilares sobre los que se asienta la seguridad de los productos finales que cualquier empresa agroalimentaria elabora,





siendo por tanto responsables de que cumplan los requisitos higienicosanitarios necesarios.

Para realizar una homologación de los proveedores, se debe establecer por escrito qué se les va a solicitar. La condición mínima que se exige a todos los proveedores es que dispongan de número de registro general sanitario de alimentos. Cualquier otra especificación se debe hacer constar por escrito. Estas especificaciones o exigencias serán establecidas por cada empresa según sus necesidades, pero nunca podrán ser inferiores a los requisitos mínimos exigidos por la ley.

En aras de facilitar la tarea de comprobación de si los proveedores están o no homologados, se deberá realizar un listado que incluya:

- Fecha de alta/baja.
- Identificación.
- Contacto (teléfono, fax, mail, dirección,...)
- Materiales que suministra.
- Número de Registro Sanitario.
- Otras especificaciones o requisitos.

Debemos por tanto asegurarnos de las condiciones en las que los proveedores nos hacen llegar los materiales entrantes, es decir, debemos realizar un control periódico considerando algunos aspectos como la normativa legal, el riesgo intrínseco de los materiales entrantes, las condiciones de recepción,...

Para un mejor control de los proveedores, se deberá registrar y mantener actualizada la siguiente documentación:

- Listado de proveedores homologados.
- Registro de control de las condiciones de recepción de los materiales entrantes, identificando la procedencia, condiciones del transporte, condiciones del propio producto, etc.
- Registros de incidencias y medidas correctoras.
- Registros de controles analíticos en caso necesario.



5.9.- Sistemas o procedimientos de trazabilidad

Para garantizar la seguridad de las materias primas destinadas a la elaboración de piensos, se deberá controlar la misma a lo largo de todas las etapas de producción, desde el origen hasta el suministro al cliente inmediato.

El Sistema de Trazabilidad nos permite encontrar y seguir el rastro de los productos y de sus ingredientes a través de todas las fases del proceso productivo, garantizando su inocuidad en todo momento.

Para poder encontrar y seguir este rastro, se deberá disponer de un sistema de identificación de las partidas que se elaboran en la industria, es decir, un lote, entendiendo por "lote" el conjunto de unidades de venta de un producto producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

Con este lote, y a través del sistema de trazabilidad, le empresa podrá localizar en el mercado cualquier producto sospechoso de suponer un riesgo para la salud de los consumidores finales (animales), procediendo a su retirada o eliminación y, en su caso, proceder a la recuperación de estos productos afectados de manera rápida y eficiente.

El sistema de trazabilidad puede implementarse a 3 niveles:

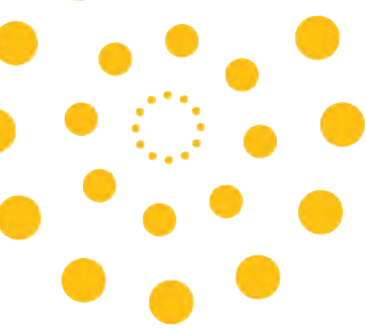
- ▶ Trazabilidad hacia atrás: de quién se reciben los materiales.
- ▶ Trazabilidad de proceso o interna: vincular lo que entra con lo que sale.
- ▶ Trazabilidad hacia adelante: qué y a quién se entrega nuestro producto final.

En la industria de la alimentación animal, la trazabilidad, desde la recepción de los materiales entrantes hasta la expedición de los productos finales, deberá reflejar la naturaleza del proceso productivo (continuo, por lotes, etc.).

Un sistema de trazabilidad deberá incluir al menos la siguiente información:

- ▶ Lotes / número de identificación de los materiales de entrada, productos intermedios, así como materiales de envasado y productos químicos.
- ▶ Cantidad de productos producidos.
- ▶ Número de tanques o silos utilizados para su almacenamiento.





- Documentación de registro de las operaciones o procedimientos aplicados en su fabricación.
- Controles llevados a cabo.

El sistema de trazabilidad deberá ser revisado para verificar el funcionamiento eficaz, estableciéndose una serie de medidas correctoras en caso de pérdida del rastro. Esta verificación se puede llevar a cabo mediante la realización de evaluaciones, la realización de simulacros o la realización de auditorías de tercera parte, incluso auditorías del sistema de trazabilidad de los proveedores.

Inspección, muestreo y análisis

Tanto para el control de la seguridad de los productos, como para la verificación de otros procedimientos, la empresa deberá disponer de un sistema documentado de toma de muestras y análisis, adecuado a los materiales y productos sometidos a dichas pruebas y siempre teniendo en cuenta la legislación vigente relativa.

Los procedimientos de muestreo deberán adaptarse:

- Para controlar la conformidad de los materiales entrantes y productos intermedios, la muestra (el método de muestreo) deberá representar las características de todo el lote en un nivel adecuado.
- El muestreo y el análisis también se podrá utilizar para verificar la validez de otras medidas de control. El método y su frecuencia se adaptarán a la eficacia que se espera de dichas medidas de control.

Siempre deberá quedar constancia de los responsables de llevar a cabo estos análisis, bien se realice en la propia empresa o se subcontrate a un laboratorio.

Productos no conformes y retirada por razones de seguridad

Toda industria deberá disponer de un procedimiento documentado que defina la gestión y las responsabilidades de los productos o materiales no conformes, entendiendo por “no conformidad” el incumplimiento de un requisito normativo, propio de la organización y/o legal.

Este documento deberá abordar:



- Naturaleza de la falta de conformidad y su causa
- Volumen de producto afectado
- Identificación del producto (nº lote)
- Medidas de prohibición del uso del producto o material
- Registro de las acciones de control y seguimiento
- Destino final del producto no conforme.

Ante una no conformidad mayor, es decir, aquella que vulnera o pone en serio riesgo la integridad del sistema de gestión, se deberá poner en práctica un procedimiento documentado de retirada del producto, asegurando además la información al cliente en caso de cualquier irregularidad que pueda afectar negativamente a la seguridad de nuestras materias primas.

El registro de estas no conformidades constituye una parte esencial de cualquier sistema de calidad en toda organización que quiera mejorar. Así, el primer paso será la identificación de aquello que no se está haciendo bien, utilizando esta información para detectar y eliminar las causas que lo provocan.

Gestión de crisis

Ante la sola sospecha de que una materia prima que se ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido, no cumple los requisitos de inocuidad, se deberá proceder de inmediato a su retirada del mercado, e informar a las autoridades competentes de dicha retirada.

El procedimiento de gestión de crisis deberá documentarse:

- Se definirán las responsabilidades para llevar a cabo la retirada del producto o material no conforme.
- Se definirán las responsabilidades para llevar a cabo la notificación de retirada, tanto a los clientes como a las autoridades reguladoras.

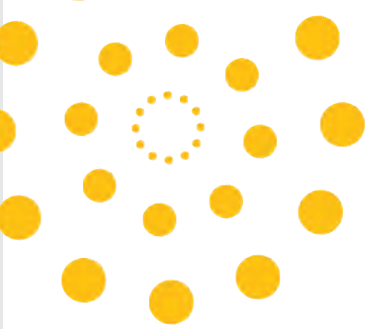
El fin último es proteger la Salud Pública, informando a las autoridades, y en caso necesario a los consumidores, de la presencia en el mercado de aditivos y premezclas potencialmente peligrosos, y facilitar una rápida identificación de los productos que permita su eliminación inmediata de la cadena de producción y distribución.





ANEXO I.
DEFINICIÓN TEÓRICA DEL SISTEMA APPCC

6-PRINCIPIOS Y
DIRECTRICES DEL
SISTEMA APPCC



Una vez establecidos los planes generales de higiene, considerados como los pilares básicos para mantener un ambiente higiénico adecuado a las etapas de producción, transformación y distribución, tendrá lugar la implantación del sistema APPCC, con el objetivo de permitir a las empresas dedicadas al tratamiento de semillas oleaginosas para la fabricación de materias primas para piensos, crear, aplicar y mantener procedimientos eficaces de control, garantizando así la producción de materias primas seguras.

Antes de aplicar el sistema APPCC, hay que tener en cuenta que el empeño y compromiso de la Dirección, así como el compromiso y la participación del personal, son imprescindibles para la aplicación de un sistema APPCC eficaz.

El Sistema APPCC, de carácter científico y sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de las materias primas para piensos, sin embargo, la aplicación del sistema APPCC puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitando asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promoviendo el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los productos.

Este Sistema deberá aplicarse por separado a cada operación concreta de la fabricación de las materias primas para piensos. En el caso de que se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier etapa del mismo, se deberá examinar la aplicación del sistema APPCC y realizar los cambios oportunos.

La producción de materias primas seguras para la elaboración de piensos requiere que el sistema APPCC se base en un programa de prerequisites sólido. Estos programas ofrecen las condiciones ambientales y de funcionamiento adecuadas para la fabricación de materias primas seguras. Pero no solo repercuten en la seguridad de estas materias primas, sino que también garantizan que los piensos sean sanos y aptos para el consumo animal, mientras que el sistema APPCC tiene menos alcance, limitándose a garantizar un producto seguro para el consumo.

Es importante que este sistema APPCC se aplique de forma flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.



6.1.- Principios del sistema APPCC (*Codex Alimentarius*)

El *Codex Alimentarius* estructura el sistema APPCC en siete principios básicos que son de cumplimiento obligado para poder aplicarlo correctamente y que se desarrollan a continuación:

Principio 1.- Realizar análisis de peligros.

Identificar los peligros potenciales y evaluar los riesgos específicos asociados a la producción en todas sus fases, evaluando la posibilidad de que se produzcan uno o más peligros e identificando las medidas preventivas para su control.

Principio 2.- Determinar los puntos críticos de control (PCC).

Determinar las operaciones, procedimientos o fases del proceso que puedan controlarse con el fin de eliminar los peligros o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan.

Principio 3.- Establecer un límite o límites críticos.

Establecer uno o varios límites críticos que deberán cumplirse para asegurar que los PCC están bajo control.

Principio 4.- Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

Establecer procedimientos de supervisión para asegurar el control de los PCC mediante pruebas u observaciones programadas.

Principio 5.- Establecer las medidas correctivas.

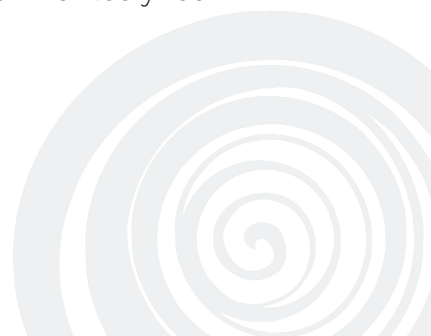
Establecer las acciones correctivas adecuadas que deberán adoptarse cuando de la vigilancia o la supervisión se desprenda que un punto crítico determinado no está bajo control.

Principio 6.- Establecer procedimientos de verificación.

Establecer procedimientos de comprobación con el fin de confirmar que el sistema APPCC funciona eficazmente.

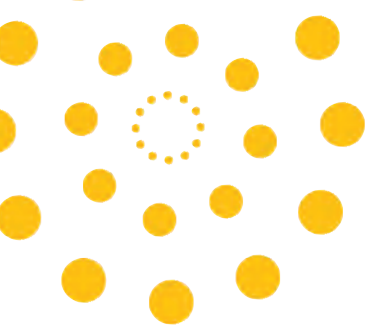
Principio 7.- Establecer un sistema de documentación y registro.

Establecer documentos donde queden reflejados todos los procedimientos y los registros apropiados a los principios anteriores y a su aplicación.





ANEXO II. MARCO LEGISLATIVO VIGENTE



- **Reglamento (CE) nº 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 los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria
- **Reglamento (CE) nº 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.
- **Reglamento (CE) nº 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.
- **Directiva 96/25/CE del Consejo**, de 29 de abril de 1996, sobre la circulación de materias primas para la alimentación animal y por la que se modifican las Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 82/471/CEE y 93/74/CEE y se deroga la Directiva 77/101/CEE.
- **Reglamento (CE) nº 1831/2003** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de Septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.
- **Directiva 2002/32/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en alimentación animal.
- **Reglamento (CE) nº 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/CE del Consejo.
- **Reglamento (CE) nº 1829/2003** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
- **Reglamento (CE) nº 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) nº 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.

- Decisión 2004/217/CE de la Comisión, de 1 de marzo de 2004, por la que se adopta una lista de materias primas cuya circulación o uso para alimentación animal está prohibido.
- Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal del *Codex Alimentarius*



© 2010 AFOEX

ASOCIACIÓN NACIONAL DE EMPRESAS PARA EL FOMENTO DE LAS
OLEAGINOSAS, SU EXTRACCIÓN Y SU REFINO - AFOEX
Diego de León, 54 - 28006 Madrid
Telf. 91 563 10 33 - Fax 91 561 59 92
afoex@afoex.es - www.afoex.es

Diseño y arte final

© Editorial Agrícola Española S.A.
Caballero de Gracia, 24, 3º izda. - 28013 Madrid
Telf. 91 521 16 33 - Fax 91 522 48 72
administracion@editorialagricola.com

DEPÓSITO LEGAL: M-54041-2010



COFINANCIADO POR:

