



# Requisitos mínimos para muestreos y análisis

GMP+ BA 4

Versión ES: 1 de enero de 2022

**GMP+ Feed Certification scheme**



## Historia del documento

Revisión no. Fecha de aprobación	Modificaciones	Asuntos	Fecha Final de implementación
0.0 / 10-2009	Las versiones anteriores se pueden encontrar en <a href="#">History</a>		20-10-2010
0.1 / 09-2010			01-01-2011
2.0 / 06-2014	Cambios de redacción : Todos los cambios de redacción están juntos en <a href="#">factsheet</a>	Entire Document	01-01-2015
	Parte B : Los protocolos para las medidas de arrastre fue movido a GMP+ BA2 <i>Control de Residuos</i>		
2.1 / 12-2016	El protocolo de Monitoreo de Aflatoxina B1 ha sido publiccado en el portal de GMP+ como un documento separado	2.3	09.01.2017
3.0 / 1-2017	El documento es actualizado de acuerdo a la reglamentación (UE) No. 2015/1905	2.2	01.03.2017
	Se enfatizan los requisitos legales para comerciantes	2.2	01.03.2017
	Los compradores deben ser informados si los proveedores realizan los análisis representativos. Los compradores serán periódicamente informados de los resultados.	2.2	01.03.2017
	Para el etiquetamiento de las materias primas que están bajo el monitoreo de dioxina deberían ser usados- donde sea posible- los nombres enumerados en la reglamentación(UE) no. 68/2013	2.2.3	01.03.2017
	Se agregó nota al pie n° 7	2.2.3 Cuadro 3	01.03.2017
4.0 / 05-2018	Se agregó un link a GMP+ B11 <i>Protocolo para los laboratorios GMP+ registrados</i>	2.1 2.2.1.2/2.2.5.2 Protocolo Aflatoxina B1 2.4.6 Protocolo P1 Protocolo P2 Protocolo P4 Protocolo P7 Anexo 1	01.07.2019
5.0 / 11-2020	Los requisitos para el tamaño máximo del lote son alineados con la legislación.	2.2	15-12-2020
	Los requisitos para el monitoreo de grasas mezcladas son alineados con la legislación.	2.2. Cuadro 4	15-12-2020

Revisión no. Fecha de aprobación	Modificaciones	Asuntos	Fecha Final de implementación
6.0 / 10.2021	Cambios editoriales	2	01-01-2023
	Los requisitos para el control de grasas y aceites se fusionan y aclaran.		

**Nota de Edición:**

Todos los cambios en esta versión del documento sean hecho visible. Esto es como lo puede reconocer:

- Texto nuevo
- ~~Viejo Texto~~

Estos cambios deben ser implementados por el participante a más tardar en la fecha límite de implementación

**INDICE**

<b>1</b>	<b>INTRODUCCION.....</b>	<b>5</b>
1.1	GENERAL .....	5
1.2	ESTRUCTURA DE GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME .....	5
1.3	MUESTREO Y EXAMEN EN LA COMPAÑIA.....	7
<b>2</b>	<b>MUESTRA Y TESTEO DE LAS MATERIAS PRIMAS.....</b>	<b>8</b>
2.1	REQUISITOS GENERALES .....	8
2.2	LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL CONTROL DE LAS GRASAS Y LOS ACEITES EN MATERIA DE DIOXINAS Y DIOXINAS SIMILARES A PCB.....	12
2.2.1	<i>Alcance.....</i>	12
2.2.2	<i>Definiciones.....</i>	16
2.2.3	<i>Frecuencia de Monitoreo.....</i>	19
2.2.4	<i>Liberacion Positivo.....</i>	33
2.2.5	<i>Muestreo &amp; Analisis.....</i>	38
2.3	PROTOCOLO DE MONITOREO DE AFLATOXINA B1 .....	39
2.4	MONITOREO DE AFLATOXINA B1 EN MATERIAS PRIMAS PARA PIENSOS (PARA USAR EN PIENSOS) PARA EL VACUNO GANADERO .....	40
2.4.1	<i>Introducción.....</i>	40
2.4.2	<i>Alcance y aplicación.....</i>	40
2.4.3	<i>Requisitos general adicionales.....</i>	40
2.4.4	<i>Frecuencia de inspección.....</i>	40
2.4.5	<i>Método de Muestreo.....</i>	41
2.4.6	<i>Método de Análisis.....</i>	41
2.4.7	<i>Acciones correctivas adicionales en caso de desviaciones.....</i>	41
2.4.8	<i>Informando los resultados de Análisis.....</i>	41
<b>3</b>	<b>TOMA DE MUESTRAS Y ANÁLISIS DE LOS ALIMENTOS COMPUESTOS.....</b>	<b>42</b>
3.1	PROTOCOLOS RELACIONADOS CON SALMONELLA DE MUESTREO Y ANÁLISIS .....	42
3.2	PROTOCOLO P1: TOMA DE MUESTRAS Y ANÁLISIS DE SALMONELLA Y ENTEROBACTERIACEAE EN ALIMENTOS PARA AVES.....	43
3.3	PROTOCOLO 2: MUESTREO Y ANÁLISIS DE SALMONELLA Y ENTERO → BACTERIACEAE EN LOS ALIMENTOS COMPUESTOS DESTINADOS A LOS CERDOS, GANADO Y OTRAS ESPECIES ANIMALES (CON EXCEPCIÓN DE LAS AVES DE CORRAL).....	49
3.4	PROTOCOLO P4: MUESTREO Y ANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS CRITICAS DE SALMONELLA (MATERIAS PRIMAS).....	51
3.4.1	<i>Protocolo 4A: Muestreo y Análisis de las materias primas críticas de salmonella</i>	51
3.4.2	<i>"Requisitos de bonificación / penalización "con respecto a la toma de muestras y análisis de las materias primas Salmonella críticos....."</i>	52
<b>4</b>	<b>OTROS MUESTREOS Y PROTOCOLOS DE ANÁLISIS.....</b>	<b>54</b>
4.1	PROTOCOLO P7: MUESTREO Y ANÁLISIS DE PROTEÍNA ANIMAL.....	54
4.2	1. GRUPO DESTINATARIO.....	54
	<b>APENDICE 1: PROTOCOLO PARA LA CLASIFICACION SEROLOGICA DE LA SAMONELLA .....</b>	<b>55</b>

# 1 INTRODUCCION

## 1.1 General

GMP+ Feed Certification scheme fue iniciado y desarrollado en 1992 por una industria alimenticia Holandesa como respuesta a varios incidentes mas o menos serios que involucraban la contaminacion de las materias primas. Aunque comenzo como un esquema nacional , se ha convertido en un sistema internacional que es dirigido por GMP+ International en colaboracion con diversos actores internacionales .

A pesar de que GMP+ Feed Certification scheme se originó a partir de una perspectiva de inocuidad de los alimentos, en el 2013 la primera norma de responsabilidad alimenticia ha sido publicada. Para ello, se crearon dos módulos: GMP+ Feed Safety Assurance (centrándose en la seguridad de los alimentos) y GMP+ Feed Responsibility Assurance (focalizándose en alimentos responsable).

GMP+ Feed Safety Assurance es un módulo completo con las normas para asegurar la inocuidad de los piensos en todos los eslabones de la cadena alimenticia. El seguro demostrable es una “licencia para vender” en varios países y mercados y la participación en el módulo GMP+ FSA module puede facilitar esto de manera excelente. Basado en las necesidades en la práctica, varios componentes se han integrado en las normas GMP+FSA, como los requisitos para un sistema de gestión de inocuidad de los piensos, para la aplicación de los principios HACCP, la trazabilidad, el monitoreo, los programas de prerrequisitos, el enfoque de cadena y el sistema de alerta temprana.

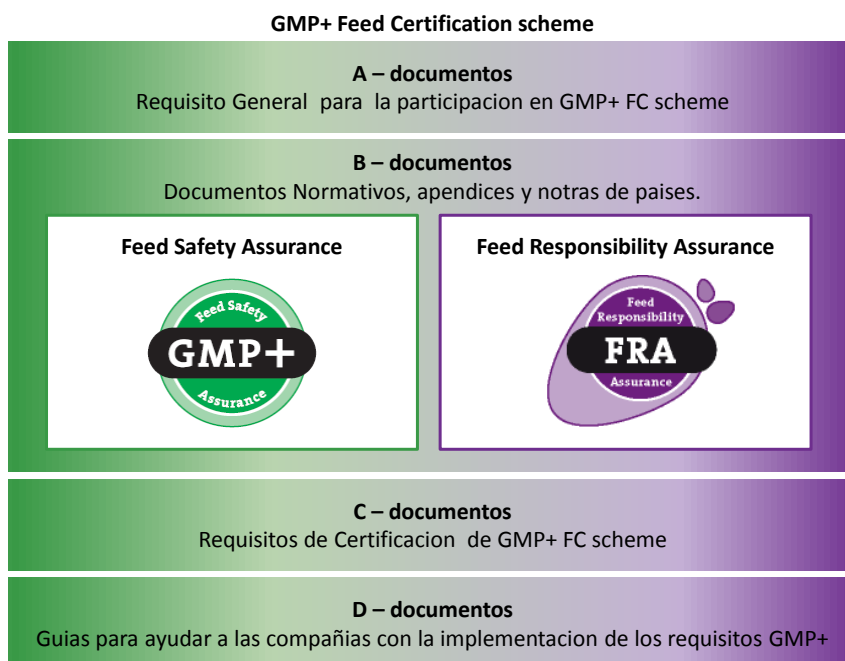
Con el desarrollo de GMP+ Feed Responsibility Assurance module, GMP+ International está respondiendo a las peticiones de los participantes de GMP+. El sector de alimentación animal se enfrenta con los pedidos para operar de forma más responsable. Esto incluye, por ejemplo, el abastecimiento de soja y de harina de pescado que son producida y comercializada respetando a los humanos, los animales y el medio ambiente. Para demostrar la producción responsable y el comercio responsable, una compañía puede obtener un certificado de GMP+ Feed Responsibility Assurance. GMP+ International facilita a través de la certificación independiente las demandas del mercado.

Junto con los socios de GMP+, GMP+ International establece requisitos claros en el esquema de alimentación de Certificación de forma transparente. Los organismos de certificación son capaces de llevar a cabo la certificación de GMP+ independiente.

GMP+ International apoya a los participantes GMP+ con información útil y práctica a través de una serie de documentos de orientación, base de datos, boletines, listas de FAQ (preguntas y respuestas) y seminarios.

## 1.2 Estructura de GMP+ Feed Certification scheme

Los documentos dentro de GMP+ Feed Certification scheme estan subdivididos en un numero de series. La proxima pagina muestra una representacion esquematica de los contenidos de GMP+ Feed Certification scheme:



Todos estos documentos están disponibles vía la página web de GMP+ International ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)).

Este documento se refiere al apéndice GMP+ BA4 *Requisitos Mínimos para el Muestreo y el Análisis* y es parte del módulo GMP+ FSA.

### 1.3 Muestreo y Examen en la compañía

En diversas normas GMP+ se requiere que el participante debe llevar a cabo el seguimiento y la verificación (además del monitoreo) del plan de HACCP. Este seguimiento y verificación consiste en una gran parte del muestreo y el análisis sistemático de los productos de alimentación. En lo sucesivo, esto se conoce como el monitoreo

La naturaleza y la intensidad del monitoreo está en gran medida determinado por los resultados de la evaluación de riesgos realizada por el participante. Esta evaluación incluye en todo caso los productos recibidos y las materias primas ("proveedores y cadena de suministro"), el proceso de producción o elaboración en la empresa y también los alimentos que finalmente se entregan a los clientes.

Una parte importante del monitoreo es el análisis de las muestras. En el capítulo 2 de la parte A de este apéndice GMP+ BA4 *Requisitos mínimos de muestreo y análisis*, están los requisitos de las materias primas. Capítulo 3 y 4 contienen los requisitos de pruebas para varios tipos de alimentos compuestos.

En la elaboración y la aplicación de un plan de monitoreo, el participante deberá incluir al menos estas pruebas requeridas, si son pertinentes. Los requisitos tienen como objetivo proporcionar de forma transparente en el plan de monitoreo que el participante debe elaborar.

Nota: No es un requisito de GMP+ que la prueba deba realizarse para las sustancias indeseables y que las normas de productos han sido establecidas en la legislación de alimentación. Sin embargo, cada participante debe cumplir con los requisitos legales.



## 2 Muestra y Testeo de las materias primas

### 2.1 Requisitos Generales

El participante, que produce, comercializa, procesa o almacena el material de alimentación debe establecer, implementar y llevar a cabo un plan de monitoreo, basado en la propia evaluación de riesgos de los participantes.

El plan de monitoreo debe ser motivado, basándose en una evaluación de riesgo sólido y fiable, con el apoyo de los resultados de pruebas representativas, y debe ser documentado.

La Información (como sistemas de alerta temprana (EWS), el RASFF u otras señales sobre los posibles riesgos), que podrían influenciar debe evaluar el plan de seguimiento establecido. Si es necesario, el plan de seguimiento debe adaptarse inmediatamente.

La frecuencia de las pruebas debe dar suficientes garantías de que todos los riesgos identificados se mantienen bajo control.

La documentación requerida debe mantenerse al día, y debe ser parte de la verificación del sistema de inocuidad de los alimentos.

#### *Guía*

*Los riesgos identificados en la operación y de los propios ingredientes de los alimentos deben ser inspeccionados y muestreados (supervisado) para garantizar que se mantienen bajo control.*

*La información en GMP+ International's Feed Support Products (FSP) (para ser consultada vía la página web GMP+ International) puede ser útil en*

- o Definir los riesgos,*
- o Establecer medidas de control y*
- o la creación de un plan de control adecuado para verificar la eficacia de las medidas de control.*

*Para definir la frecuencia de los exámenes se da en un cuadro separado al final de esta sección.*

*Estos requisitos deben estimular a los participantes a ser siempre conscientes de los riesgos posibles, y le obliga a actuar en consecuencia, para asegurar la inocuidad de los alimentos en cualquier momento.*

*Por otra parte, estos requisitos se formulan en una forma de dar flexibilidad para establecer un plan de seguimiento que es impulsado por la propia evaluación de riesgo de los participantes.*



Nota:

- a. La evaluación del riesgo debe incluir también los enlaces adecuados en la cadena de suministro.
- b. Los participantes podrán hacer uso de pruebas de resultados representativos de otras empresas (por ejemplo, proveedores). Esto se aplica particularmente a los resultados de pruebas de sustancias indeseables en un nivel teórico donde no cambian tales como metales pesados, pesticidas, dioxinas.  
*Nota: "representativa" no significa necesariamente: "en el lote entregado."*
- c. Se debe prestar especial atención a los riesgos microbiológicos. Ejemplo: recontaminación microbiológica puede ocurrir después de la producción. Si no hay riesgo de recontaminación, al participante se le permite utilizar los resultados de pruebas microbiológicas porque pueden proporcionar los enlaces anteriores en la cadena.  
*Ejemplo: El material de alimentación se vende mientras que se almacene en el mismo lugar.*
- d. Se debe prestar especial atención a la representatividad de los
  - Resultados de las pruebas recibidas de los proveedores, las calificaciones del laboratorio, método utilizado, límite de detección, etc.)
  - Toma de muestras y muestras (método correcto, es lo que realmente representan la materia prima, etc.)*Nota: Las muestras tomadas bajo Gafta o reglas Fosfa podrían contribuir para asegurar el muestreo correcto.*

Si hay alguna duda, incertidumbre o falta de claridad, el participante debe verificar en la representatividad.

- e. Algunas materias primas se pueden comprar bajo las llamadas condiciones gattekeeper. Véase *Requisitos mínimos para la compra*, GMP+ BA10, anexo 4 (cereales, semillas y legumbres de origen no certificado), apéndice 5 (grano de intervención) y el apéndice 6 (aceite de palma). El control que se requiere en estos protocolos es primordial.
- f. Las pruebas deben ser realizado por un laboratorio aprobado bajo el módulo GMP+ FSA. Ver GMP+ BA10 *Requisitos Mínimos para la compra*.
- g. En cuanto a los productos de temporada y / o accidentales, las pruebas deben realizarse en el inicio de la producción, desde el primer lote o los cultivos.
- h. Después de la determinación de Salmonella en las materias primas, se debe realizar la clasificación (tipo serológico y fagos). El protocolo se aplica como se incluye en el anexo I.
- i. El Comité Internacional de Expertos del GMP+ International supervisa constantemente el rendimiento y el funcionamiento del módulo GMP+ FSA. Para tomar decisiones cuidadosamente y bien equilibrado sobre las posibles y necesarias adiciones y adaptaciones en el módulo GMP+ FSA, los estudios e informes de evaluación se realizan y los resultados de las auditorías se resumen. En relación con esto, GMP+ International podría solicitar a los participantes a dar los resultados del monitoreo.

- j. Se permite que los participantes lleven a cabo su plan de monitoreo en conjunto (en un plan de vigilancia colectiva). Los siguientes requisitos se aplican con respecto a esta opción:
1. Se debe establecer el alcance del plan de seguimiento ("que alimentos se incluyen) y que empresas están participando.
  2. El plan de vigilancia colectiva deberá ser representativo de los materiales de alimentación que producen los fabricantes, el comercio, el tratamiento y / o proceso. Su representatividad debe ser motivado.
  3. Todas las empresas participantes obtendrán toda la toma de muestras relevantes y los resultados de las pruebas.
  4. El plan de vigilancia colectiva debe cumplir con los requisitos anteriores de GMP+ y con los demás requisitos de GMP+ pertinentes. El auditor verificará esto durante la auditoría.

Guía sobre la frecuencia

Como guía, la frecuencia de las pruebas (sobre una base anual) se puede calcular utilizando la siguiente fórmula

$$Frecuencia = \frac{\sqrt{\text{Volumen}}}{100} * 'chance' * 'seriedad'$$

Variable	Explicacion
Frecuencia	El número de muestras debe ser testeado ( sobre base anual)
Volumen	<p>El volumen en toneladas de materias primas al año. En principio, el número de muestras para ser testeadas se basan en la cantidad de materia prima que se produce, comercializa, procesa o almacena. Cuando aumenta la cantidad de material de alimentación, el número de muestras por tonelada decrece.</p> <p>Los kilogramos debe asumirse para algunas materias primas de las que, con carácter anual, sólo una pequeña cantidad se procesa, se comercializa o se procesa</p>
Azar	<p>El valor estándar para el azar es 1. El participante puede aumentar o disminuir este valor si se dan razones. Las siguientes consideraciones pueden aplicarse a este:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Historia: véase más adelante</li> <li>b. influencias estacionales</li> <li>c. Posibilidad de re contaminación. Esto se aplica en particular a los parámetros microbiológicos.</li> <li>d. Nueva fuente / nuevos proveedores</li> <li>e. Ha habido incidentes recientes.</li> </ol> <p>Está en el participante decidir si el valor oportunidad se puede bajar.</p> <p>El participante debe seleccionar un valor de probabilidad, que está por debajo de uno, sobre la base de (histórica) resultados de las pruebas.</p> <p>El siguiente debe tenerse en cuenta:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Los resultados de las pruebas deben ser representativos. Los resultados de las pruebas históricas que se consideran representativos pueden diferir por sustancia indeseable.</li> </ol>

Variable	Explicación																						
	<p>Para algunas sustancias indeseables los resultados de las pruebas para un área se puede considerar que sea representativa, mientras que, para otras sustancias indeseables, sólo los resultados de pruebas para el mismo lugar de producción son representativos.</p> <p>b. Los resultados de las pruebas de GMP+ Monitoring database de GMP+ International puede ser usado para determinar la frecuencia de las pruebas si el participante pueda demostrar su representatividad</p>																						
<p>La gravedad</p>	<p>Este factor expresa el grado de la nocividad de una sustancia indeseable. Por el valor de seriedad / gravedad usado puede realizarse con la información de Feed Support Products (FSP):</p> <p style="padding-left: 40px;">La gravedad es grande                      factor 5                      La gravedad es moderada                    factor 3                      La gravedad es pequeña                    factor 1</p> <p>Esto nos conduce a los siguientes factores:</p> <table border="1" data-bbox="655 882 1449 1279"> <thead> <tr> <th>Sustancia indeseable</th> <th>Valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Metales pesados</td><td>5</td></tr> <tr><td>Pesticidas</td><td>5</td></tr> <tr><td>Insecticidas</td><td>5</td></tr> <tr><td>Alimentos medicamentosos</td><td>5</td></tr> <tr><td>Micotoxinas</td><td>5</td></tr> <tr><td>Salmonella</td><td>5</td></tr> <tr><td>hongos</td><td>3</td></tr> <tr><td>Componentes Animales</td><td>5</td></tr> <tr><td>Dioxina</td><td>5</td></tr> <tr><td>Nitritos</td><td>5</td></tr> </tbody> </table> <p>Los valores establecidos son todos altos. Esto parece lógico, ya que son sustancias indeseables de riesgo.</p>	Sustancia indeseable	Valor	Metales pesados	5	Pesticidas	5	Insecticidas	5	Alimentos medicamentosos	5	Micotoxinas	5	Salmonella	5	hongos	3	Componentes Animales	5	Dioxina	5	Nitritos	5
Sustancia indeseable	Valor																						
Metales pesados	5																						
Pesticidas	5																						
Insecticidas	5																						
Alimentos medicamentosos	5																						
Micotoxinas	5																						
Salmonella	5																						
hongos	3																						
Componentes Animales	5																						
Dioxina	5																						
Nitritos	5																						
<p><u>Nota:</u></p>	<p>a. Las frecuencias calculadas siempre deben redondearse hacia arriba. La frecuencia mínima es de 1.</p> <p>b. El Cálculo de la frecuencia de control de alimentación de líquido o húmedo puede estar basada en 88% del contenido de materia seca.</p>																						

## 2.2 Los requisitos específicos para el control de las grasas y los aceites en materia de dioxinas y dioxinas similares a PCB



Nota: Esta sección ha sido preparada en estrecha cooperación con Ovocom vzw, y es también parte del FCA Standard (Feed Chain Alliance )

### 2.2.1 Alcance

#### 2.2.1.1 ~~Productos~~

Este capítulo establece los requisitos <sup>1</sup>específicos para el seguimiento de los niveles de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en los productos de aceite y grasa, que

- proceden de la transformación de semillas oleaginosas, refinación de petróleo, procesamiento de grasa animal y / o mezcla de grasa, y;
- son utilizadas en la alimentación, y
- se producen, se negocian, son almacenados, transportados o utilizados por compañías certificadas por GMP+

~~Además, estos requisitos también se aplican a los aceites y grasas importados, vendidos directamente a la industria de la alimentación, y para los productos utilizados en los flujos internos.~~

~~Estos requisitos están diseñados para ser integrados en el plan de seguimiento, que requiere una empresa certificada por GMP+ para implementar y llevar a cabo.~~

#### 2.2.1.2 ~~Operadores~~

Este monitoreo se aplica a las compañías certificadas GMP+ producen o comercializan los productos mencionados anteriormente. Las compañías certificadas GMP+ deben analizar estos productos para la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas, realizado por un laboratorio aprobado para esto bajo el módulo GMP+ FSA. Ver GMP+ BA10 *Compra* para conocer los laboratorios aprobados.

Las compañías certificadas GMP+ están exentas de monitoreo si disponen de un resultado de análisis que cubra el lote comprado (se debe incluir una referencia única del lote en el informe de análisis).

~~Los operadores de empresas que colocan los aceites en el mercado o productos derivados destinados a la alimentación, como alimentos compuestos derivados, deben tener estos productos analizados para la suma de dioxinas y pcb<sup>2</sup> similares a las dioxinas por un laboratorio aprobado bajo este módulo GMP+ FSA. Ver GMP+ BA10 *Requisitos Mínimos para la Compra*. Para conocer los requisitos detallados, véase la sección 2.2.5 muestreo y análisis.~~

<sup>1</sup> Estos requisitos están basados en la legislación de UE como lo establece el Reglamento (UE) No. 1831/2003 (Apéndice II) incluyendo las enmiendas reguladas por la Reglamentación No. 2015/1905.

<sup>2</sup> De acuerdo con la Comisión Reguladora (EC) No 152/2009, incluyendo las enmiendas reguladas por la Regulación (UE) No. 691/2013.

~~Este control se aplica a los productores, así como a los comerciantes y operadores de importación.~~

~~Los comerciantes y operadores de importación están exentos de control:~~

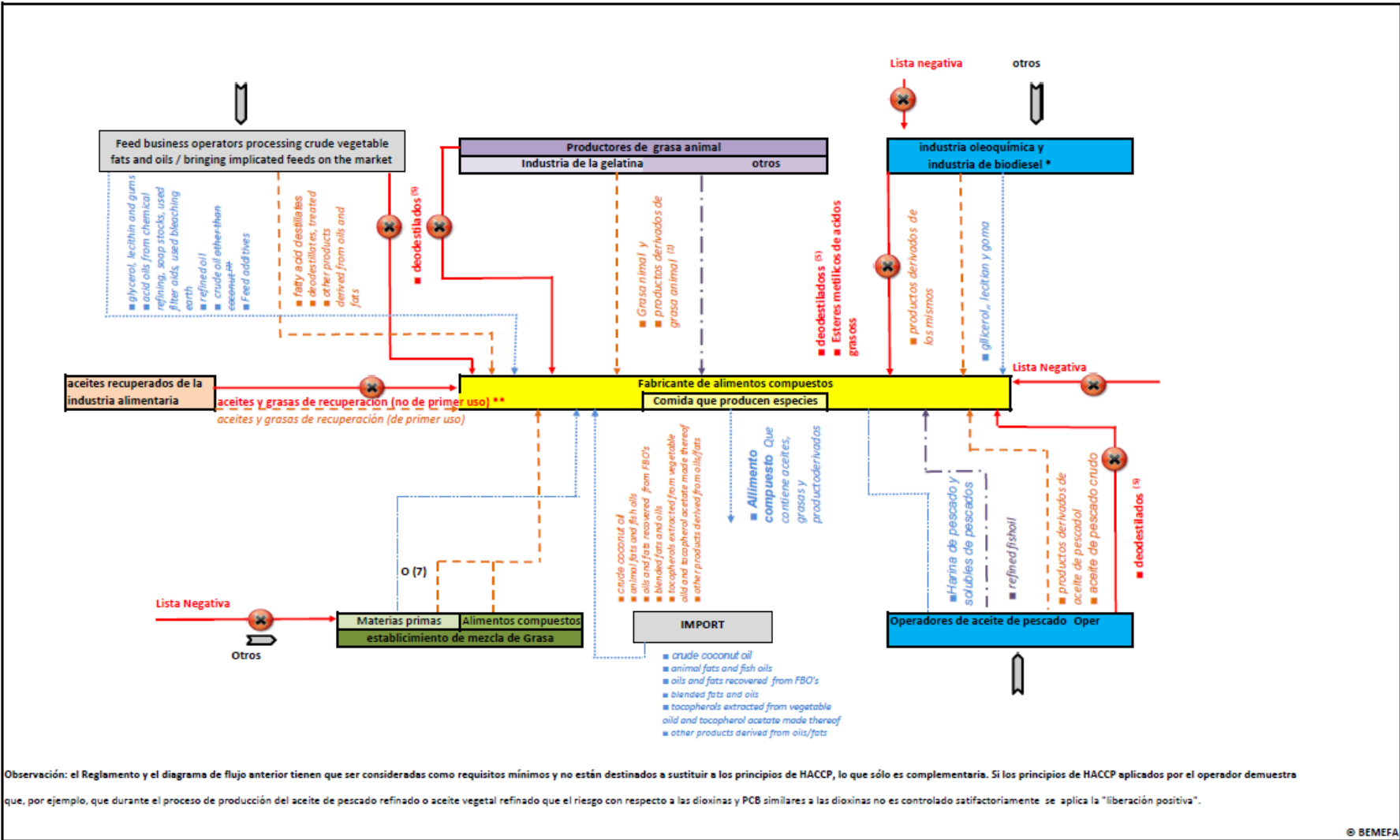
- ~~1. si ellos disponen de un resultado del análisis, se refiera el lote comprado (n<sup>o</sup> de lote debe ser incluido en el informe de análisis) y;~~
- ~~2. si su propio control, determinado sobre la base de su análisis HACCP, no requiere un nuevo análisis del lote comprado.~~

2.2.1.3 Panorama General

En este párrafo, se presenta un panorama general esquemático de las diferentes compañías de la cadena de grasa y aceite. Este panorama está preparado por Bemefa, Belgica. ([enlace con el original pdf](#))

La Comisión Reguladora (UE) 2015/1905 del 22 de Octubre de 2015 enmendando el Apéndice II a la Regulación [EC] No. 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a las pruebas de las dioxinas de aceites, grasas y productos derivados de estos

MODALITIES OF APPLICATION	Modalidades de aplicación
* comerciantes / operadores que comercializan en el mercado incluido	
** Todos los aceites y las grasas que no son de primera mano (no solamente de la industria alimenticia) que pertenecen a la lista negativa	
(1) ej. Ácidos grasos, ácidos grasos destilados, stocks de jabón, aceites ácidos, etc.	
(3) Frecuencia de 1% de los lotes de fabricación de los alimentos compuestos que contengan aceites, grasas y productos derivados del muestreo no se aplica si éstos son adquiridos de proveedores que cumplan con sus obligaciones.	
Monitoreo de acuerdo con los principios generales de HACCP sólo es necesario en caso de que el proceso de producción incrementaría el riesgo de contaminación (dioxinas y los PCB similares a las dioxinas). De acuerdo con BEMEFA, este no es el caso.	
(4) En Bélgica, las materias primas son objeto de análisis obligatorio para la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas, pero no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento 225/2012	
(5) Deodistilados del refinado químico está prohibido para su uso en la alimentación a menos que hayan sido tratados a fin de garantizar que los niveles de contaminantes son coincidentes con los límites del lugar y en especial las de las dioxinas y residuos de plaguicidas en el	
Directiva sobre Sustancias indeseables 2002/32 y sus modificaciones, y PAHs según lo establecido en las normas GMP / GMP+. Deodistilados del refinado químico pueden solamente ser comercializados bajo libertad positiva.	
Flujo entrante de acuerdo con la regulación 225/2012	
	"regime I" "regime II" "regime III" 2000 T "regime III" 5000 T "regime IV"
Liberación positiva: 2,2,4 (A) El operador que comercializa el alimento en el mercado se hace responsable por la toma de muestras y análisis. Sólo si el resultado del análisis es favorable, la alimentación puede ser entregada (junto con el informe de análisis del lote en cuestión como prueba)  (B) el comprador es responsable de la toma de muestras y los análisis, pero sólo comienza a utilizar la alimentación después de la recepción de un informe de análisis favorable. Esta excepción sólo es posible con la aprobación del comprador y de informar a la autoridad competente. Hay un acuerdo escrito entre el proveedor y el comprador. (C) El operador que comercializa el alimento en el mercado se hace responsable por la toma de muestras y análisis. Los alimentos son almacenados en el lugar del comprador. Sólo si el resultado del análisis es favorable, la alimentación puede ser entregada (junto con el informe de análisis de la que concierne al lote como una prueba) y usado. Esta excepción sólo es posible con la aprobación del comprador y de informar a la autoridad competente. Hay un acuerdo escrito entre el proveedor y el comprador.	
(7)	
Grasa Mezclada: (A) en el caso de una mezcla de al menos dos materiales de alimentación (= los alimentos compuestos, también lo que implica que se aplica el límite máximo para los alimentos compuestos): ► "Liberación Positiva" es obligatoria (B) en el caso de un material de alimentación (los límites máximos para las materias primas son aplicables): 1. El aceite utilizado, las grasas y los productos derivados se compran a los operadores que cumplan con sus obligaciones (y que proporcionan los documentos necesarios como prueba de ello) ► "liberación positiva" no es obligatoria (HACCP puede aplicarse), excepto si el proceso de producción incrementaría el riesgo de contaminación (dioxinas y los PCB similares a las dioxinas). Los documentos (que proporciona la prueba con respecto a los ingredientes mezclados), se proporcionan al comprador de la grasa mezclada (material de alimentación), junto con la composición del material de alimentación (en el momento de la entrega, a más tardar). Si hay un acuerdo entre el proveedor y el comprador una nota de conformidad puede ser proporcionada como prueba. 2. No todo el aceite utilizado, las grasas y los productos derivados se compran a los operadores que cumplan con sus obligaciones (o no pueden proporcionar los documentos necesarios como prueba de ello) ► "liberación positiva" es obligatoria	
Análisis	El análisis se lleva a cabo en los laboratorios acreditados por la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas, de acuerdo con el Reglamento (CE) no 152/2009 de la Comisión





2.2.2 Definiciones

Termino	Descripcion	Comentarios
Lote	cantidad identificable de alimentos, determinada por tener características comunes, como el origen, la variedad, tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado y, en el caso de un proceso de producción, una unidad de producción en una sola planta, el uso de la producción uniforme de parámetros, o un número de tales unidades, cuando se producen en orden continuo, y se almacenan juntas	<p>Un lote, sujeto a la Clase de monitoreo 2, puede comprender un máximo de 1000 toneladas.</p> <p><del>Si se puede demostrar que una partida homogénea es más grande que el lote máximo y que ya ha sido objeto de un muestreo representativo, se aceptarán los resultados del análisis de la muestra debidamente recogida y precintada.</del></p> <p><i>Para una explicación de las clases ver 2.2.3.</i></p>
Productos derivados de aceites y grasas	<p>Cualquier producto derivado directa o indirectamente de aceites y grasas crudos o recuperados por proceso oleo químico o producción de biodiesel, o destilación, refinado químico o físico, excepto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El aceite refinado,</li> <li>• los productos derivados del aceite refinado y</li> <li>• los aditivos para piensos.</li> </ul>	
Mezcla de Grasa	<p>La fabricación de piensos compuestos o, en el caso de todos los componentes pertenecientes a la misma partida de la parte C del anexo del Reglamento (UE) no 68/2013 de la Comisión, que derivan de las mismas especies vegetales o animales, de materias primas para la alimentación animal mediante la mezcla de aceites crudos, aceites refinados, grasas animales, aceites obtenidos de empresas del sector alimenticio, incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) no 852/2004, o productos derivados del mismo para producir aceite mezclada o grasa con la excepción :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• del almacenamiento exclusivo de lotes consecutivos y</li> <li>• mezcla exclusiva de aceites refinados;</li> </ul>	<p>Mezcla de grasa, está bajo la legislación de la UE sólo se permite con la aprobación de acuerdo con el Reglamento (CE) n ° 183/2005.</p> <p>Un tanque (colección) puede estar exclusivamente llena de un producto de una sola planta de producción. Esto es para ser considerada como un lote, incluso si el tanque se carga discontinuamente. No se debe considerar esta mezcla en forma de grasa, por lo tanto, no se requiere una aprobación. Esta situación se describe en la sección 2.2.4, Opción 3</p>

Termino	Descripcion	Comentarios
Liberacion Positiva	<p>Liberación de un lote de un producto, destinado a ser utilizado en piensos, solo después de que las pruebas analíticas muestren que los niveles de sustancias indeseables no superan los niveles máximos establecidos en BA1.</p> <p><del>Los resultados de los análisis de las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas deben estar disponibles, adjunto, dentro de sus especificaciones antes de cualquier uso en las materias primas como los alimentos compuestos y pre mezclas.</del></p>	<p>Hay varias opciones en lo que respecta a los sistemas de liberación positiva aceptables que figuran en la sección 2.2.4.</p>
Aceite refinada o grasa	<p>Aceite y grasa que ha sufrido el proceso de refinación como está referido No 53 del glosario de los procesos enumerados en el Apéndice de Regulación de (UE) No 68/2013.</p>	
Análisis representativo por 2.000 toneladas	<p>Este concepto no define el tamaño del lote, sino más bien una frecuencia mínima análisis. Un análisis representativo por 2.000 toneladas es independiente de la definición de un tamaño de lote. Un lote puede, después de todo, ser menor o mayor que 2.000 toneladas, mientras que el análisis representativo tiene 2.000 toneladas como límite superior.</p> <p>Una muestra es catalogado como representante, si tiene las mismas características que los productos examinados</p>	<p>Un análisis representativo por 2000 toneladas es aplicable a los productores y, si es aplicable, a los comerciantes (ver sección 2.2.1.2) de aceite de pescado. Esto está indicado en los cuadros con los procesos y productos en la sección 2.2.3 debajo.</p> <p><del>Si se puede demostrar que una partida homogénea es más grande que el lote máximo y que ya ha sido objeto de un muestreo representativo, se aceptarán los resultados del análisis de la muestra debidamente recogida y precintada.</del></p> <p>A más tardar en el momento de la entrega, se proporcionará al comprador una declaración de los análisis representativos que se llevarán a cabo. El comprador será informado periódicamente de los resultados de estos análisis.</p>
Análisis representativo por 5000 toneladas	<p>Este concepto de noción no define el tamaño del lote, sino más</p>	<p>Un análisis representativo por 5000 toneladas es aplicable a los productores y, en su caso, a los</p>

Termino	Descripcion	Comentarios
	<p>bien una frecuencia de análisis mínima.</p> <p>Un análisis representativo por o 5000 toneladas es independiente de la definición de un tamaño de lote. Después de todo, un lote puede ser menor o mayor de 5000 toneladas, mientras que el análisis representativo tiene 5000 toneladas como límite superior.</p> <p>Una muestra se enumerará como representativa si tiene las mismas características que los productos examinados.</p>	<p>comerciantes (ver sección 2.2.1.2) de la grasa animal y sus productos derivados pertenecientes a la categoría 3. Esto se indica en las tablas con procesos y productos en la sección 2.2.3 a continuación.</p> <p><del>Si se puede demostrar que una partida homogénea es más grande que el lote máximo y que ya ha sido objeto de un muestreo representativo, se aceptarán los resultados del análisis de la muestra debidamente recogida y precintada.</del></p> <p>A más tardar en el momento de la entrega, se proporcionará al comprador una declaración de los análisis representativos llevados a cabo. El comprador será informado periódicamente de los resultados de estos análisis.</p>
<p>Muestra representativa: (Fuente: ISO 5555: los animales y las grasas y aceites vegetales - Muestreo).</p>	<p>El propósito de un muestreo representativo es la obtención de una fracción pequeña de un lote de tal manera que la determinación de cualquier característica particular de esta fracción se representa el valor medio de la característica del lote. El lote se tomará una muestra tomando repetidamente incrementos en diversas posiciones individuales en el lote. Estos incrementos se combinan mezclando para formar una muestra global de las muestras de laboratorio y serán preparados por la división.</p>	

2.2.3 Frecuencia de Monitoreo

La frecuencia de control mínimo, depende del tipo de grasa / aceite, y se indica en cada una de las siguientes tablas que se muestran de la siguiente manera:

Es importante resaltar que las frecuencias de monitoreo, tal y como se especifica en las siguientes tablas, no pretenden sustituir el sistema HACCP del operador de una compañía de piensos individual, y no exime a un operador de compañía de piensos de aplicar los principios HACCP, lo que incluye el establecimiento de un plan de monitoreo adecuado. Este plan de monitoreo debe incluir, como mínimo, la frecuencia mínima de monitoreo que se establece en las siguientes tablas de la siguiente manera:

Clase	1	2	3	4
Producto	No se permite para alimentos. Incluido en las tablas por razones de transparencia e integridad Ver también GMP+ BA3 'Requisitos Mínimos para la lista Negativa'	Producto para el uso en alimentos	Producto para el uso en alimentos	Producto para el uso en alimentos
Frecuencia del Monitoreo <sup>3</sup>	No aplicable. Los productos no son prohibidos para alimentos.	La presencia de dioxinas y similares a las dioxinas PCB es posible:  Vigilancia 100%, con un estreno positivo. <sup>4</sup>	La presencia de dioxinas y similares a las dioxinas PCB es muy poco probable:  Un análisis representativo por cada 2000 toneladas o 5000 toneladas <sup>5 6</sup>	Monitoreo de Dioxinas y similares a las dioxinas PCB debe basarse basado en la evaluación interna de los riesgos de la empresa <sup>7</sup>

<sup>3</sup> Si no se especifica más, un lote de productos para ser analizados no excederán las 1000 toneladas.

<sup>4</sup> Varias opciones con respecto a los sistemas de liberación positiva aceptables se proporcionan en el apartado 2.2.4

<sup>6</sup> Un análisis representativo por 2000 toneladas para aceites específicos de pescado y por 5000 toneladas para aceites específicos de grasas animales (cat-3) con un mínimo de un análisis representativo por año. Ver cuadros debajo. Si se puede demostrar que una partida homogénea es más grande que el lote máximo y que ya ha sido objeto de un muestreo representativo, se aceptarán los resultados del análisis de la muestra debidamente recogida y precintada.

Aplicable a productores y, en su caso, comerciantes:

- un análisis representativo por 2000 toneladas para aceites de pescado específicos
- un análisis representativo por 5000 toneladas para grasas animales específicas (cat-3)

con un mínimo de un análisis representativo por año. Consulte las siguientes tablas.

A más tardar en el momento de la entrega, se proporcionará al comprador una declaración de que se han realizado los análisis representativos. El comprador será informado periódicamente de los resultados de estos análisis.

<sup>7</sup> Es importante destacar que las frecuencias de monitoreo, como se especifica en las siguientes tablas, no se pretende sustituir el operador individual del negocio de alimentos del sistema y no exime al operador de la empresa alimentaria de la aplicación de los principios de HACCP, que incluye el establecimiento de un plan de seguimiento adecuado. Este plan de monitoreo debe, al menos, incluir, el análisis, requerido en las siguientes tablas.

Clase	1	2	3	4
		En un análisis por lote (max.1000 toneladas <sup>5</sup> )	(con un mínimo de un análisis representativo por año)	
Razón fundamental	Los productos están prohibidos para piensos.	La presencia de dioxinas y PCB similares a las dioxinas es posible:	La presencia de dioxinas y PCB similares a las dioxinas es probable:	La presencia de dioxinas y PCB similares a las dioxinas es muy poco probable:

El etiquetado de las materias primas para piensos incluidos en este control debería - cuando sea posible - utilizar los nombres que figuran en el Reglamento (UE) no. 68/2013 (Catálogo europeo de materias primas para la alimentación animal). Este nombre garantiza que el producto se identifica con certeza y determina el monitoreo (clase 1, 2, 3 ó 4) a la que ha sido sometido con la máxima precisión. En caso de que el nombre utilizado no esté incluido en el Reglamento (UE) no. 68/2013, sólo puede aplicarse el control de la clase de producto 1 (productos prohibidos) o de la clase de producto 2 (ver los cuadros del punto 2.2.3). El monitoreo de clase 3 o de clase 4 sólo puede aplicarse a productos cuya denominación figure en el Catálogo europeo de materias primas para piensos y para los que se haya identificado una clase de producto 3 o 4 en los cuadros mencionados en el punto 2.2.3

#### Ejemplo

A la salida en un fabricante de biodiesel, la glicerina no debe ser analizada. No obstante, es necesario que este documento (GMP+ BA4) sea identificado como tal. Si un producto de salida idéntica tiene un nombre distinto al que figura en el Catálogo de piensos («producto x» en lugar de «glicerina»), se considerará «Todos los demás productos derivados de aceites y grasas», lo que significa Monitoreo clase 2.

Como un ejemplo, el cuadro debajo reproduce varios nombres y definiciones nombradas en el Catálogo Europeo de materias primas para piensos (Regulación UE) no. 68/2013) :

Número	Denominación	Descripción
2.20.1	<b>Aceite y grasa vegetal</b> <sup>(2)</sup>	Aceite y materia grasa obtenidos a partir de vegetales (con exclusión del aceite de ricino obtenido de la planta del ricino), puede ser desgomado, refinado y/o hidrogenado.
2.21.1	<b>Lecitinas brutas</b>	Producto obtenido durante el desgomado del aceite bruto de semillas oleaginosas y frutos oleaginosos. Podrá añadirse ácido cítrico, ácido fosfórico o hidróxido de sodio durante el desgomado del aceite bruto.
9.2.1	<b>Grasa animal</b>	Producto compuesto de grasas de animales terrestres de sangre caliente. Si se extrae mediante disolventes, puede contener hasta un 0,1 % de hexano.

<sup>5</sup> Si se puede demostrar que una partida homogénea es más grande que el lote máximo y que ya ha sido objeto de un muestreo representativo, se aceptarán los resultados del análisis de la muestra debidamente recogida y precintada.

10.4.6	<b>Aceite de pescado</b>	Aceite obtenido a partir de pescado o partes de pescado, seguido de centrifugación para eliminar el agua (puede incluir detalles específicos de la especie, por ejemplo, aceite de hígado de bacalao).
10.4.7	<b>Aceite de pescado, hidrogenado</b>	Aceite obtenido por hidrogenación de aceite de pescado.
13.6.1	<b>Aceites ácidos resultantes del refinado químico</b> <sup>(3)</sup>	Producto obtenido durante la desacidificación de aceites y grasas vegetales o animales por medio de un alcalino, seguida de una acidulación y la posterior separación de la fase acuosa, y que contiene ácidos grasos libres, aceites o grasas y componentes naturales de semillas, frutos o tejidos de origen animal como monoglicéridos y diglicéridos, lecitina y fibras.
13.6.2	<b>Ácidos grasos esterificados con glicerol</b> <sup>(4)</sup>	Glicéridos obtenidos mediante esterificación de glicerol con ácidos grasos. Puede contener hasta 50 ppm de níquel por hidrogenación.
13.6.4	<b>Sales de ácidos grasos</b> <sup>(4)</sup>	Producto obtenido mediante reacción de ácidos grasos con al menos cuatro átomos de carbono con hidróxidos, óxidos y sales de calcio, magnesio, sodio o potasio. Puede contener hasta 50 ppm de níquel por hidrogenación.
13.6.5	<b>Destilados de ácidos grasos procedentes de un refinado físico</b> <sup>(3)</sup>	Producto obtenido durante la desacidificación de aceites y grasas vegetales o animales mediante destilación y que contiene ácidos grasos libres, aceites o grasas y componentes naturales de semillas, frutos o tejidos de origen animal como monoglicéridos y diglicéridos, esteroides y tocoferoles.
13.6.6	<b>Ácidos grasos brutos procedentes de la separación</b> <sup>(3)</sup>	Producto obtenido por separación de aceites y grasas. Por definición, están constituidos de ácidos grasos brutos en C <sub>6</sub> -C <sub>24</sub> , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, saturados e insaturados. Puede contener hasta 50 ppm de níquel por hidrogenación.
13.6.7	<b>Ácidos grasos destilados puros procedentes de la separación</b> <sup>(3)</sup>	Producto obtenido por la destilación de ácidos grasos brutos a partir de la separación de aceites y grasas y, en su caso, seguida de hidrogenación. Por definición, están constituidos de ácidos grasos destilados puros en C <sub>6</sub> -C <sub>24</sub> , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, saturados e insaturados. Puede contener hasta 50 ppm de níquel por hidrogenación.
13.6.8	<b>Pastas de neutralización</b> <sup>(3)</sup>	Producto obtenido durante la desacidificación de aceites y grasas vegetales por medio de una solución acuosa de hidróxido de calcio, magnesio, sodio o potasio, que contiene sales de ácidos grasos, aceites o grasas y componentes naturales de semillas, frutos o tejidos de origen animal como monoglicéridos y diglicéridos, lecitina y fibras.
13.6.9	<b>Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácidos orgánicos</b> <sup>(4) (5)</sup>	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos con al menos cuatro átomos de carbono esterificados con ácidos orgánicos.
13.6.10	<b>Sucroésteres de ácidos grasos</b> <sup>(4)</sup>	Ésteres de sacarosa de los ácidos grasos.



13.6.11	<b>Sucroglicéridos de ácidos grasos</b> (4)	Mezcla de ésteres de sacarosa y monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos
13.8.1	<b>Glicerina, bruta</b>	<p>Subproducto obtenido a partir de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El proceso oleoquímico de separación de aceites y grasas para obtener ácidos grasos y agua dulce, seguido de la concentración de esta última para obtener glicerol en bruto o mediante transesterificación (puede contener hasta un 0,5 % de metanol) de aceites y grasas naturales para obtener ésteres metílicos de ácidos grasos y agua dulce, seguido de la concentración de esta última para obtener glicerol en bruto.</li> <li>- La fabricación de biodiésel (ésteres metílicos o etílicos de ácidos grasos) obtenido mediante transesterificación de aceites y grasas vegetales o animales de origen no especificado. Pueden quedar en la glicerina sales minerales y orgánicas (hasta un 7,5 %).</li> </ul> <p>Puede contener hasta un 0,5 % de metanol y hasta un 4 % de materia orgánica distinta del glicerol (MONG) constituida de ésteres metílicos de ácidos grasos, ésteres etílicos de ácidos grasos, ácidos grasos libres y glicéridos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Saponificación de aceites y grasas vegetales o animales, normalmente con alcalinos y tierras alcalinas, para fabricar jabón.</li> </ul> <p>Puede contener hasta 50 ppm de níquel por hidrogenación.</p>
13.8.2	<b>Glicerina</b>	<p>Producto obtenido a partir de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El proceso oleoquímico de separación de a) aceites y grasas seguida de la concentración de agua dulce y refinado mediante destilación (véase la parte B, glosario de tratamientos, entrada 20) o proceso de intercambio iónico; b) transesterificación de aceites y grasas naturales para obtener ésteres metílicos de ácidos grasos y agua dulce bruta, seguida de la concentración de esta última para obtener glicerol en bruto y refinado mediante destilación o proceso de intercambio iónico.</li> <li>- La fabricación de biodiésel (ésteres metílicos o etílicos de ácidos grasos) obtenido mediante transesterificación de aceites y grasas vegetales o animales de origen no especificado con el posterior refinado de la glicerina. Contenido mínimo de glicerol: 99 % de la materia seca.</li> <li>- Saponificación de aceites y grasas vegetales o animales, normalmente con alcalinos y tierras alcalinas, para fabricar jabón, seguida de refinado de glicerol en bruto y destilación.</li> </ul> <p>Puede contener hasta 50 ppm de níquel por hidrogenación.</p>
<p>( 2 ) La especie de las plantas puede añadirse a la denominación.                  ( 3 ) La denominación se completará con una indicación del origen botánico o animal.                  ( 4 ) La denominación debe modificarse o completarse para especificar los ácidos grasos utilizados.                  ( 5 ) La denominación debe modificarse o completarse para especificar el ácido orgánico.</p>		



Para todos los piensos nombrados de acuerdo con el catálogo, el monitoreo es realizado acorde a la clase en el cuadro que se encuentra debajo:

1. Compañías que producen productos enumerados a continuación ( procesando aceite de oleaginosas ) y / o colocando productos enumerados debajo en el mercado de piensos.																	
Procesos y productos <sup>a</sup>	Descripción	Palma	Palma	colza	Soja	semillas de girasol	Coco	cahuete	Semilla	Maiz	Shea	cártamo	Sesamo	nuez	semilla de	Semillas de ricino	-aceiters
<b>Presión y extracción</b>																	
Aceite Crudo/grasa	Aceites y grasas de la presión/extracción	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
<b>Desgomado</b>																	
Lecitina, glicerol y gema		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
<b>Almacenamiento</b>																	
La parte inferior del tanque <sup>b</sup>	Restos sólidos y viscosos en la parte inferior del tanque	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
<b>General<sup>c</sup></b>																	
Los productos derivados de aceites – los demás a continuación aparecen en esta tabla 1.	Cualquier producto obtenido directa o indirectamente a partir de aceites y grasas crudos o recuperados, por proceso oleo químico o por producción de biodiesel o por destilación, refinado químico o físico, excepto el aceite refinado, los productos derivados del petróleo refinado y los aditivos de piensos	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Filtros usados y usados para blanquear la tierra		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
<b>Refinería Física</b>																	
Aceite Refinado /grasa <sup>d</sup>	Aceites / grasas tratados, con el fin de eliminar el color, olor y sabor desagradable	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Aditivos de piensos		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Destilados de ácidos grasos	Destilados procedentes de desodorización durante el refinado físico	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
<b>Refinería Química</b>																	
Aceite Refinado /grasa <sup>d</sup>	Aceites / grasas tratados, con el fin de eliminar el color, olor y sabor desagradable	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Aditivos de piensos		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4

Stock de jabón y aceites ácidos	Refinería de soda Cautica y separar el stock de jabón.	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Destilados tratados	Deodestilados, obtenidos a través de desodorización durante el refinado químico, tratados específicamente	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

- a) Un lote sujeto a un control de clase 2 puede comprender un máximo de 1000 toneladas de estos productos.<sup>5</sup>
- b) Cualquier empresa, produciendo o manejando este producto, debe tener definido dentro de su sistema documental interna. La trazabilidad debe estar en su lugar (in / out y los volúmenes en cuestión).
- c) harina (o expeller) no son considerados como productos derivados de aceites vegetales.
- d) Incluye productos derivados de aceites / grasas refinadas

2. Compañías que producen productos enumerados a continuación (de la producción de grasa animal y/o trayendo productos enumerados debajo en el Mercado de piensos.	Grasa animal de animales terrestre						Aceite de pescado
Procesos y productos <sup>a</sup>	sebo	Manteca de cerdo	Grasas de cerdos	Grasa de rumi-antes	Grasa de aves	La grasa animal (especies múltiples)	El aceite de pescado
<b>Procesamiento de Grasa</b>							
Procesadores de grasa, grasas y aceites comestibles, (Regulación (CE) 853/2004)	3	3	3	3	3	3	
cat.3 operadores aceites y grasas (Regulación (EC) 1069/2009)	3	3	3	3	3	3	
<b>Refinería química</b>							
Aceites ácidos & Pastas de neutralización	3	3	3	3	3	3	
Destilados obtenidos de desodorización después del refinado químico	3	3	3	3	3	3	
<b>Refinería Física</b>							
Destilados de ácidos grasos	3	3	3	3	3	3	
<b>Producción de Gelatina</b>							
Grasa de gelatina producción b	12	12	12	12	12	12	
<b>Procesamiento de Aceite de Pescado b</b>							
Aceite de pescado crudo							12
Los aceites sin antecedentes de monitoreo, de origen no especificado, o desde Mar Báltico							12
Stock de jabón y aceites ácido de aceite de pescado							12
Los aceites de subproductos de pescado fuera de la UE los establecimientos aprobados de fabricación de pescado para consumo humano							12
El aceite de la bacaladilla o sábalo							12
Productos (lotes salientes) derivados del aceite de pescado crudo que no sea aceite de pescado refinado – los demás que figuran en este cuadro 2 de "procesamiento de aceite de pescado"							12
Aceite de pescado refinado (y todos los otros aceites de pescado no expresados más arriba)							3 <sup>e</sup>

- a) Los productores y, si es apropiado, los comerciantes de grasa animal: cuando se someten al monitoreo clase 3, se realizará un análisis representativo por 5000 toneladas con un mínimo de un análisis representativo por año. A más tardar en el momento de la entrega, se proporcionará al comprador una declaración de los análisis representativos son llevados a cabo. El comprador se informará periódicamente de los resultados de estos análisis.
- b) Los operadores de aceite de pescado o gelatina: cuando se someten a un control de clase 2, un lote puede contener un máximo de 1.000 toneladas de aceite de pescado o la grasa.<sup>5</sup>
- c) Los productores y, en su caso, comerciantes: Cuando se sometan a un control de Clase 3, se llevará a cabo un análisis representativo por 2000 toneladas.<sup>6</sup> A más tardar en el momento de la entrega, se proporcionará al comprador una declaración de que se realizarán los análisis representativos. El comprador será informado periódicamente de los resultados de estos análisis.

3 Compañías que producen los productos enumerados debajo ( procesos químicos & producción biodiesel ) t /o trayendo productos enumerados a continuación en el mercado de piensos.	Las grasas de origen vegetal o animal utilizado como materia prima para la oleo química o la producción de biodiesel									
Procesos y productos <sup>a</sup>	Ver GMP+ Re- quisitos mini- mos lista nega- tiva BA3 de pro- ductos de grasa, no permitido para el uso en la producción de alimentos	Aceite de coco (crudo)	Todos los otros productos derivados de aceites vege-	Otros aceites vegetales (crudos y refinados)	Aceites y grasas recupera- dos de operadores del ne- gocio alimenticios	Aceites ácidos y stocks de jabón	lecitina, glicerol y gomas y otros productos <sup>8</sup>	La grasa animal y aceite de pescado (con la excep- ción de los ya probados por el proveedor)	mezclas	
	4	4	2	4	2	4	4	2	2	
<b>Producción Oleoquímica (saliente)</b>										
Los productos derivados del procesamiento de los productos indicados	4	4	2	2		4	4	2	2	
<b>Producción Biodiesel (SALIENTE)</b>										
Los ácidos grasos de los esteres metílicos (materia grasa) <sup>B</sup>	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
Todos los otros productos derivados del procesamiento de los productos indicados	4	4	2	2		4	4	2	2	

a) Cuando sujeto a una supervisión clase 2 un lote puede contener un máximo de 1.000 toneladas. <sup>5</sup>

b) los ácidos grasos de los esteres metílicos (también llamada materia grasa) recogidos después de la recuperación de metanol en una producción de biodiesel, están prohibidas para la alimentación de propósitos, ya que los aditivos lipophilo, usado en la producción de biodiesel, se concentran en los ácidos grasos

**NOTA:** Si los productos son derivados de varios productos que se reciben, y uno de los productos que se reciben son de UCO (recuperado de la industria alimentaria o de otro tipo) o la categoría 1 o 2 grasas animales, estos productos derivados no están permitidos para su uso en la alimentación animal (clase 1).

<sup>8</sup> Aceites ácidos resultantes del refinado químico, Ácidos grasos brutos procedentes de la separación, Ácidos grasos destilados puros procedentes de la separación y Pastas de neutralización.

4 Compañías de los productos producidos enumerados debajo (mezcla de grasa) y / o trayendo los productos enumerados debajo al mercado de pienso.	Mezclas de aceites / Grasas y / o productos derivados para la mezcla de grasa.							
Procesos y producto <sup>a</sup>	Ver GMP+ Requisitos mínimos Lista Negativa BA3 de productos de grasa, no permitido para el uso en la producción de piensos	Aceite de coco (crudo)	Los otros productos derivados de aceites y grasas	Otros aceites vegetales (crudos y refinados)	Aceites y Grasas recuperadas del negocio de alimentos business operators	lecitina, glicerol y gomas <sup>e</sup>	La grasa animal y aceite de pescado (con la excepción de los ya probados por el proveedor)	Mezclas
lotes ENTRANTES	4	N	N	4	N	4	N	N
<b>O<sup>b</sup></b>								
Los lotes de grasas mezclados destinados a la alimentación (Saliente)	4							N

a) Cuando está sujeto a la supervisión de Clase 2, un lote puede comprender maximum 1000 toneladas.<sup>5</sup>

b) Si los resultados de mezcla en un alimento compuesto (cf. Reg. (CE) 767/2009), no ha de ser el cumplimiento de todos los requisitos pertinentes (legal) y "lotes de grasas mezclados destinados a la alimentación (saliente)" la opción es siempre aplicable. En caso de que la mezcla no se traduce en un alimento compuesto, La mezcla grasa declarará (a la autoridad competente y, finalmente, a la GMP+ CB), en el contexto de la evaluación de riesgos, la alternativa (lotes entrantes o salientes) que olegirá.

c) Aceites ácidos resultantes del refinado químico, Ácidos grasos brutos procedentes de la separación, Ácidos grasos destilados puros procedentes de la separación y Pastas de neutralización.



5 Importación <sup>a</sup>		Colocando los siguientes piensos en el mercado:						
Proceso y producto <sup>b</sup>	Aceite de Coco (crudo)	Destilados de ácidos grasos y de destilados, tocoferoles extraídos de aceite vegetal y acetato de tocoferoles	Otros productos derivados de aceites y grasas	Otros aceites vegetales (crudo y refinado)	Aceites y grasas recuperadas de operadores de negocios de alimentos	Lecitina, glicerol y goma y otros productos <sup>c</sup>	Grasas Animal y aceite de pescado (con excepción de lagunas que ya han sido testeado por el proveedor)	Mezclas <sup>d</sup>
Lotes ENTRANTES	IN	IN	IN	4	IN	4	IN	IN

a) Importación concerniente 1) importación afuera de la Unión Europea (UE) a la UE, y 2) importación dentro de los estados de los no miembros UE.

b) Cuando está sujeto al monitoreo de clase 2 de monitoreo, un lote puede contener un máximo de 1000 toneladas.<sup>5</sup>

c) Aceites ácidos resultantes del refinado químico, Ácidos grasos brutos procedentes de la separación, Ácidos grasos destilados puros procedentes de la separación y Pastas de neutralización.

d) Mezcla de grasas y aceites

El monitoreo debe realizarse de acuerdo con la clase especificada en la tabla siguiente:

Cómo leer	
Alimentos de la UE	Un productor que está registrado (de acuerdo con el art. 6 del Reg. (EC) No. 852/2004) como operador de alimentos de la UE.
Otro	Un productor no registrado (de acuerdo con el art. 6 del Reg. (EC) No. 852/2004) como operador de alimentos de la UE.

Tabla 1: Productos <sup>9</sup> de origen vegetal	Alimentos de la UE	Otro
Ver GMP+ BA3 <i>Lista Negativa de requisitos mínimos para productos de aceite/grasa no permitidos en los piensos</i>	1	1
Destilados de ácidos grasos (13.6.5)	2	2
Deodistilados, tratados	2	2
Aceites ácidos del refinado químico (13.6.1)	4	2
Ácidos grasos crudos de la división (13.6.6)	4	2 <sup>10</sup>
Ácidos grasos destilados puros de la división (13.6.7)		
Ácidos grasos esterificados con glicerol (13.6.2)		
Mono, di y tri glicéridos de ácidos grasos (13.6.3/13.6.9)		
Sales de ácidos grasos (13.6.4)	4	2 <sup>11</sup>
Ésteres de sacarosa de ácidos grasos (13.6.10)		
Sucroglicéridos de ácidos grasos (13.6.11)		
Glicerina (13.8.1/13.8.2), Lecitina (2.21.1) y Gomas		
Coadyuvantes de filtración usados/usar tierra de blanqueo		
Existencias de jabón (13.6.8)	4	4
Aceite/grasa vegetal, crudo y refinado, excepto el aceite de coco crudo (2.20.1)		
Aceite de coco crudo si se suministra como materia prima para piensos (2.20.1)	2	2
Aceites/grasas recuperados de operadores de negocios de alimentos (2.20.2)	2	2
Otros productos de aceite/grasa derivados de un proceso de producción de biodiesel a partir de una materia prima no refinada <sup>12</sup>	2	2

<sup>9</sup> Estos productos provienen de diferentes procesos como refinación, producción oleoquímica y biodiesel.

<sup>10</sup> Si se produce a partir de aceite vegetal (2.20.1), la categoría es 4

<sup>11</sup> Si es producido/derivado de ácidos grasos (13.6.6 o 13.6.7), que a su vez se obtienen por división del aceite vegetal (2.20.1), la categoría es 4

<sup>12</sup> En el contexto de este protocolo, una materia prima es la materia prima a partir de la cual se produce o se deriva el producto de aceite/grasa.

<b>Tabla 2: Productos de origen animal</b>	
Ver GMP+ BA3 <i>Lista Negativa de requisitos mínimos</i> para productos de aceites/grasas no permitidos en piensos	1
<b>Grasa animal de animales terrestres</b>	
Procesadores de grasas animales, grasas y aceites comestibles, (Reglamento (EC) 853/2004) (9.2.1)	3
Operadores Cat. 3, grasas y aceites, (Reglamento (EC) 1069/2009) (9.2.1)	3
Aceites ácidos (13.6.1) & existencias de jabón	3
Deodestilados, tratados	2
Destilados de ácidos grasos (13.6.5)	2
Grasa de la producción de gelatina	2
<b>Producto del procesamiento de aceite de pescado</b>	
Aceite de pescado crudo (10.4.6)	2
Aceite de pescado, producido a partir de pesquerías sin historial de monitoreo, de origen no especificado o del Mar Báltico (10.4.6)	2
Aceite de pescado, procedente de subproductos de pescado de establecimientos no autorizados por la UE que fabrican pescado para consumo humano (10.4.6)	2
Aceite de pescado, producido a partir de bacaladilla o lacha (10.4.6)	2
Productos derivados del aceite de pescado que no se refinan ni se enumeran en esta tabla (incluidos los subproductos de las refinerías de aceite de pescado)	2
Existencias de jabón (13.6.8) y aceites ácidos (13.6.1) de aceite de pescado	2
Aceite de pescado refinado (y todos los demás aceites de pescado no especificados anteriormente) (10.4.6)	3

<b>Tabla 3: Productos provenientes de la mezcla de grasas<sup>13</sup></b>	
Ver GMP+ BA3 <i>Lista Negativa de requisitos mínimos</i> para productos de aceites/grasas no permitidos en piensos	1
<b>Productos entrantes</b>	Ver tablas 1 y 2
<b>O</b>	
<b>Mezclas salientes de grasas/aceites</b>	2

Nota: En lugar de monitorear los lotes entrantes de acuerdo con estas clasificaciones, un mezclador de grasa puede optar por monitorear el 100% de los lotes salientes (= clase 2). Esta elección debe ser declarada al auditor. Las compañías de piensos con sede en la UE también deben declarar su elección a la autoridad competente.

<sup>13</sup> Vea la definición de mezcla de grasas en el párrafo 2.2.2

#### 2.2.4 Liberacion Positivo

Para cumplir con los requisitos de liberación positiva, las empresas (productores y, si es apropiado, comerciantes, ver sección 2.2.1.2) en la cadena de suministro, pueden utilizar varios sistemas. En esta sección, se explican una serie de sistemas. Estos sistemas pueden ser utilizados por las empresas certificadas GMP+, activos dentro de la cadena de suministro. Sin embargo, si la autoridad competente, o un cliente, tiene requisitos adicionales, estos también deben ser satisfechos.

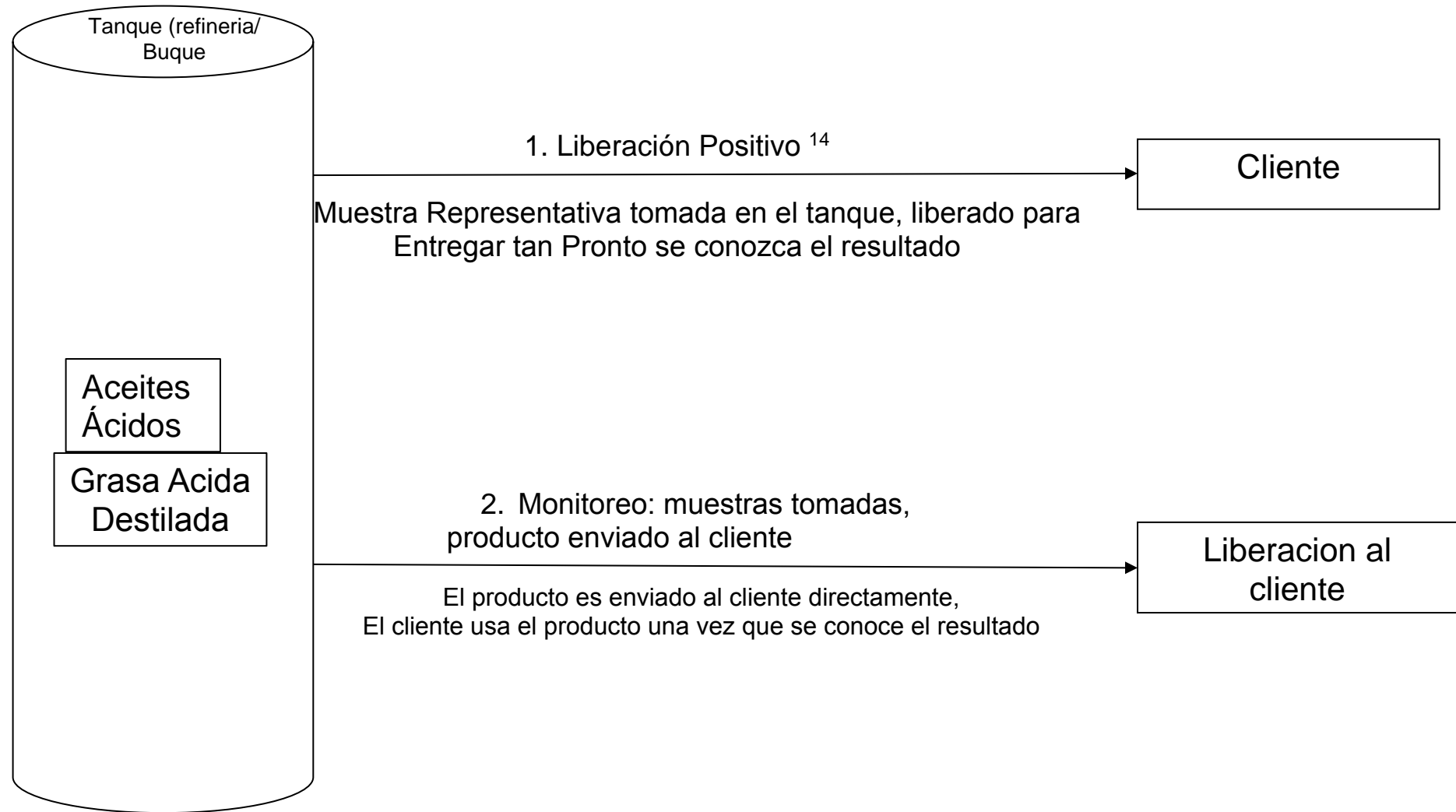
Los resultados del análisis de dioxinas y PCB similares a las dioxinas deben estar disponibles antes de cualquier uso en materias primas para piensos, como piensos compuestos y premezclas.

Nota: con 'enviado' se entiende que el producto se transporta desde las instalaciones del productor para (por ejemplo) un tanque de almacenamiento, que se encuentra en las instalaciones del cliente. El productor, aún en posesión del producto y por lo tanto responsable del producto. Con 'entregado' quiere decir que el producto no sólo se transporta al cliente, sino también la propiedad de que el producto se transfiere al cliente.

No.	Opcion	Observaciones
1	El productor, se toma una muestra representativa del producto que se encuentra en el tanque de almacenamiento, se envía la muestra al laboratorio para los análisis de dioxinas y PCB similares a las dioxinas. El producto se envía y entrega al cliente, una vez que se conozcan los resultados de las pruebas, y están dentro de las especificaciones.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para más información en materia de muestreo y análisis, véase la sección 2.2.5.</li> <li>- El cliente será informado de los resultados, a través de los medios de un informe analítico.</li> </ul>
2	El productor toma una muestra representativa del producto, que se encuentra en el tanque de almacenamiento, se envía la muestra a un laboratorio para un análisis en cuanto a las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas. Mientras tanto, el producto se envía al cliente. La entrega efectiva del producto (transferencia de propiedad) se llevará a cabo una vez que se conozcan los resultados de los análisis de dioxinas y están dentro de las especificaciones.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para más información en materia de muestreo y análisis, véase la sección 2.2.5.</li> <li>- Para utilizar esta opción, debe haber un acuerdo entre el productor y el cliente.</li> <li>- El cliente será informado de los resultados de los análisis, a través de los medios de un informe analítico.</li> </ul>
3	Las naves de producción del producto (de una planta) a un tanque colección (que se encuentra en otro sitio). Esto puede ser un tanque; localizado en sus propias instalaciones, o por un tanque de tercero. De muestreo, se llevará a	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Un tipo único de grasa / producto del aceite.</li> <li>- Un productor / una planta de producción.</li> </ul>

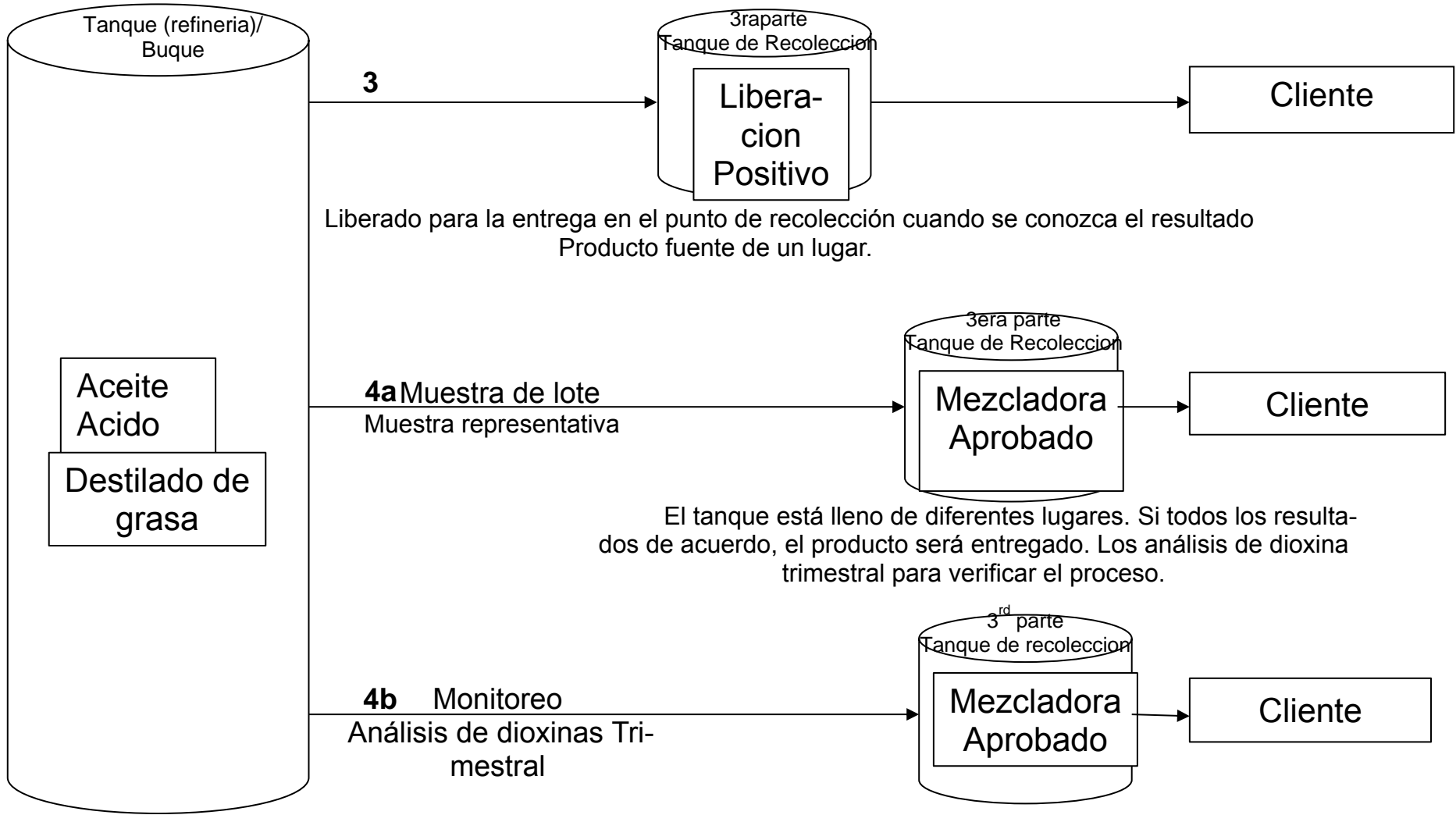
No.	Opcion	Observaciones
	<p>cabo en el depósito de recogida. El depósito de recogida se llena exclusivamente con un único lote.</p> <p>El depósito se puede cargar de forma discontinua, por ejemplo, por camión o por barco, pero la suma de las cargas individuales, cargados en el tanque debe corresponderse con la producción continua de una sola planta.</p> <p>El producto, sólo se liberó de este tanque para el cliente, si se conocen los resultados del análisis de dioxinas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aunque el producto se envía desde la planta de producción, el productor seguirá siendo responsable de la supervisión requerida. Debe disponer las medidas correctivas adecuadas, si los resultados del análisis exceden las normas de productos.</li> <li>- El depósito no tiene que estar necesariamente situada en el mismo país que el lugar de producción.</li> <li>- El productor tendrá que tener el control total de las actividades de almacenamiento operacionales, o tendrá que tener un acuerdo con la empresa de almacenamiento, en el uso de un tanque de terceros.</li> <li>- Registro de la producción, el transporte y el almacenamiento debe ser claro y mostrar un equilibrio completo.</li> <li>- Ver para más detalles sobre el muestreo y el análisis de la sección 2.2.5.</li> <li>- El cliente queda informado de los resultados de los análisis, por medio de un informe analítico.</li> </ul>
4a	<p>El productor tomará una muestra representativa del análisis de dioxinas y PCB similares a las dioxinas, antes de que los productos salgan de la planta de producción. Los productos son enviados a un depósito de recogida (que puede ser ubicada en sus propias instalaciones, o en un tanque de terceros).</p> <p>Cuando todas las muestras, lo que representa el contenido del tanque, caen dentro de los límites exigidos, en materia de dioxinas y PCB similares a las dioxinas de, el producto se puede suministrar, desde el tanque de recolección de terceros, a los clientes.</p> <p>Con fines de verificación, el productor va a tomar una muestra de la mezcla del tanque de recolección en forma trimestral, para el análisis de dioxinas y PCB similares.</p> <p>En caso de que el contenido del tanque, no se componen con los lotes, procedentes de una planta de producción individual (opción 3), la entidad jurídica que explota el depósito,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Esta opción sólo es válida en caso de que el producto, entregado al cliente, sea un alimento. Cuando el producto es un compuesto de alimentación, esta opción 4a no es aplicable.</li> <li>- Puede haber más de una planta de producción en cuestión, también de otros productores.</li> <li>- Aunque el producto se envía desde la planta de producción, el productor queda como responsable de la supervisión requerida. Debe haber arreglos en las medidas correctivas adecuadas, en caso de que los resultados del análisis exceden las normas de productos.</li> <li>- El depósito no tiene que estar necesariamente situado en el mismo país que el lugar de producción.</li> <li>- El productor tendrá que tener el control total de las actividades operativas de almacenamiento o tendrá que tener un acuerdo con la empresa de almacenamiento, en el uso de un tanque de terceros.</li> <li>- El registro de la producción, el transporte y el almacenamiento, debe ser claro y debe proporcionar un equilibrio completo.</li> </ul>

No.	Opcion	Observaciones
	<p>tendrá que tener una aprobación, como operador de la mezcla grasa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El archivo que contiene los certificados de análisis debe ser completo y claro</li> <li>- El cliente será informado de los resultados de los análisis, por medio de los resultados de los análisis subyacentes, y la composición (incluyendo la proporción de los diferentes componentes), a menos que el productor y el cliente estén de acuerdo, que el cliente será informado por medio de una Nota de conformidad. El contenido de la Nota de Conformidad debe ser claro, inequívoco y verificable. Debe haber una relación clara entre la Nota de conformidad, el lote entregado y los certificados de análisis.</li> <li>- El productor es responsable de la publicación del monitoreo trimestral.</li> </ul>
<p>4b</p>	<p>Mezcla de grasa: productores diferentes (que pueden ser diferentes plantas y / o diferentes entidades legales), entregarán el producto al tanque de recolección de terceros. El Muestreo, se llevará a cabo en el depósito de recolección, en las instalaciones de la mezcla de grasa, después de la producción de la mezcla de grasas. Cada productor individual supervisará todos los productos enviados al depósito de recolección de terceros, a través de muestreo trimestral (como un add-on para el seguimiento necesario). Los productores individuales están obligados a proporcionar los resultados del monitoreo de la mezcla de grasa</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Esta opción es obligatoria, si el producto graso es un alimento compuesto.</li> <li>- El producto puede ser un único tipo de grasa / producto de aceite del producto, o una mezcla de diferentes productos de grasa / aceite.</li> <li>- El producto es propiedad de grasa licuadora.</li> <li>- El depósito no tiene que estar necesariamente ubicada en mismo país que el lugar de producción.</li> <li>- El productor tiene que tener el control total de las actividades operativas de almacenamiento, o la necesidad de tener un acuerdo con la empresa de almacenamiento, en el uso de un tanque de terceros.</li> <li>- La licuadora grasa es responsable de la publicación trimestral complemento monitoreo.</li> <li>- El registro de la producción, el transporte y el almacenamiento debe ser clara y proporcionan un equilibrio completo.</li> <li>- El archivo que contiene los certificados de análisis debe ser completa y claro.</li> <li>- El cliente será informado de los resultados de los análisis, por medio de un informe analítico de la mezcla.</li> </ul>



<sup>14</sup> Ejemplo 1 al 4: liberación positiva no es necesario en caso de la mezcla consista en el 100% de aceites ácidos.





Liberación Positiva en la mezcladora

## 2.2.5 Muestreo & Analisis

### 2.2.5.1 *Muestreo*

El muestreo deberá ser realizado de acuerdo con los requisitos generales de GMP+. Para el muestreo de las grasas y aceites, varias técnicas y procedimientos de toma de muestras están disponibles. Las muestras deben representar el lote. Las muestras deben tomarse de lotes homogéneos y claramente identificados.

En las tablas § 2.2.3, se indican los tamaños máximos de lotes. Si, se puede demostrar que un lote homogéneo es más grande que el tamaño máximo del lote (se indica en las tablas = max. 1.000 toneladas), y que se han tomado muestras de una manera representativa, los resultados del análisis, de la manera apropiada dibujados y sellado de la muestra, se considera aceptable.

### ~~2.2.5.2 *Analisis*~~

~~El análisis, en cuanto a los niveles de dioxinas y PCB similares a las dioxinas debe ser realizado por un laboratorio aprobado bajo este modulo GMP+ FSA. Ver GMP+ BA10 *Requisitos Mínimos para la Compras*.~~

~~El laboratorio debe utilizar un método oficialmente reconocido de análisis, de acuerdo con el Reglamento (CE) no 152/2009, incluyendo las enmiendas reguladas por la Regulación (UE) No. 691/2013 de la Comisión. El certificado de análisis debe indicar claramente los resultados tanto de las dioxinas y similares a los PCB. El nivel de estos dos contaminantes, no debe exceder los límites máximos de residuos (véase el GMP+ BA1 *Limites Especificos de Inocuidad de los piensos*).~~

Los resultados deberían ser provistos por lo menos una vez por mes a la base de de Monitoreo de datos GMP+ Monitoring database. Los resultados de los análisis deben ser compartidos con la comunidad de GMP+ en la base de datos de monitoreo GMP+ Monitoring database.

Informando a la autoridad competente debe estar en conformidad con las obligaciones legales aplicables.

### ~~2.2.5.3 *Tamaño del lote*~~

~~En las tablas, se indican los tamaños máximos de lotes. Si, se puede demostrar que un lote homogéneo es más grande que el tamaño máximo del lote (se indica en las tablas = max. 1.000 toneladas), y que se han tomado muestras de una manera representativa, los resultados del análisis, de la manera apropiada dibujados y sellado de la muestra, se considera aceptable.~~

### 2.2.5.2 *Otros requisitos / comentarios*

- Debe existir un vínculo claro entre el lote entregado y el certificado de análisis / informe de análisis de un laboratorio homologado.
- En el ~~apéndice 6~~ § 4.3.5 del GMP+ BA10 'Requisitos mínimos para la Compra' también supervisar los requisitos establecidas para los productos de aceite de palma (kernel) derivados. En su caso, el participante debe cumplir con estos requisitos.

### 2.3 Protocolo de Monitoreo de Aflatoxina B1

El protocolo de Monitoreo de Aflatoxina B1 está disponible [aquí](#)

El Protocolo de monitoreo de Aflatoxina B1 ha sido publicado como un documento separado en el portal de GMP+. Esto se realizó debido a los frecuentes cambios en el protocolo en torno a la clasificación de los países de cosecha en los perfiles de riesgo (Alto, Medio, Bajo). Al publicar el protocolo como documento separado, se evita una situación en la que, después de cada cambio en el protocolo, la fecha de versión del GMP+ BA4 tiene que ser ajustada. Los cambios frecuentes en la fecha de la versión de GMP+ BA4 podrían causar confusión y / o incertidumbre entre los participantes sobre qué requisitos se han corregido.

El Protocolo de Monitoreo de Aflatoxina B1 debe ser considerado como párrafo 2.3 de *Requisitos Mínimos de Inspección y Análisis* de GMP+ BA4 si es requerido.

## 2.4 Monitoreo de Aflatoxina B1 en materias primas para piensos (para usar en piensos) para el vacuno ganadero

### 2.4.1 Introducción

Esta parte del protocolo provee los requisitos para el muestreo y análisis de Aflatoxina B1 en materias primas para piensos para Ganado lechero o para la preparación de piensos compuestos para ganado lechero.

### 2.4.2 Alcance y aplicación

#### 2.4.2.1 *Compañías*

Este protocolo se aplica a los fabricantes de piensos compuestos y de materias primas de piensos individuales para ganado lechero.

Nota: Una compañía puede acordar con su proveedor de materias primas de piensos para unos resultados de Aflatoxina B 1 pertinentes, provistas por el proveedor.

#### 2.4.2.2 *Productos de alimentación animal*

Este protocolo se aplica a las materias primas para ganado lechero o para la preparación de piensos compuestos para ganado lechero.

### 2.4.3 Requisitos general adicionales

-

### 2.4.4 Frecuencia de inspección

El siguiente programa de muestreo y análisis debe ser usado para el testeo de Aflatoxina B1 en materias primas para piensos para ganado lechero y para la fabricación de piensos compuestos para ganado lechero.

Un participante que entrega las siguientes materias primas en forma individual para ganado lechero debe tener un certificado de análisis de dicho lote (origen) o de los testeos basados en su propio muestreo.

Un participante que entrega los piensos compuestos para el ganado lechero que deben comprar o recepcionar las siguientes materias primas tienen un certificado de análisis, suministrado por el proveedor de dicho lote (de origen), o de las pruebas basadas en su propia toma de muestras.

Clase para materias primas de piensos 1	Todos los lotes deben estar testeados por lo que el análisis debe ser sobre los lotes (de origen) de no más de 500 tons
	<p>Lo siguiente entra en esta categoría:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Torta de presión de cacahuete y Harina de cacahuete , todos los orígenes</li> <li>2. Torta de presión (expeller) de kapok, todos los orígenes</li> <li>3. Torta de presión (expeller) de semillas de algodón y Harina de semillas de algodón, todos los orígenes</li> <li>4. Coco los (sub-) productos, todos los orígenes</li> <li>5. El maíz y subproductos de maíz, todos los orígenes excepto de la UE, a no ser analizados de acuerdo con 2.3, y EE.UU.</li> <li>6. Almendra de palma y subproductos de palmiste, origen desconocido</li> <li>7. Semillas de cártamo, de todos los orígenes</li> </ol>

**Guía**

Si el maíz, y / o el subproducto de maíz ha sido analizado de acuerdo con el apartado los requisitos en 2.3, estos resultados de análisis pueden ser usados para cumplir con el punto los requisitos en 2.4.

Materias primas para piensos 2	Todos los lotes deben ser testeados, por lo que el análisis debe ser sobre los lotes (origen) de no más de 3000 toneladas.
	Lo siguiente entra en esta categoría: Almendra de palma y subproductos de palmiste , todos los orígenes conocidos excepto Indonesia y Malasia Subproductos de Arroz, todos los orígenes

**2.4.5 Método de Muestreo**

El encargado de tomar las muestras representativas de acuerdo con los requisitos generales de GMP+ FSA tales como estan establecidos en *los Requisitos Minimos para el muestreo en GMP+ BA13*.

En el caso del maíz, el muestreo se efectuará de acuerdo con el método descrito en el Reglamento (CE) nº. 152/2009, incluidas las modificaciones previstas en el Reglamento (UE) nº. 691/2013, bajo las siguientes condiciones:

- El muestreo debe realizarse en todo el lote. El muestreo de una parte del lote no es aceptable en el contexto de este protocolo. Si el lote completo en el almacén no es accesible para el muestreo, se debe hacer y documentar un plan de muestreo que cubra la parte accesible del lote. La parte del lote que aún no ha sido muestreada y examinada, debe ser monitoreada una vez que sea posible y seguro tener acceso.
- Las muestras colectivas nunca pueden pesar menos de 10 kg.

**2.4.6 Método de Análisis.**

Las muestras deben ser analizadas sobre el nivel de Aflatoxina B1 Este análisis debe ser realizado por un laboratorio aprobado bajo este modulo GMP+ FSA. Ver GMP+ BA10 *Requisitos Mínimos para la Compras*.

**2.4.7 Acciones correctivas adicionales en caso de desviaciones.**

En caso que la muestra final se exceda en la Aflatoxina B1 de la norma del producto (ver GMP+ BA1 *Limites Específicos de Inocuidad de los piensos*), los productos son considerados no conformes.

Se deben seguir los requisitos normales de GMP+ de no conformidad. Estos incluyen la separación de productos, informar clientes, enviar informes de EWS a GMP+ International e informar a las autoridades.

**2.4.8 Informando los resultados de Análisis.**

El participante GMP+ que aplica este protocolo debe ingresar los resultados de análisis a la base de datos de GMP+ y (anónimamente) compartirlo con la comunidad GMP+.

### **3 Toma de muestras y análisis de los Alimentos compuestos**

#### **3.1 Protocolos relacionados con Salmonella de muestreo y análisis**

En los siguientes protocolos se incluye los requisitos con respecto al monitoreo y para el análisis de Salmonella y Enterobacteriaceae en los alimentos compuestos para aves de corral, cerdos, ganado y otros animales.

Los resultados de los análisis deben ser compartidos con la comunidad GMP+ en el monitoreo de la base de datos GMP+ Monitoring database.

##### Clasificación de las muestras positivas a Salmonella

Al igual que en la determinación de Salmonella en las materias primas no habrá clasificación (tipo serológico y el tipo posiblemente fago). El protocolo se aplica como está incluido en el Apéndice I. La alimentación de aves de corral, ganado porcino debe estar plenamente clasificada.

### **3.2 Protocolo P1: Toma de muestras y análisis de Salmonella y enterobacteriaceae en alimentos para aves.**

#### **1. Grupo destinatario**

Fabricantes de alimentos compuestos de aves para ser entregados a ganaderos.

#### **2. Productos**

Alimentos compuestos para aves. .

#### **3. Requisitos adicionales generales.**

Si se obtiene un resultado positivo de salmonella entonces debería ser clasificado de acuerdo al apéndice 1

#### **4. Frecuencia de Inspección**

Las siguientes situaciones, se distinguen con respecto a los alimentos para animales suministrados a los agricultores de aves de corral

##### 4.1 Alimentos compuestos para aves tecnológicamente tratados

A) que se suministren como tales

B), que se entregan junto con los materiales de alimentación separadas

##### 4.2 Alimento compuesto para aves de corral no tecnológicamente tratado

##### 4.3 Comprobación final del producto

Dependiendo de la situación, se establecerán los requisitos para el registro de entrada, control de procesos de producción y control en el proceso logístico. La frecuencia de inspección depende de los resultados de inspección previamente obtenidos.

#### 4.1 Alimentos compuestos tecnológicamente tratados

Los alimentos de aves deben ser suministrados libre de Salmonella.

4.1. A. Para los productores de alimentos para aves tecnológicamente-tratado (por ejemplo, pulsando, acidificación, etc.) se aplican los siguientes requisitos:

1. El fabricante de alimentos compuestos muestra por medio de una prueba de reducción de entero en qué condiciones la reducción entero es al menos un factor de 1000. Estas condiciones deben ser utilizadas como parámetros de arranque para la producción de alimentos de aves de corral tratados. La prueba de reducción de entero debe llevarse a cabo al menos dos veces al año. El fabricante de alimentos compuestos debe ser capaz de demostrar que estos parámetros de puesta a punto se utilizan en la producción de alimentos para aves. Esto se aplica desde el principio hasta el final de la producción.
2. Cada empresa tiene su propia responsabilidad y especifica los puntos críticos para su propia situación empresarial y determina un plan de muestreo mínimo. Un diagrama de proceso de muestreo debe ser parte del plan de tomas de muestras. Esto muestra los puntos críticos para el control de procesos.  
El productor debe solicitar el control de procesos en aquellos puntos que son críticos con respecto a la posible contaminación con Salmonella , incluyendo
  - a . Coolers , en el interior donde hay posibles sitios de condensación
  - b . Suministro de aire del refrigerador en lugares donde el aire es aspirado
  - c . Cada punto en la línea de producción después de la prensa, donde la re contaminación del producto mediante, por ejemplo, el polvo, se puede producir enzimas, trigo.
  - d . En el interior del silo de productos listos en la parte superior.
  - e . Cada punto después de la línea de producción donde la re contaminación puede ocurrir como lugares abiertos, carga.
  - f . Transporte del producto listo para el cliente.
 Se deben tomar un número representativo de muestras y analizarse desde los puntos críticos mencionados anteriormente, con un mínimo de 10 por cada línea de producción.
3. Con respecto a la toma de muestras del protocolo de muestreo es aplicable (en su caso) como se especifica en el 6 del presente Protocolo P1. Cuando esto no sea posible (por el polvo, los medios de transporte, por ejemplo), el uso también se puede hacer de la esponja / método de hisopado donde se toma un mínimo de 200 cm<sup>2</sup> (esponja / swabbed).
4. Los puntos críticos deben ser examinados por Salmonella. La frecuencia de inspección debe ser una vez por mes y si esto es negativo para un año medio a continuación, la frecuencia puede ser reducida a una vez cada dos meses. En el caso de un análisis de resultado positivo se debe hacer de nuevo una vez al mes durante al menos medio año. Las muestras positivas deben ser clasificadas.
5. En caso de contaminación se tomarán acciones correctivas de inmediato hasta que se cumpla con las normas demostrables.
6. A petición del avicultor estarán disponible para él o ella los datos de investigación relacionados con los anteriores.



4.1.B. Para los productores de aves de corral tecnológicamente tratados con materias primas mezclada separadas los siguientes requisitos para las materias primas mixtas por separado se aplican además de los requisitos relativos a la producción de alimentos para aves tecnológicamente tratada (ver sección 4.2.A).

1. Materias primas solamente ' Salmonella no - críticos ' pueden ser materias primas Salmonella críticos mezclados por separado ver GMP+ BA4 *Requisitos mínimos de muestreo y análisis*, (apéndice 3.5 Protocolo n ° 4).
2. Cualquier contaminación que posiblemente podría ocurrir durante la recepción, transporte y almacenamiento de estos materiales de alimentación (= no - Salmonella - crítico) debe ser prevenida. Los puntos críticos donde puede ocurrir contaminación con Salmonella deben ser revisados mensualmente por esto<sup>15</sup>. Estos puntos críticos también se indican en el diagrama de proceso (véase la sección A2). Estos incluyen, como mínimo, a la recepción de las materias primas, transporte interno y de almacenamiento (= proceso logístico).
3. Se deben tomar un número representativo de muestras y analizarse desde los puntos críticos mencionados anteriormente, con un mínimo de 3.
4. Los puntos críticos deben ser examinados por Salmonella. La frecuencia de la inspección debe ser una vez por mes y si esto es negativo para un año medio a continuación, la frecuencia puede ser reducida a una vez cada dos meses. En el caso de un análisis de resultado positivo se debe hacer de nuevo una vez al mes durante al menos medio año. Las muestras positivas deben ser clasificadas.
5. En caso de contaminación se tomarán acciones correctivas de inmediato hasta que se cumpla con las normas demostrables.
6. A petición del avicultor estarán disponibles para él o ella los datos de investigación relacionados con los anteriores.

4.1.C. Para las empresas con una producción anual de alimentos para aves de hasta 7.500 toneladas por año

Una empresa con una producción anual menor (< 7.500 toneladas de alimentos para aves) pueden decide que cumple con los requisitos de esta sección en lugar de los requisitos pertinentes en lo que respecta al control del proceso en la sección 4.2A y 4.2B sección.

Se ha establecido que para una producción anual de alimentos de aves de corral de 7.500 toneladas o menos, una empresa debe llevar a cabo un proceso de verificación 4 veces por año (o por lote de producción) , donde se toma la muestra en 5 puntos críticos. Una muestra de la mezcla puede entonces estar formada por estas 5 muestras y después analizadas. Las instrucciones pertinentes de la ISO se aplican con respecto a la puesta en común de las muestras. Esto significa un total de alrededor de 4 análisis por año.

Si esto da lugar a un resultado positivo, 5 muestras deben ser analizadas de nuevo por separado con el fin de rastrear la contaminación. Si la muestra de la mezcla es negativa, entonces también puede servir como muestra de producto final.

<sup>15</sup> Esto se relaciona con un número de puntos críticos en el proceso logística además de los puntos críticos en el proceso de producción especificado en la sección A2.

#### 4.2 Alimentos compuestos no tratados tecnológicamente

Se deben suministrar alimentos para aves libre de Salmonella.

Los siguientes requisitos se aplican con respecto al control de entrada de materias primas:

1. El fabricante de alimentos compuestos que hará la siguiente distinción en las materias primas en la producción de alimentos compuestos para aves no tratados tecnológicamente:
    - Materias primas no - críticos Salmonella pueden ser procesados sin que un análisis del lote en cuestión esté disponible
    - Materias primas Salmonella - críticos (véase GMP+ BA04 Requisitos mínimos para el muestreo y análisis) sólo pueden procesarse si el lote en cuestión, después del muestreo y el análisis, parece estar libre de Salmonella es la responsabilidad de los fabricantes de alimentos compuestos.
  - a. Como excepción a estas materias primas críticas para Salmonella también puede ser procesadas con un resultado de análisis para el lote en cuestión no están disponibles si está hecho demostrable que la materia prima de que se trata es de un fabricante específico ( = origen ) y / o tiene sometido a un tratamiento específico y por lo tanto cumple con la norma ' no - Salmonella - crítico ' . Antes de esta cláusula de excepción se puede utilizar al menos 10 entregas consecutivas deben ser Salmonella - negativo.
  - b. Después de esto, cada quinto lote debe ser muestreada y analizada con un .
  - c. Resultado negativo. En el caso de un resultado positivo de cada lote debe estar de nuevo
  - d. muestreado y analizado hasta 10 entregas consecutivas
  - e. se encuentra que son Salmonella - negativo.
2. Método de muestreo de las materias primas :
  - a. Materias primas Salmonella - críticos y no críticos Salmonella se tomaron muestras de la manera descrita en el § 6 de este protocolo P1.
  - b. El muestreo se realiza bajo la responsabilidad de los fabricantes de los alimentos compuestos. (Nota: la toma de muestras puede tener lugar en otro lugar, por ejemplo durante la carga del material de alimentación)
  - c. En los lotes de hasta 100 toneladas, se toma por lo menos 1 de la muestra y de lotes de más de 100 toneladas se toman al menos 5 muestras. En este último caso una muestra de la mezcla puede ser hecha para el análisis.

Los siguientes requisitos se aplican con respecto al control de procesos durante la producción de alimentos para aves:

3. Cada empresa tiene su propia responsabilidad y especifica los puntos críticos (Representante) de su propia situación empresarial y determina un plan mínimo de muestreo. Un diagrama de proceso de muestreo debe ser parte del plan de muestreo. Esto muestra los puntos críticos para el control de procesos.

Los puntos críticos en el proceso de producción para la re contaminación de Salmonella pueden ser, por ejemplo :

- a. Transporte interno desde el punto de toma
- b. Cada punto en la línea de producción después de la amoladora / mezclador donde la re contaminación del producto mediante, por ejemplo, el polvo, se puede producir enzimas, trigo.
- c. En el interior del silo de mezcla lista en la parte superior.
- d. Cada punto después de la línea de producción donde la re contaminación puede ocurrir como lugares abiertos, carga.
- e. Transporte del producto listo para el cliente.

Un número representativo de muestras deben tomarse de los lugares críticos en el proceso de producción y éstos deben examinarse para detectar la presencia de Salmonella con un mínimo de 5 por cada línea de producción.

4. Con respecto a la toma de muestras (en su caso) el protocolo de muestreo se aplica como se especifica en el § 6 del presente Protocolo P1. Cuando no se puede obtener la cantidad necesaria de material de muestreo (el polvo y los residuos de alimentos) (a causa de polvo, medios de transporte, por ejemplo) uso puede también estar hecho de la esponja / método de hisopado donde se toma un mínimo de 200 cm<sup>2</sup> (esponja / swabbed).
5. La frecuencia de examen de estos puntos críticos debe ser una vez por mes y si esto es negativo para un año medio a continuación, la frecuencia puede ser reducida a una vez cada dos meses. Los puntos críticos deben ser examinados por Salmonella. En caso de un resultado positivo, el muestreo y el análisis se debe hacer de nuevo una vez al mes durante al menos medio año. Las muestras positivas deben ser clasificadas de acuerdo con el apéndice 1.
6. En caso de contaminación se tomarán acciones correctivas inmediatas hasta que haya cumplimiento demostrable con las normas.
7. A petición del avicultor estará disponible para él o ella los datos de los exámenes relacionados con los anteriores por el fabricante de alimentos compuestos.
8. Una empresa con una producción anual menor (< 7.500 toneladas de alimentos para aves) puede decidir que cumple con los requisitos de la sección 4.2C en lugar de los requisitos pertinentes con respecto al control del proceso en esta sección 3.

### 4.3 Alimentos compuestos para Aves (productos finales)

El muestreo y análisis de los tipos distinguibles de producto final se debe hacer de acuerdo con la frecuencia mínima (por unidad de la empresa) se indica en la siguiente tabla.

Tipo de Alimento compuesto	Frecuencia de inspección mínima calculada por 24 toneladas de entrega
Cria <sup>16</sup>	1 en 2 lotes(50%)
De engorde <sup>17</sup>	1 en 5 lotes (20%)
Cria <sup>8</sup>	10 en lotes (10%)
Pollos de engorde	1 en 20 lotes (5%)
Gallinas ponedores y de engorde	1 en 20 lotes (5%)
Pavos de engorde	1 en 5 lotes (20%)
Crias de pavos	1 en 10 lotes (10%)
Carne de pavos	1 en 30 lotes 3 1/3%)

## 5. Acciones adicionales correctivas en caso de que de positive la Salmonella

--

### 6. Método de muestreo

Las muestras de producto final para el control de procesos en la base de Enterobacteriaceae deben tomarse en un punto antes de cargar el contenedor a granel (o el llenado de los sacos). El tamaño de las muestras a tomar es de al menos 60 gramos, suficientes para componer una muestra y un duplicado de la muestra de 25 gramos cada una.

Las muestras de alimentos compuestos deben tomarse del flujo de productos en un punto tan cerca como sea posible antes de la carga del contenedor a granel (o el llenado de los sacos), o, en el caso del control del proceso, tan cerca como sea posible a la del punto crítico en el proceso.

### 7. Método de Análisis

El análisis se llevara a cabo por un laboratorio aprobado por el módulo GMP+ FSA. Ver GMP+ BA10 *Requisitos mínimos para la compras*.

### 8. Informando los resultados de análisis

#### 8.1 GMP+ Monitoring database

Los resultados de las determinaciones deberían ser provistas por lo menos una vez al mes en GMP+ Monitoring database. Los resultados de los análisis deberían ser compartidos con la comunidad GMP+ en GMP+ Monitoring database.

#### 8.2 Organismo de Certificación

Para cada observación de Salmonella enteritidis (Se) y Salmonella typhimurium (ST) en los alimentos compuestos para el sector de los huevos no debe ser objeto de consulta inmediata con el organismo de certificación sobre la eficacia de la medida anterior.

<sup>7</sup> los sectores de carne y huevo respectivamente.

<sup>8</sup> Si durante un periodo ininterrumpido de 2 años de inspección del tipo de alimento en cuestión, no hay muestras con salmonella positive entonces el mínimo de frecuencia de muestreo puede ser de 1 en 30 lotes (31/3%).

**3.3 Protocolo 2: Muestreo y análisis de Salmonella y entero - bacteriaceae en los alimentos compuestos destinados a los cerdos, ganado y otras especies animales (con excepción de las aves de corral))**

**1. Grupo Destinatario**

Los fabricantes de otros alimentos compuestos incluyendo los fabricantes de mezclas húmedas de los subproductos de los destinados a las aves de corral

**2. Productos**

Otros alimentos compuestos que no sean los destinados a las aves de corral (incluidas las mezclas de otros subproductos húmedos)

**3. Requisitos Adicionales Generales**

Si se obtiene un resultado positivo para Salmonella entonces esto debe ser clasificado de acuerdo con el anexo I.

**4. Frecuencia de Inspección**

La inspección de los tipos distinguibles de producto final debe hacerse de acuerdo con la frecuencia mínima (por unidad de la empresa) se indica a continuación. Esto depende del tratamiento que el producto ha tenido.

4.1 Tratamiento de reducción de Salmonella

En el caso de la reducción de tratamiento de Salmonella, se lleva a cabo las pruebas de Enterobacteriaceae y / o Salmonella.

4.1.1 Salmonella

Si se decide a testear la Salmonella, entonces la prueba debe llevarse a cabo de la siguiente manera; Las muestras deben tomarse de alimentos compuestos para el análisis de Salmonella.

La siguiente tabla aclara el número de muestras que se deben tomar.

<b>Producción anual de alimentos compuestos para otros tipos de animales que las aves por unidad de negocio (para mezclas húmedas , las cantidades de material seca)</b>	<b>Numero de muestras por trimestre</b>
Hasta 2,000 tons	2
Hasta 4,000 tons	2
hasta 6,000 tons	3
hasta 8,000 tons	4
hasta 10,000 tons	5
hasta 20,000 tons	10
hasta 30,000 tons	15
hasta 40,000 tons	20
mas que 40000 tons	25

4.1.2 Enterobacteriaceae

Si se han adoptados las pruebas de Enterobacteriaceae entonces, esto se debe hacer por la línea de producción en la que el tratamiento de reducción de Salmonella se lleva a cabo, a través de:

- a. A toma de muestras y análisis de dos veces al año en los puntos críticos en el proceso de producción con el fin de determinar el curso del nivel de enterobacterias para poner a prueba el proceso de producción (tratamiento térmico);

- b. 5 muestras por trimestre de producto final por línea y el análisis de estas muestras.

Además, al menos dos veces al año, el muestreo y el análisis de Salmonella deben llevarse a cabo en los puntos críticos I

#### 4.2 No tratamiento de reducción de Salmonella-

Si ningún tratamiento de reducción de Salmonella- se lleva a cabo entonces debe haber una inspección según lo previsto en el § 4.1.1.

#### 4.3 Alimentos compuestos húmedos

Como un reemplazo para las pruebas de Salmonella, el participante también puede llevar a cabo pruebas sobre el pH o la temperatura. El participante debe tener al menos una muestra por trimestre, por producto y lo han probado.

En el caso de que se mide el pH y cumple con el pH máximo como se especifica en las normas GMP+ BA01 del producto, luego, la toma de muestras y análisis para Salmonella no es obligatorio.

### **5. Acciones correctivas adicionales en caso de un resultado positivo de Salmonella**

Si se encuentra una muestra del producto final que es Salmonella - positivo, un muestreo y análisis para Salmonella deben llevarse a cabo en los puntos críticos en el proceso de producción.

### **6. Método de muestro**

Las muestras de alimentos compuestos deben tomarse del flujo de productos en un punto tan cerca como sea posible antes de la carga del contenedor a granel ( o el llenado de los sacos ) , o , en el caso del control del proceso , tan cerca como sea posible a la punto crítico en el proceso. Las muestras de producto final para el control de procesos en la base de Enterobacteriaceae deben tomarse en un punto más cercano como sea posible antes de cargar el contenedor a granel (o el llenado de los sacos). La cantidad de las muestras a tomar es de al menos 60 gramos , suficientes para componer una muestra y un duplicado de la muestra de 25 gramos cada una .

### **7. Método de Análisis**

El análisis se llevara a cabo por un laboratorio aprobado por el módulo GMP+ FSA. Ver GMP+ BA10 *Requisitos mínimos para la compras*.

### **8. Informe de resultados de análisis**

Los resultados de las determinaciones deberían ser provistas por lo menos una vez al mes en GMP+ Monitoring database. Los resultados de los análisis deberían ser compartidos con la comunidad GMP+ en GMP+ Monitoring database.

### 3.4 Protocolo P4: Muestreo y análisis de materias primas críticas de Salmonella (materias primas)

#### **Introducción**

Basándose en la toma de muestras y los datos de análisis para el «control de salida» de los productores / importadores / agentes de transporte de materias primas y el «control de entrada» de los fabricantes de alimentos compuestos GMP+ International mantiene la siguiente lista de -materiales de alimentación críticos de Salmonella

#### **Materias primas críticas de Salmonella-**

No hay actualmente materias primas evaluadas como Críticas de Salmonella.

#### 3.4.1 Protocolo 4A: Muestreo y Análisis de las materias primas críticas de salmonella

##### **1. Grupo destinatario**

Productos de materias primas críticas de salmonella

##### **2. Productos**

Materias primas críticos de Salmonella

Cada año, el informe "Plan para el control de Salmonella en el sector de la alimentación" se utiliza para determinar qué materias primas son Salmonella-crítico.

##### **3. Requisitos adicionales generales**

En el lugar de producción debe haber una lista que muestra los siguientes datos:

- a. número de vehículos cargados
- b. la cantidad entregada por barco
- c. que se tomaron muestras de vehículos
- d. el número de muestras por barco
- e. fecha de envío de muestras al laboratorio
- f. resultados (y la clasificación si Salmonella-positivo).

Esta lista será presentada y puesta a disposición, a petición del inspector del cuerpo supervisión

Si se obtiene un resultado positivo para Salmonella entonces esto debe ser clasificado de acuerdo con el apéndice I.

##### **4. Frecuencia de Inspección**

Para cada lugar de producción al menos una muestra por cada día de entrada se examinará durante la carga (desde la fábrica) para detectar la presencia de Salmonella.

##### **5. Acciones correctivas adicionales**

-

##### **6. Método de muestreo**

Por lugar de producción se tomara una muestra de al menos 25 gramos por vehículo de la primera entrega del día y después de cada cuarta entrega del vehículo. Si los buques se cargan a continuación, una muestra debe ser tomada por cada 500 toneladas o fracción.



El material de la muestra se recogió en el flujo del producto durante la carga y se envasa en botes de muestras estériles. El fabricante envía las muestras dentro de los 2 días hábiles siguientes a la muestra que está siendo adoptado y le da al laboratorio para hacer una muestra de mezcla del material y para que sea analizado.

### 7. Métodos de Análisis

El análisis se realizara con un laboratorio aprobado bajo el módulo GMP+ FSA. Ver GMP+ BA10 *Requisitos mínimos para la compras*.

### 8. Informe de Resultados de Análisis

Los resultados de las determinaciones deberían ser provistos por lo menos una vez al mes en GMP+ Monitoring database. Los resultados de los análisis deberían ser compartidos con la comunidad de GMP+ en GMP+ Monitoring database.

#### 3.4.2 "Requisitos de bonificación / penalización "con respecto a la toma de muestras y análisis de las materias primas Salmonella críticos

Un productor de una materia prima de Salmonella -crítica debe cumplir con la muestreo mínima y análisis establecidos en el protocolo. Un productor puede, sin embargo, sobre la base de buena toma de muestras y resultados de los análisis para una disminución en la frecuencia de muestreo y análisis. El productor debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a. El productor tiene que haber cumplido el año anterior con todas las muestras de análisis de Salmonella y de las obligaciones especificadas en GMP+ BA04 Requisitos mínimos para el muestreo y análisis, el Protocolo de P4. Esto significa que ha cumplido con la frecuencia de muestreo y análisis y ha enviado los resultados del análisis de GMP+ Monitoring database de acuerdo con los requisitos.
- b. La incidencia de Salmonella a de la materia prima en cuestión tienen en los 4 trimestres previos haber sido inferior al 3 % por trimestre sobre la base de muestreos y análisis en el que:
  1. la incidencia de Salmonella 3 % corresponde al final de control del producto en fábrica;
  2. . La incidencia de Salmonella 3 % se refiere a todos los Salmonellas (todas las clasificaciones serológicas)
  3. . la incidencia de Salmonella se calcula sobre la base de la frecuencia prescrita de muestreo en GMP+ BA04 Requisitos mínimos para el muestreo y análisis, el Protocolo de P4.
- c. En el año anterior, el productor ha llevado a cabo un control del proceso adecuado en el que se han hecho todos los puntos críticos en el proceso se han tomado medidas de control claros y adecuada (de acuerdo con el sistema HACCP ) .

Si el productor cumple con los requisitos establecidos (elementos A a C ), entonces en lugar de la toma de muestras obligatoria mínima prescrita y análisis que puede conformarse con la siguiente toma de muestras y análisis de frecuencia: El productor lleva a cabo el muestreo y análisis de Salmonella sobre la base de en la compañía de HACCP.



La frecuencia mínima de muestreo se determina a través del sistema que se detalla en el capítulo 2 del GMP+ BA4 *Requisitos mínimos para el muestreo y análisis* con la siguiente fórmula:

$$\text{Freq.} = \frac{\sqrt{\text{Production volume}}}{100} * 1 * 5 * 5.$$

Para una explicación de esta fórmula consulte el Apéndice 2 de GMP+ BA4 *Requisitos mínimos para la toma de muestras y análisis*. En la fórmula anterior se ha tomado una decisión en un factor de 1 de la historia y por un factor de 5 para la gravedad.

Esta fórmula se deriva de una fórmula general que tiene en cuenta el volumen anual de la producción y en el que un factor de corrección se puede aplicar para la historia, la posibilidad de re contaminación y la gravedad.

- a. Si la causa de la incidencia de Salmonella es superior al 3% (del producto final) un cuarto se encuentra en un incidente, entonces el productor puede hacer la vigilancia contemplada en el punto a. Hay un incidente si la incidencia de la Salmonella en los productos finales después de la observación de los hechos
  1. Es más alto para un máximo de un mes (30 días) de un 3 % y
  2. Más de 1 resultado positivo se encuentra dentro de los 14 días.
- b. Por dos trimestres sucesivos puede ocurrir sólo 1 incidente.
- c. Si el productor tiene una incidencia de Salmonella en dos trimestres consecutivos 3 % de los productos finales (que no es el resultado de un incidente), el productor debe informar las medidas adoptadas a su organismo de certificación.
- d. Si el productor no cumple con los puntos a. a d. a continuación, durante un período de al menos un año que debería llevar a cabo el muestreo y análisis de Salmonella a lo prescrito en GMP+ BA4 *Requisitos mínimos para el muestreo y análisis* de la materia prima Salmonella - crítica en cuestión.

## 4 Otros muestreos y protocolos de análisis

### 4.1 Protocolo P7: Muestreo y análisis de proteína animal

#### 4.2 1. Grupo Destinatario

Fabricantes de piensos compuestos incluyendo mezclas húmedas para rumiantes

#### 2. Productos

Alimentos compuestos incluyendo mezclas húmedas para rumiantes

#### 3. Requisitos generales adicionales

-

#### 4. Frecuencia de Inspección

Los siguientes números de muestras de piensos para rumiantes deben ser tomados para los exámenes microscópicos por la presencia de proteína tisular de mamíferos. .

Tabla de inspección por lugares de producción para el control BSE

Producción en toneladas por año	Muestras / Un cuarto
< 5,000	1
5,000 < < 10,000	1
10,000 < < 20,000	2
20,000 < < 30,000	2
30,000 < < 40,000	2
>40,000	3

#### 5. Medida correctiva adicional en el caso que se exceda la Norma

De acuerdo con la legislación de alimentación animal

#### 6. Método de Muestreo

-

#### 7. Método de Análisis

Los análisis serán realizados por un laboratorio aprobado bajo el módulo GMP+ FSA. Ver GMP+ BA10 *Requisitos Mínimos para la Compras*.

#### 8. Entrega de Resultados

Los resultados de las determinaciones deberían ser provistas al menos una vez por mes a la base de datos de Monitoreo GMP+ Monitoring database. Los resultados de los análisis deberían ser compartidos con la comunidad GMP+ en la base de datos de monitoreo GMP+ Monitoring database.

## APENDICE 1: PROTOCOLO PARA LA CLASIFICACION SEROLOGICA DE LA SAMONELLA

Los participantes en el esquema de GMP+ FSA para el sector de la alimentación animal están obligados a tener muestras positivas para Salmonella de alimentos o materias primas clasificadas.

Los alimentos para aves, alimentos el ganado y cerdos deben estar plenamente clasificados. Los materiales de alimentación deberían clasificarse para los serotipos Enteritidis, Typhimurium, Infantis, Virchow, Hadar, Java y Agona. La clasificación serológica deberá llevarse a cabo por el RIVM o por un laboratorio aprobado bajo el modulo GMP+ FSA. Ver GMP+ BA10 Requisitos *Mínimos para la compras*. Se les imputara los costos de la clasificación, a la empresa de alimento para animales.

El propósito de esta clasificación es establecer con mayor precisión cualquier relación entre los tipos de Salmonella en las materias primas, el compuesto piensos producidos a partir de ellos, los animales vivos que se alimentan de estos alimentos y también productos de origen animal. Es una ayuda en la investigación de la posible causa de la contaminación por Salmonella en un enlace posterior en la cadena.

El procedimiento es el siguiente:

- a. Nuevas empresas participantes reportarán una sola vez a la RIVM al número de teléfono 030-2742126.
- b. El RIVM le enviará un medio de transmisión lo más rápido posible incluyendo material de embalaje. Este es el empaquetado estándar RIVM con formas blancas / rosa. Estos formularios deben ser reemplazados por los formularios verdes para un proyecto de alimentación animal. Estos formularios se enviarán a las empresas que se han matriculado recientemente separados del material de envasado.
- c. El material de embalaje y el nuevo medio de transmisión serán devueltos al remitente después de cada presentación. Los formularios verdes pueden solicitarse cada vez que sea necesario por teléfono al número de teléfono 030-2742126. Los participantes que presenten regularmente un formulario verde a RIVM, a partir de hoy, deben también pedirlos por teléfono.
- d. El formulario RIVM verde debe haberse completado plenamente y enviado a RIVM junto con la Salmonella identificada. El formulario debe contener los siguientes detalles de:
  1. Nombre / dirección / lugar del remitente;
  2. Empresa que ordena la toma de muestras del producto (posiblemente en forma de código);
  3. Tipo de alimento o pienso del cual se aisló la salmonella;
  4. País de origen de la alimentación.

Para la primera remesa se debe especificar la técnica para aislar Salmonella una vez y cualquier cambio futuro en la técnica utilizada.



**GMP+ International**

Braillelaan 9  
2289 CL Rijswijk  
The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)  
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)  
e. [info@gmpplus.org](mailto:info@gmpplus.org)

Renuncia:

Esta publicación se creó con el propósito de proveer información a las partes interesadas con respecto a las normas GMP+. La publicación se actualizará periódicamente. GMP+ International B.V. no se hace responsable de cualquier inexactitud en esta publicación.

© GMP+ International B.V.

Todos los derechos están reservados. La información en esta publicación puede ser consultada en la pantalla, descargada e impresa mientras sea para uso propio, no para uso comercial. Para otros usos, se debería obtener un permiso por escrito por parte de GMP+ International B.V.