



Requisitos específicos para la Península Ibérica (Andorra, España y Portugal)

GMP+ BCN - IP

Versión ES: 15 de Mayo de 2019/Corr.10.12.19



GMP+ Feed Certification scheme

- No será posible realizar auditorías iniciales o de recertificación después de la expiración de la fecha de validez indicada en esta Nota de País. Todavía se permiten las auditorías de vigilancia.
- Los certificados GMP+ Country Note existentes seguirán siendo aceptados hasta la expiración del certificado o el cambio al esquema GMP+ FC 2020, lo que ocurra primero.
- Esta Nota de País estará disponible en nuestro sitio web hasta la fecha de validez indicada en esta Nota de País. Después de eso, permanecerá disponible en la sección de [Documentos del historial](#) del FSA.
- Ver también el [boletín GMP+](#) para obtener más información.

Historia del documento

Revisión no. / Fecha de aprobación	Modificaciones	Temas	Fecha Final de implementación
0.0/ 04-19	Es un documento nuevo	Todo el documento	15-05-2019
0.2 / 11-19	El contenido del Apéndice 1 se traslada al documento GMP + D2.6 (punto 3.6)	5.4	--

Índice

1. INTRODUCCIÓN.....	4
1.1. GENERAL.....	4
1.2. ESTRUCTURA DE GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME	5
1.3. COUNTRY NOTES.....	5
2. CONTEXTO, ALCANCE, APLICACIÓN Y CERTIFICACIÓN.....	7
2.1. CONTEXTO.....	7
2.2. ALCANCE DEL COUNTRY NOTE	7
2.3. APLICACIÓN.....	8
2.3.1. ¿Quién puede aplicar?.....	8
2.3.2. ¿Cómo aplicar?.....	8
2.4. CERTIFICACIÓN.....	8
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	9
4. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA UBICACIÓN DE NEGOCIOS	11
5. COMPRA DE MATERIAS PRIMAS PARA PIENSOS NO GARANTIZADA ('GATEKEEPING')	12
5.1. REQUISITOS GENERALES	12
5.2. ELEMENTOS DEL GMP+ GATEKEEPER SYSTEM.....	13
5.2.1. Datos de entrada para el análisis de riesgo.....	13
5.3. MUESTREO Y MONITOREO	15
5.3.1. Muestreo	15
5.3.2. Monitoreo	15
5.3.3. Inclusión de los resultados en la base de datos de monitoreo GMP+	17
5.4. AUDITORÍA DE PROVEEDORES	17
5.5. PROGRAMA DE MEJORA PARA PROVEEDORES.....	19
5.6. DOCUMENTACIÓN.....	21
6. TRANSPORTE POR CARRETERA	22
6.1. GATEKEEPING DE TRACTIONAIRS.....	22
6.2. GATEKEEPING PARA LA SUBCONTRATACIÓN DE TRANSPORTE POR CARRETERA POR COMPAÑÍAS DE TRANSPORTE O ESTIBADORES	22
6.2.1. Introducción.....	22
6.3. PROGRAMA DE MEJORA PARA PROVEEDORES.....	23
6.4. PROCEDIMIENTO DE LIBERACION DESPUES DEL TRANSPORTE DE CARGAS PROHIBIDAS.....	25

1. Introducción

1.1. General

GMP+ Feed Certification scheme fue iniciado y desarrollado en 1992 por la industria holandesa de piensos como respuesta a varios incidentes de contaminación de las materias primas para piensos. Aunque comenzó como un plan nacional de buenas prácticas de fabricación para la producción de piensos mixtos, hoy en día, se ha desarrollado como un sistema internacional dirigido por GMP+ Internacional.

A pesar de que GMP+ Feed Certification scheme se originó desde una perspectiva de la seguridad alimentaria, en el 2013 se publicó el primer estándar de responsabilidad alimentaria. Para este propósito, se crearon dos módulos: GMP+ Feed Safety Assurance (enfocada a la seguridad de los alimentos) y GMP+ Feed Responsibility Assurance (enfocada a la alimentación responsable).

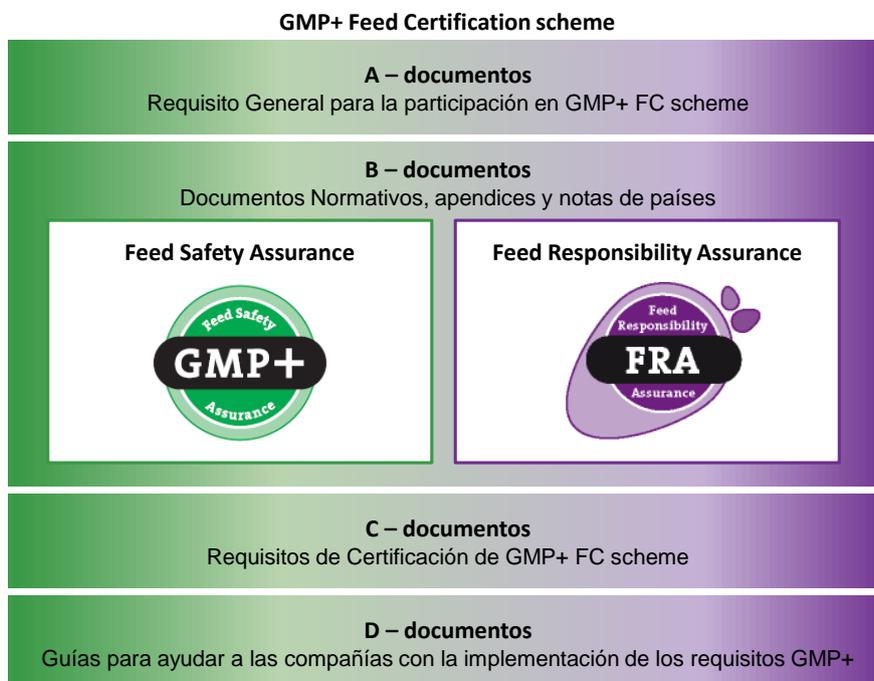
GMP+ Feed Safety Assurance (GMP+ FSA) es un módulo completo de normas para garantizar la seguridad de los piensos en todos los eslabones de la cadena alimentaria. La garantía demostrable de la seguridad de los piensos es una 'licencia para vender' en muchos países y mercados y la participación en el módulo GMP+ FSA puede facilitar esto de manera excelente. Basados en las necesidades de la práctica, se han integrado múltiples componentes en las normas del GMP+ FSA, tales como los requisitos para un sistema de gestión de seguridad de alimentos, para la aplicación de los principios HACCP (Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control), la trazabilidad, el monitoreo, los programas de prerrequisitos, el enfoque de cadena y el sistema de alerta temprana.

Con el Desarrollo del módulo GMP+ Feed Responsibility Assurance (GMP+ FRA), GMP+ Internacional respondió a las solicitudes de sus participantes. El sector de la alimentación animal se enfrenta a peticiones de operación más responsable. Esto incluye, por ejemplo, el abastecimiento de soja que se produce y comercializa con respeto por los seres humanos, los animales y el medio ambiente. Para demostrar la producción y el comercio responsables, una empresa puede obtener la certificación con los estándares GMP+ FRA. GMP+ Internacional facilita a través de la certificación independiente las demandas del mercado.

Junto con sus socios, GMP+ Internacional establece requisitos claros de manera transparente en los estándares aplicables internacionalmente del GMP+ Feed Certification Scheme. Los organismos de certificación autorizados pueden realizar la certificación de GMP+ de forma independiente.

1.2. Estructura de GMP+ Feed Certification scheme

Los documentos dentro de GMP+ Feed Certification scheme están subdivididos en un número de series. La siguiente página muestra una representación esquemática de los contenidos del GMP+ Feed Certification scheme:



Todos estos documentos están disponibles en la página web de GMP+ International (www.gmpplus.org).

1.3. Country Notes

Los estándares GMP+ B (documentos normativos) en el módulo de GMP+ Feed Safety Assurance (GMP+ FSA) son aplicables en todo el mundo. Algunos requisitos, especialmente los de compra, no son totalmente alcanzables en países sin o con un número limitado de proveedores con certificación GMP+ FSA o con certificados equivalentes. Para el aprovisionamiento de algunos ingredientes de piensos (materias primas y aditivos) y servicios, ya es aplicable un protocolo de control ('gatekeeper protocol'). Sin embargo, el principio más importante de GMP+ es que los ingredientes de los piensos deben provenir de proveedores con certificación GMP+ FSA o con certificados equivalentes. En algunos casos es aplicable el protocolo de control ('gatekeeper protocol').

Un GMP+ Country Note busca facilitar a las compañías de un determinado país el cumplimiento de los requerimientos de GMP+ pero con respecto a su legislación nacional. Además, con el fin de tener una certificación GMP+, este Country Note brinda requisitos modificados con estipulaciones adicionales para proporcionar suficiente garantía de seguridad alimentaria. La mayoría de estas modificaciones serán necesarias temporalmente.

Requisitos específicos para la Península Ibérica - BCN - IP

Un ejemplo de una condición (adicional) muy importante en este Country Note es que el Participante debe introducir un Programa de Mejora de los Proveedores para presionarles a que asuman la responsabilidad de garantizar la seguridad alimentaria de sus productos y servicios mediante la obtención de un certificado GMP+ FSA (o equivalente). Si, con el tiempo, más proveedores también participan en GMP+ FC scheme, se podrá lograr el cumplimiento de los estándares internacionales GMP+ FSA.

Un Country Note se establece cuando se identifican obstáculos para participar -y por otro lado- la industria muestra un creciente interés por la garantía de la seguridad alimentaria. Tal Country Note se elabora en colaboración con entidades o partes interesadas en el país solicitante.

En la Península Ibérica (Andorra, España y Portugal), se percibe un creciente interés para cumplir con los estándares internacionales como los estándares de GMP+FSA. Por ello, GMP+ Internacional elaboró el actual GMP+ Country Note para la Península Ibérica. Está destinada a ser aplicada como un agregado al núcleo de los estándares de GMP+FSA y su implementación exitosa conlleva a la certificación GMP+FSA.

Este documento constituye los Requerimientos Específicos de BCN- IP para la Península Ibérica y es parte del módulo GMP+ FSA.

Guía

Cualquier compañía de piensos u organizaciones, organismos certificadores o consultores, que represente a las compañías de piensos localizadas en países distintos a Andorra, España y/o Portugal (Península Ibérica) están invitadas a contactar a GMP+ Internacional si consideran que existe interés por la aplicación de este Country Note en otro país.

2. Contexto, alcance, aplicación y certificación

2.1. Contexto

Este Country Note tiene por objetivo indicar requisitos y condiciones específicos de GMP+ Feed Safety Assurance (GMP+ FSA) para las compañías de alimentación animal ubicadas en la Península Ibérica (Andorra, España y Portugal). Estos requisitos están destinados a proporcionar un amplio rango de opciones para establecer un sistema de gestión de seguridad alimentaria GMP+ (GMP+FSMS) para garantizar la seguridad de los alimentos

Los principios fundamentales de este Country Note son:

- Las opciones específicas brindadas, deberán resultar en un nivel suficiente de garantía de la seguridad de los alimentos;
- Provisión de una opción práctica para las compañías de Andorra, España y/o Portugal para:
 - Implementar un sistema de manejo para la seguridad de los alimentos, que cumple con los requisitos de GMP+FSA
 - Obtener un certificado GMP+FSA
 - Satisfacer las necesidades específicas de la industria de Andorra, España y/o Portugal
- La aplicación (siempre en combinación con los estándares básicos de GMP+FSA) debería hacer posible que una compañía de alimentos obtenga el certificado GMP+FSA.
- Resultados de la certificación en el ámbito específico en el certificado y el registro de este en la base de datos de compañías GMP+ certificadas.
- La aplicación de este Country Note es temporal (2019 – 2022).

La opción de 'gatekeeper' para materias primas procesadas es temporal porque en nuestra visión toda compañía debería tomar responsabilidad de la garantía de la seguridad de los productos y servicios provistos para los clientes.

2.2. Alcance del Country Note

En este Country Note se describen opciones específicas desde el capítulo 4 a 6, abordando los siguientes elementos:

- Producción de alimentos asegurados (garantizados) por el GMP+ FSA y alimentos no asegurados por el GMP+ FSA en el mismo lugar,
- Compra de materias primas procesadas de origen no certificado (además de los requisitos de compra que se describen en el GMP+ BA10 Requisitos mínimos de Compra).
- Requisitos especiales para el transporte

2.3. Aplicación

2.3.1. ¿Quién puede aplicar?

Cualquier empresa de piensos, ubicada en la Península Ibérica, con actividades en la producción, comercio, estibadores o transporte por carretera de piensos puede aplicar esta Country Note con el objetivo de obtener la certificación GMP + FSA.

2.3.2. ¿Cómo aplicar?

Este GMP+ Country Note siempre se aplicará en combinación con un estándar de alcance GMP+ relevante.

2.4. Certificación

Cuando una compañía muestra conformidad con los requisitos del estándar GMP+ y este Country Note, se le puede otorgar un certificado GMP+ FSA.

El alcance y la referencia a este Country Note será adicionalmente mencionada en el certificado, así como en la información registrada en la base de datos de la Compañía Certificada GMP+. Este alcance adicional es recopilado por la formulación de alcance regular, suplementado con el apéndice '*GMP+-BCN-IP*'.

Los alcances adicionales podrían aplicar:

- Producción de Pienso Compuestos – GMP+ BCN-IP.
- Producción de Premezclas – GMP+ BCN-IP
- Producción de Materias Primas para piensos – GMP+ BCN-IP
- Producción de Aditivos para piensos -GMP+ BCN-IP
- Comercio (en piensos compuestos, premezclas, aditivos para piensos y/o materias primas para piensos) – GMP+ BCN-IP
- Transporte por carretera de piensos - GMP+ BCN-IP

Ver "FAQ sobre Country Note Península Ibérica" con algunos ejemplos de la aplicación del Country Note.

3. Términos y definiciones

Ver GMP+ *Definiciones A2 y Abreviaciones* para definiciones. Como una excepción o adición, las siguientes definiciones específicas se aplican a este Country Note:

Término	Explicación
Participante	<p>La compañía que posee un certificado GMP+ FSA válido.</p> <p><i>Nota: En el marco de la aplicación de este Country Note esta compañía podrá actuar como un 'gatekeeper' (guardian) y ser referida como 'el gatekeeper'.</i></p>
Gatekeeper	<p>El participante que establece y opera un sistema de control para la compra de productos alimentarios o servicios alimentarios de proveedor no certificado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procesamiento o venta como pienso de garantía GMP+ FSA o • Proveer un servicio con pienso de garantía GMP+FSA bajo el alcance de la certificación GMP+ FSA del participante.
Sistema Gatekeeper (de control)	<p>Una serie coherente de procedimientos y controles, operados en el marco de los participantes del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria GMP+ (GMP+ FSMS), para garantizar la seguridad del pienso/servicio alimentario comprado sin garantía GMP+ FSA, bajo las condiciones del gatekeeper.</p>
GMP+ Feed Safety Management System (FSMS)	<p>El sistema de gestión de seguridad alimentaria, como lo piden los estándares GMP+ FSA, que un participante deberá establecer, implementar y mantener en orden para garantizar la seguridad del pienso.</p>
Pienso con garantía GMP+ FSA	<p>Un pienso que se produce y asegura bajo el GMP+ FSMS del participante para cumplir con los estándares GMP+ relevantes.</p>
Pienso sin garantía GMP+ FSA	<p>Pienso que no necesariamente cumple con los estándares GMP+ (ni otro esquema de certificación de seguridad alimentaria aceptado). A través de GMP+ FSMS, un participante asegura la separación estricta entre el pienso con garantía GMP+ FSA del pienso que no tiene garantía, para evitar contaminación.</p>
Proveedor garantizado	<p>Organización o persona que brinda productos o servicios comprendidos bajo una certificación GMP+, una certificación aceptada como equivalente o bajo condiciones gatekeeper (de control).</p>

Requisitos específicos para la Península Ibérica - BCN - IP

Término	Explicación
Unidad de carga sellada /compartimento	<p>Compartimento de carga que está apropiadamente sellado (no se puede abrir) y es considerado productos envasados. El compartimento de carga es propiedad de una compañía con certificación GMP+ que debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manejar la limpieza e inspección de las unidades de carga - Cerrar y sellar los compartimentos de carga - Utilizar su propio equipo de carga/descarga (tuberías, mangueras, etc.) <p>Los transportadores no certificados no tienen influencia en el transporte de materia prima o ingredientes del pienso.</p>
Tractionair	<p>Se puede definir como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Unidad de tracción individual con conductor. El camión o unidad de tracción no tiene un compartimento de carga y el compartimento que utiliza para carga pertenece al cliente, y/o - Una compañía que posee una o más unidades de tracción. La compañía no cuenta con sus propios compartimentos de carga. <p>Nota: Es indiferente si el conductor es propietario del camión, lo contrata, lo alquila o lo arrienda. Ofrece el servicio de tracción a compañías de transporte. Trae los compartimentos de carga del proveedor al cliente.</p>
Subcontratista	<p>En el marco de trabajo de este Country Note, esta es la persona o compañía que firma un acuerdo con una compañía de transporte con certificación GMP+ FSA (contratista) para realizar el transporte por carretera. La compañía certificada es responsable de cumplir con los requerimientos GMP+ FSA.</p>
Stevedores (estibadores)	<p>Empresas de almacenamiento y transbordo responsables de la carga y descarga del cargamento, depósito y transporte de las naves.</p>

4. Requisitos específicos para la ubicación de negocios

En el marco de trabajo de este Country Note, se permite que en un local se produzca pienso con garantía GMP+ FSA y sin garantía GMP+ FSA.

Se deben implementar procedimientos para asegurar la separación entre el pienso con garantía del que no tiene garantía GMP+ FSA, con el fin de garantizar la seguridad de los productos alimentarios contemplados bajo el alcance de la certificación GMP+ FSA (= 'GMP+ FSA assured'), que no sea afectado negativamente y que no se traspasen límites de seguridad alimentaria relevantes.

Estos procedimientos deben ser el resultado de un análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) de los productos y procesos, y deben ser monitoreados. El FSMS debe garantizar que estos procedimientos se ejecuten efectivamente.

Guía:

En las 'Regulaciones generales' GMP+ A1 (cláusula 3.2) se expone que todos los piensos producidos en un local deben ser producidos acorde a los requerimientos GMP+ FSA y cumplir los estándares relevantes GMP+ FSA.

Sin embargo, en el marco de trabajo de este Country Note esta condición estricta no aplica, con la condición de que los piensos con garantía GMP+ FSA cumplan los estándares relevantes GMP+FSA.

Una compañía productora que utilice este Country Note para separar piensos con certificación GMP+ FSA de los piensos sin certificación debe tener un alcance adicional en su certificado, así como en la base de datos del GMP+ de compañías certificadas.

5. Compra de materias primas para piensos no garantizada ('gatekeeping')

En este capítulo, se establecen requisitos específicos para la compra de materias primas para piensos de un proveedor no certificado ('gatekeeping') para el cual no se dispone de un protocolo 'gatekeeping' en los *Requisitos mínimos de Compra* GMP + BA10. Estos requisitos pueden ser utilizados tanto por los productores como por los comerciantes.

Guía:

De esta manera, este capítulo se puede considerar como un protocolo general de 'gatekeeping protocol'. Se puede aplicar a todas las materias primas de pienso para los cuales no hay un protocolo de control en los principales estándares GMP+ FSA, por ejemplo, en los Requisitos mínimos de Compra GMP + BA10.

Este proveedor es en la mayoría de casos el productor de materia prima para piensos. Si está involucrado algún comerciante, el alcance del sistema de control debe incluirlo.

5.1. Requisitos generales

El gatekeeper (el participante) establece e implementa un sistema 'gatekeeper' (control de acceso) para garantizar que la materia prima para pienso, que el participante introduce en la cadena de alimentos GMP+ bajo las condiciones de 'gatekeeping',

- sea seguro para su uso en o como pienso,
- sea conforme a los requisitos GMP+ FSA, incluyendo los descritos en este Country Note,
- sea conforme a la legislación relevante sobre piensos.

Si –por cualquier motivo– las responsabilidades y tareas relacionadas a los procesos operacionales del sistema gatekeeper (control) son delegadas a un proveedor (o comerciante, si hay alguno involucrado), esto debe ser claro y explicado sin ambigüedades en un contrato.

Para cada tipo de materia prima de pienso a ser comprado o recibido, debe existir una evaluación de riesgo genérico en el "Feed Support Products" del GMP+ (FSP).

Guía:

En los 'Requisitos mínimos de Compra' GMP+ BA10 se establecen protocolos gatekeeper para la compra específica de materia prima de pienso:

- *Productos agrícolas no procesados y subproductos de cosecha, directos de un productor*
- *Granos no procesados, semillas (oleaginosas) y legumbres de un recolector.*
- *Aceite de palma (GMQ)*
- *Productos alimenticios (antiguos)*

Además, estos protocolos se usan para

- comprar aditivos para piensos, y para asegurar el
- transporte y almacén no certificado por parte de productores y/o comerciantes.

5.2. Elementos del GMP+ Gatekeeper System

5.2.1. Datos de entrada para el análisis de riesgo

Antes de realizar el análisis de riesgo, el gatekeeper recolecta información sobre la materia prima para pienso que desea comprar. Esta información se debe basar al menos en los riesgos de seguridad alimentaria e incluir:

- especificaciones sobre el pienso, su proceso de producción y el equipo usado. Esto debe incluir el uso de auxiliares tecnológicos y los aditivos del pienso.
- las fases de pre-producción del pienso, relevantes para identificar y evaluar los posibles riesgos de seguridad alimentaria.
- todas las actividades post-producción hasta la entrega al gatekeeper, incluyendo transporte, almacén (temporal), envasado, etc.
- los requisitos de seguridad alimentaria que deben cumplirse.

Guía:

- *el proveedor*
 - *garantiza:*
 - *¿Hay un estándar de seguridad implementado?*
 - *¿Qué certificación tiene el proveedor?*
 - *licencia legal (ej.: Número de registro alimentario)*
 - *otra información relevante (ej.: reporte de auditoría)*
- *el pienso: especificación completa*
 - *MSDS ("Material Safety Data Sheet")*
- *el proceso de producción:*
 - *clara descripción del proceso/diagrama del proceso*
 - *qué materias primas, auxiliares tecnológicos y aditivos del pienso se usan*
 - *otras actividades o circunstancias (transporte, almacén)*
 - *los riesgos/ peligros: ¿Cuáles son los riesgos/peligros identificados en el proceso de producción?*
 - *los controles: ¿Qué medidas de control se han tomado?*
 - *el monitoreo: ¿Qué monitoreo se realizó? ¿Cuáles fueron los resultados?*

Los cuestionarios pueden ser útiles para obtener la información de una manera estructurada.

El documento 'GMP+ D2-6' provee de un ejemplo de formato que puede utilizarse para registrar información de los piensos en una forma estructurada.

El gatekeeper debe realizar un análisis de riesgos por proveedor y por (grupo de) materia prima para piensos. Los pasos importantes son:

- Identificación de posibles riesgos de seguridad alimentaria
- Evaluación para determinar si los riesgos de seguridad alimentaria están controlados

Cuando no se puede garantizar un adecuado control, el gatekeeper debe decidir acerca de la implementación de medidas de control adicionales para asegurar la seguridad alimentaria.

Guía:

Se pueden formar grupos de materias primas de pienso en aras de la efectividad. Ej.: diferentes materias primas de pienso originados por un mismo proceso de producción;

Tal grupo puede ser evaluado como uno solo, siendo importante que:

- *las diferencias específicas entre las materias primas de piensos individuales sean examinadas;*
- *la producción y condiciones de almacén sean equivalentes;*
- *no se olviden aspectos importantes relacionados a la seguridad alimentaria.*

Este análisis de riesgo debe incluir al menos las siguientes fases:

- *Especificación de la materia prima para piensos, incluyendo el origen y método de producción.*
- *Diagrama de proceso (general/específico) de la producción de la materia prima para pienso hasta su entrega física al gatekeeper.*
 1. *El análisis de riesgo debe incluir las fases de pre-producción del pienso siempre y cuando estos sean relevantes para el análisis. Esto puede involucrar (la producción) de materia prima, uso de auxiliares tecnológicos y aditivos tecnológicos en la producción de la materia prima para pienso.*
 2. *El análisis de riesgo debe incluir todas las fases de post-producción de la materia prima para piensos hasta su entrega al gatekeeper, incluyendo transporte, almacén (temporal), empaçado, etc.*
- *Identificación y evaluación de riesgos.*
- *Revisión de las medidas de controles específicas y generales para el control de riesgos identificados.*
- *Plan de monitoreo y resultados. Cumplimiento con los requisitos mínimos de muestreo y evaluación requeridos en esta Norma Nacional.*

El documento GMP+ D2,1 'Guía HACCP GMP+' puede ser de utilidad. Se encuentra en la página web del GMP+.

Guía:

La información brindada por el proveedor puede usarse.

Además, las evaluaciones de riesgo genéricas de la materia prima para piensos, publicadas en la página web GMP+ Internacional, proporcionan información sobre riesgos definidos genéricamente. Se debe incidir en evaluar y – si es apropiado – controlar estos riesgos. Las modificaciones en la evaluación de riesgos genérico, para adaptar a las condiciones de cada compañía deben ser justificadas y registradas por los postulantes GMP+ FSA.

El ejemplo del formato de seguridad alimentaria que se brinda en el documento 'GMP+D2.6', puede ser usado para resumir los resultados del análisis de riesgos.

5.3. Muestreo y monitoreo

5.3.1. Muestreo

Las compañías con certificación GMP+ FSA, que tienen el papel de gatekeeper, deben muestrear cada lote comprado bajo el alcance de este Country Note. El muestreo debe hacerse acorde a métodos de muestreo ampliamente aceptados. Para esto, se sugiere revisar *Requerimientos mínimos para muestreo GMP + BA13*.

5.3.2. Monitoreo

En base a los resultados del análisis de riesgos, el gatekeeper decidirá sobre el monitoreo. Se debe tomar en cuenta las consideraciones y requerimientos generales para el monitoreo, descritas en *Requerimientos mínimos para muestreo GMP+ BA4*.

La frecuencia del monitoreo depende de perfil de riesgo de la materia prima del pienso, los resultados del análisis de riesgo y la garantía de seguridad con el que trabaja el proveedor.

Para calcular la frecuencia mínima de monitoreo en un parámetro específico se debe usar la siguiente fórmula:

$$\text{Frecuencia} = \frac{\sqrt{\text{Volumen}}}{100} * \text{'probabilidad de ocurrencia'} * \text{'severidad'}$$

Durante la primera entrega (= nuevo proveedor y/o nuevo pienso), se debe realizar un análisis (focalizado en los parámetros de seguridad) antes del primer uso. El plan de monitoreo debe ser evaluado y actualizado cuando se deba incluir nueva información (investigaciones científicas, legislación, otros incidentes, etc.).

Guía

Por razones de eficiencia, se recomienda unirse a un llamado plan de monitoreo conjunto. Existen varias iniciativas de este tipo en la Península Ibérica. ¡Unirse a dicha iniciativa puede resultar en mayor cantidad de información a menos costos!

Nota: La información provista por un plan de monitoreo conjunto debe ser representativa y acorde a los requisitos de monitoreo GMP+. Cada compañía con certificación GMP+ FSA es responsable de garantizar esta representatividad.

<p><u>Guía</u> A continuación puede encontrar información sobre el cálculo del monitoreo</p>	
VARIABLE	EXPLICACIÓN
Frecuencia	Número de muestras a ser evaluadas (anualmente)
Volumen	Volumen en toneladas de materiales para pienso por año. En principio, el número de muestras a ser evaluadas se basa en la cantidad de materiales para pienso producida, comercializada, procesada o almacenada. A medida que aumentan las materias primas para el pienso, el número de muestras por tonelada decrecerá. Se tendrá que asumir kilogramos para algunas materias primas para piensos que se producen, comercializan o procesan anualmente en cantidades pequeñas.
Probabilidad de ocurrencia	<p>El valor estándar para la probabilidad de ocurrencia es 1. El gatekeeper deberá aumentar o disminuir este valor si presenta motivos que lo justifique. Las siguientes consideraciones se pueden aplicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historia: ver a continuación • Influencias temporales/estacionales • Posibilidad de recontaminación. Esto aplica particularmente a los parámetros microbiológicos • Nuevas fuentes / nuevos proveedores • Aparición de nuevos incidentes <p>Es decisión del gatekeeper decidir cuando el valor de probabilidad de ocurrencia puede disminuir.</p> <p>El gatekeeper seleccionará una probabilidad de ocurrencia menor a uno en base a los resultados de evaluaciones previas (históricos). Se debe tener en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los resultados del estudio deben ser representativos. Los resultados de estudios previos que se consideraban representativos pueden diferir por la presencia de sustancias no deseadas. • Para algunas sustancias no deseadas, los resultados de los estudios en un área/región/país se pueden considerar representativos, mientras que, para otras sustancias, solo los resultados obtenidos en las mismas localidades se consideran representativos. • Los resultados de los estudios de la Base de datos de monitoreo GMP+ Internacional o de un plan de monitoreo conjunto (¿existen varias de estas iniciativas en la Península Ibérica!) pueden ser usados en la determinación de la frecuencia de muestro si el controlador demuestra representatividad.
Severidad	Este factor expresa el grado de daño que puede infligir una sustancia no deseable. La información de Productos de Soporte para Pienso (FSP) puede ser usada para evaluar su severidad. La evaluación de riesgos y la Hoja Informativa brindan información especialmente útil. Esta información se encuentra en la página web de GMP+ Internacional.

	<p><i>Severidad alta</i> <i>factor 5</i></p> <p><i>Severidad moderada</i> <i>factor 3</i></p> <p><i>Severidad baja</i> <i>factor 1</i></p>																									
	<p><i>Veá en la siguiente tabla los valores de algunas de las más importantes sustancias no deseadas.</i></p>																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Sustancia no deseable</th> <th style="text-align: center;">Valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Metales pesados</i></td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td><i>Pesticidas</i></td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td><i>Medicamentos para el pienso</i></td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td><i>Micotoxinas</i></td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td><i>Salmonela</i></td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td><i>Fertilizantes artificiales</i></td> <td style="text-align: center;">3</td> </tr> <tr> <td><i>Proteínas animales prohibidas (acorde a GMP+BA1)</i></td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td><i>Dioxina</i></td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td><i>Materiales de envasado</i></td> <td style="text-align: center;">3</td> </tr> <tr> <td><i>Taninos</i></td> <td style="text-align: center;">3</td> </tr> <tr> <td><i>Sales (Cloro, Potasio)</i></td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> </tbody> </table>		Sustancia no deseable	Valor	<i>Metales pesados</i>	5	<i>Pesticidas</i>	5	<i>Medicamentos para el pienso</i>	5	<i>Micotoxinas</i>	5	<i>Salmonela</i>	5	<i>Fertilizantes artificiales</i>	3	<i>Proteínas animales prohibidas (acorde a GMP+BA1)</i>	5	<i>Dioxina</i>	5	<i>Materiales de envasado</i>	3	<i>Taninos</i>	3	<i>Sales (Cloro, Potasio)</i>	1
Sustancia no deseable	Valor																									
<i>Metales pesados</i>	5																									
<i>Pesticidas</i>	5																									
<i>Medicamentos para el pienso</i>	5																									
<i>Micotoxinas</i>	5																									
<i>Salmonela</i>	5																									
<i>Fertilizantes artificiales</i>	3																									
<i>Proteínas animales prohibidas (acorde a GMP+BA1)</i>	5																									
<i>Dioxina</i>	5																									
<i>Materiales de envasado</i>	3																									
<i>Taninos</i>	3																									
<i>Sales (Cloro, Potasio)</i>	1																									
	<p><i>Tenga en cuenta:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Las frecuencias calculadas siempre se deben redondear hacia arriba. La frecuencia mínima es 1.</i> • <i>El cálculo de la frecuencia de monitoreo del pienso líquido o húmedo puede basarse en un contenido de materia seca del 88%.</i> 																									

5.3.3. Inclusión de los resultados en la base de datos de monitoreo GMP+

En el marco de trabajo de Country Note, es obligatorio que las compañías con certificación GMP+ FSA incluyan los resultados de monitoreo en la base de datos GMP+.

5.4. Auditoría de proveedores

Sobre la base del análisis de riesgos, el gatekeeper también decidirá si es necesaria la auditoría del proveedor de materias primas del pienso. Si es así, la frecuencia depende de:

- El perfil de riesgo del material para pienso,
- Los resultados del análisis de riesgo,
- Los resultados del monitoreo y
- La garantía de calidad usada por el proveedor.

Los proveedores de materia prima procesado para pienso, deberá ser auditado al menos una vez al año.

Guía

No procesado: Una materia prima para pienso sin procesar es cualquier tipo de alimento encontrado en su estado natural que no haya sido alterado.

De esta manera, la composición física, química o nutricional del producto se conserva.

Ejemplos de actividades que generan pienso no procesado:

- Secado
- Enfriamiento
- Limpieza/tamizado
- Embalaje

Procesado: Una materia prima para pienso procesado es cualquier tipo de alimento donde su estado natural ha sido alterado.

De esta manera, la composición física, química o nutricional del producto ha sido modificada.

Ejemplos de actividades que resultan en un material de pienso procesado:

- Trituración
- Prensado
- Molienda
- Granulación
- Cocción
- Fermentación
- Extrusión
- Expansión
- Extracción
- Tostado
- Troceo (picado)
- Pulverizado
- Descascarillado
- Acidificación

La auditoría debe concluir en una decisión clara sobre:

- La garantía de la seguridad del pienso o servicio de alimentación.
- La conformidad sobre las condiciones del acuerdo alcanzada.

Cuando sea necesario, se deben adaptar e implementar las medidas de control

Las auditorías pueden ser realizadas por o en nombre del gatekeeper.

Guía:

Ejemplos de la persona que conduce la auditoria del proveedor:

- Un miembro calificado del equipo de control (del gatekeeper);
- Un organismo de inspección o certificación apropiadamente acreditado, contratado por el gatekeeper o el proveedor.
- Una compañía externa (ej.: consultor) que brinda servicios de auditoría

Las auditorías también se pueden llevar a cabo en nombre de un grupo de compañías para simplificar el proceso. En este caso, los resultados de la auditoria deben estar disponibles para todo el grupo.

Es importante que los auditores sean seleccionados cuidadosamente y bien instruidos. En el apéndice 1 de esta Norma Nacional [GMP+ D2.6 Guidance documents for specific GMP+ application](#), se encuentra un ejemplo de formato, que puede ser usado para resumir los resultados del análisis de riesgos. Sin embargo, este formato también puede servir para resumir/reportar los resultados de la auditoría.

5.5. Programa de Mejora para Proveedores

El gatekeeper debe implementar un Programa de Mejora para Proveedores con el objetivo que todos sus proveedores¹ de materia prima para pienso establezcan y ejecuten un Sistema de Manejo de Seguridad Alimentaria GMP+ certificado en determinado margen de tiempo.

Este Programa de Mejora para Proveedores debe incluir

- Cálculo de la situación inicial del gatekeeper
 - Cálculo del volumen total de producción de pienso,
 - % de este volumen total que contará con garantía GMP+ FSA, y
 - % de materia prima para pienso con garantía GMP+FSA que ya se dispone de fuentes garantizadas
- Acciones y actividades claras ('hitos') para promover que los proveedores alcancen los requerimientos relevantes, y tiempo de entrega claros cuando se alcanzan los resultados, de forma anual.
- Criterios claros para evaluar y decidir sobre la continuación de la relación entre el gatekeeper y el proveedor. Cada año se realizará una evaluación.
- Evaluación anual de los resultados alcanzados y actualización de las metas propuestas en % de volumen de materias primas para piensos que procede de fuentes garantizadas.
- Si la situación cambia, por ejemplo, debido a la aparición de nuevos productores y/o proveedores, el Programa de Mejora de Aprovisionamiento debe ser revisado y adaptado a la nueva situación.

El Programa de Mejora para Proveedores se debe implementar en conjunto a otras compañías, y debería incluir el apoyo, por ejemplo, de GMP+ Internacional.

El Programa de Mejora para Proveedores deberá durar un máximo de 4 años siempre y cuando el porcentaje (%) de volumen de materia prima para pienso de proveedores con garantía GMP+:

- Incremente cada año
- Resulte en 100% al cuarto año.

¹ Se entiende a los proveedores de materia prima para pienso que no están certificados.

El gatekeeper debe tomar medidas claras para asegurar que los proveedores logren esta meta.

Guía

El gatekeeper debe calcular al término de cada año cuánto volumen de materia prima para pienso que ha utilizado para la producción de pienso con garantía GMP+ FSA, fue entregado por un proveedor certificado. De acuerdo a lo descrito anteriormente, el porcentaje tendrá que ser mayor a los porcentajes alcanzados en años previos, y siempre superar el % fijado al inicio de su Programa de Mejora de Aprovisionamiento.

Tener en cuenta:

- Se tiene en cuenta el pienso con garantía GMP+ FSA (no se considera el volumen de producción fuera de la cadena GMP+ FSA)
- 'de proveedores certificados' incluye materia prima para piensos
 - que son entregados por proveedores certificados según algún otro esquema aceptado
 - comprados por la vía regular de protocolo de gatekeeping. Ver las opciones regulares de control GMP+ BA10

Ejemplo:

La siguiente tabla puede ser usada como ejemplo de la evolución/logros de un Programa de Mejora para Proveedores establecido por una compañía de piensos. Esta incluye el % en volumen de materias primas para pienso que proviene de un proveedor garantizado:

Al término del año	2019	2020	2021	2022
% estimado al inicio del Programa de Mejora para proveedores	40	60	80	100

Tomando como ejemplo a un productor de piensos compuestos que produce 80.000 toneladas de pienso y desea tener un 20% de esta producción bajo el alcance de la certificación GMP+ FSA → significa que 16.000 toneladas de piensos compuestos deberían contar con certificación GMP+.

De acuerdo a los objetivos de aplicación propuestos en la tabla previa, al final del 2019 al menos 40% de estas 16.000 toneladas (= 6.400 toneladas) deberían ser suministradas por proveedores certificados o comprados bajo la opción regular de control de acceso descrita en GMP+ BA10.

Al final del 2020, al menos el 60% de estas 16.000 toneladas (=9.600 toneladas) deben ser entregadas por proveedores certificados o comprados bajo la opción regular de gatekeeper descrita en GMP+ BA10; y el mismo proceso para todo el periodo de aplicación del Programa de Mejora para Proveedores.

Si al final del 2019, el % de volumen resultante de materias primas para pienso de proveedores certificados es 64% (en vez del 40% propuesto como objetivo), el objetivo para el 2020 debe ser actualizado con % más altos que los obtenidos en el año previo. Consecuentemente, la tabla de objetivos debe ser actualizada anualmente por el controlador para incluir los resultados obtenidos y los objetivo reajustados para el siguiente año. Por ejemplo, la nueva tabla actualizada sería:

Hacia el final de año	2019	2020	2021	2022
% volumen resultante obtenido gracias al Programa de Mejora de Proveedores	64			
Objetivos reajustados / actualizados para los años venideros		>64	80	100

5.6. Documentación

El gatekeeper además debe compilar un expediente con al menos los resultados de los items mencionados anteriormente, el cual también debe incluir:

- a. Todos los registros o aprobaciones relevantes del proveedor en concordancia con la legislación nacional e internacional;
- b. El acuerdo (contrato) con el proveedor;
- c. Todos los resultados del monitoreo y auditorías conducidas por o en nombre del gatekeeper;
- d. Todos los registros relevantes del Programa de Mejora para Proveedores. El registro debe brindar un panorama claro de las metas, progresos y resultados.

Este expediente debe formar parte de la documentación GMP+, debiendo ser controlado y actualizado como tal.

6. Transporte por carretera

En el esquema GMP+ FC que se establece, el transporte de los piensos que ingresan y salen debe realizarse bajo una certificación de transporte por carretera. Las opciones son:

1. Una compañía que cuenta con certificación GMP+ FSA para el transporte.
2. Una compañía con otro tipo de certificación para el transporte, que es aceptado dentro del esquema GMP+ FSA. Ver la certificación aceptada para transporte en 'Requisitos mínimos de compra' GMP+ BA10.
3. Aplicación de un sistema gatekeeper, según descrito en el Anexo 9 de 'Requisitos mínimos de compra' GMP+ BA10. El sistema de gatekeeper de transporte:
 - solo se acepta en ciertos países, y
 - solo es aplicable por un comerciante o un productor

Hay algunas excepciones a estas opciones, y hay requerimientos específicos para los tractionairs. Los párrafos siguientes brindan opciones especiales para el transporte por carretera de pienso.

6.1. Gatekeeping de tractionairs

En el marco de trabajo de este Country Note, los tractionairs (conductores de vehículos de tracción con unidad tractora) pueden ser considerados como conductores particulares y como parte de la compañía de transporte con certificación GMP+ (el gatekeeper) bajo los siguientes requisitos:

- Existe un acuerdo claro, perdurable y sin ambigüedades entre la compañía de transporte (el gatekeeper) y el tractionair.
- El rol del tractionair es de transportar exclusivamente el pienso en representación del gatekeeper.
- El gatekeeper es responsable del ajuste a los requerimientos GMP+.
- El tractionair recibe entrenamiento apropiado sobre las reglas GMP+ para el transporte (limpieza, registro, carga/descarga, etc.).
- Los tractionairs subcontratados también pueden transportar compartimentos de carga no destinados para piensos cuando esto es autorizado por el gatekeeper por adelantado.

6.2. Gatekeeping para la subcontratación de transporte por carretera por compañías de transporte o estibadores

6.2.1. Introducción

Junto a la subcontratación de tractionairs, en la Península Ibérica, es muy común la subcontratación de conductores con camiones completos (unidad de tracción y compartimento de carga). La tercera opción mencionada anteriormente (gatekeeping según lo establecido en el Anexo 9 de GMP + BA10) podría ser muy conveniente, pero solo está disponible para un operador certificado GMP + FSA o un productor certificado GMP + FSA, y no para una empresa de transporte certificada GMP + FSA.

Esta tercera opción podría ser muy conveniente para las empresas de almacenamiento y transbordo certificadas por GMP+, que operan específicamente dentro de las instalaciones portuarias españolas (denominadas estibadores), donde normalmente solo puede operar un número muy limitado de empresas de transporte / cooperativas de transporte.

Los estibadores no suelen tener alternativas a esas compañías/cooperativas de transporte. Sería de gran utilidad que este Country Note permitiera a los estibadores aplicar las condiciones del gatekeeper para el transporte.

En el marco de trabajo de este Country Note, el anexo 9 de GMP+ BA10 'Requisitos mínimos para la compra', también puede ser aplicada por

- Una compañía de transporte con certificación GMP+ de la Península Ibérica o almacenamiento con certificación GMP+
- Una compañía de transbordo (estibadores)

Bajo las condiciones siguientes:

- La compañía de transporte no certificada que se ha subcontratado debe estar ubicada en la Península Ibérica
- Existe una aprobación por escrito clara y sin ambigüedades del productor o comerciante, quienes son los dueños de los bienes.
- Toda la información sobre el transporte a través de compañías sin certificación GMP+ FSA debe estar disponibles para el Gatekeeper.
- El Gatekeeper debe garantizar que las condiciones del Anexo 9 'Requisitos Mínimos de Compra' GMP+ BA10 se cumplan.
- El gatekeeper debe evaluar si el acuerdo se logra o no, y si el transporte cumple todos los requisitos.
- De ser necesario, se deben acordar medidas adicionales de control.

6.3. Programa de Mejora para Proveedores

El gatekeeper debe formular un Programa de Mejora para Proveedores con el objetivo de lograr que todas las compañías de transporte subcontratadas² establezcan y operen un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria GMP+ FSA certificado dentro de un plazo determinado.

Este Programa de Mejora para Proveedores debe tener

- Estimación de la situación inicial del gatekeeper
 - Y estimación del volumen total de pienso transportado
 - % de este volumen total que está destinado a cumplir los estándares de garantía GMP+ FSA,
 - % del transporte que cuenta con garantía GMP+ FSA

² Compañías de transporte que no están certificadas

Requisitos específicos para la Península Ibérica - BCN - IP

- Acciones y actividades claras ('hitos') para promover que los transportistas no certificados cumplan los requisitos relevantes, y límites de tiempo claros cuando se alcanzan los resultados, de forma anual.
- Criterios claros para evaluar y decidir continuar la relación entre el gatekeeper y la compañía de transporte no certificada. Esta evaluación de debe realizar anualmente.
- Evaluación anual de los resultados alcanzados y actualización de las metas propuestas en % de volumen de pienso transportado bajo garantía GMP+ FSA
- Si la situación inicial cambia, por ejemplo, debido a la aparición de nuevos clientes en la cadena GMP+ FSA, el Programa de Mejora para Proveedores debe ser revisado y adaptado.

Este Programa de Mejora para Proveedores puede llevarse a cabo con otras compañías, y puede incluir el soporte, por ejemplo, de GMP+ Internacional.

El Programa de Mejora para Proveedores deberá durar un máximo de 4 años si el % del volumen de materias primas para pienso transportado de proveedores con garantía GMP+:

- Incrementa cada año (no aplicable a estibadores que solo trabajan con 1 o 2 compañías subcontratadas en puertos)
- Resulte en 100% al cuarto año.

El gatekeeper debe tomar acciones claras hacia sus proveedores para alcanzar esto.

Guía

La siguiente tabla puede ser usada como un ejemplo de la evolución/objetivos en un Programa de Mejora para Proveedores propuesto por una compañía de transporte:

Al término del año	% de volumen de transporte subcontratado que se ha certificado
2019	40
2020	65
2021	85
2022	100

Esta tabla debe ser actualizada anualmente con los resultados obtenidos y los objetivos sugeridos actualizados.

6.4. Procedimiento de liberación después del transporte de cargas prohibidas

El procedimiento de liberación GMP+ para los compartimentos de carga después de que se hayan transportado cargas prohibidas, es bastante estricto. Estos procedimientos se han establecido en cooperación con otros esquemas europeos de transporte seguro para piensos, bajo la tutela del ICRT³.

La mejor opción es separar la flota de transporte en vehículos (compartimentos de carga/trailers) utilizados para el transporte GMP+ de piensos y en vehículos utilizados para otro tipo de transporte, por ejemplo, cargas prohibidas. El esquema de gestión de la seguridad de los piensos GMP+ debe garantizar una separación clara.

Sin embargo, en caso de ser necesario, existen procedimientos disponibles para hacer que un compartimento de carga sea adecuado para el transporte de piensos certificados por GMP+ FSA después de que se haya transportado una carga prohibida. Estos procedimientos se pueden encontrar en la página web del ICRT (https://www.icrt-idtf.com/en/downloads/vrijgaveprocedure_-_eng.pdf).

Hay tres opciones:

- 1) Liberar por medio de una inspección independiente (ISO17021)⁴.
- 2) Liberar por medio de un inspector de carga, después de una limpieza realizada de forma independiente (ECD)⁵
- 3) Liberar por medio de las siguientes secuencias de acciones/controles:
 - a. Transporte de 5 cargas neutras (con limpieza A o B)
 - b. Demostrar el resultado de la limpieza y/o desinfección en términos de un Documento de limpieza Europeo (ECD)
 - c. Tomar muestras del agua usado en la limpieza antes y después de la última limpieza del compartimento de carga
 - d. Analizar ambas muestras de agua en un laboratorio. Si la composición de ambas muestras es la misma, el compartimento de carga puede ser considerado limpio y por ende liberado.

³ ICRT (Comité Internacional de Transporte por carretera). Ver información adicional [aquí](#) así como el acceso a IDTF (Base de datos internacional de Transporte para Piensos).

⁴ See [Procedure for the acceptance of loading compartments after the transport of prohibited loads](#) (Version 2016-04-01) for extra information.

⁵ ECD (Documento de limpieza Europeo).



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

Aviso:

Esta publicación se estableció con el propósito de proporcionar información a las partes interesadas con respecto a las normas GMP+. La publicación se actualizará periódicamente. GMP+ Internacional B.V. no se hace responsable de ninguna inexactitud en esta publicación.

© GMP+ International B.V.

Todos los derechos reservados. La información de esta publicación puede consultarse en la pantalla, descargarse e imprimirse siempre que se haga para su propio uso no comercial. Para otros usos deseados, se debe obtener una autorización previa por escrito de GMP+ International B.V.