MINISTERIO
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN
Y MEDIO AMBIENTE

DIRECCIÓN GENERAL
DE PRODUCCIONES
Y MERCADOS AGRARIOS

COMISIÓN NACIONAL DE
COORDINACIÓN EN MATERIA DE
ALIMENTACIÓN ANIMAL

PDOC-CNCAA 3/2014

ACUERDO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE COORDINACIÓN EN MATERIA DE ALIMENTACIÓN ANIMAL SOBRE LA ACEPTABILIDAD DE LOS AUTOCONTROLES DE HOMOGENEIDAD Y CONTAMINACIONES CRUZADAS REALIZADOS POR LOS FABRICANTES DE PIENSOS Y PREMEZCLAS

1. ANTECEDENTES

La Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal, como consecuencia de los resultados de las inspecciones de la Oficina Veterinaria y Alimentaria sobre la aplicación en España de la normativa de higiene de los piensos, tomó la iniciativa de adoptar procedimientos de **verificación de los autocontroles de homogeneidad y contaminaciones cruzadas.**

Así, en las reuniones de 1 de octubre de 2009 y de 8 de julio de 2010 se aprobaron documentos de orientación sobre los métodos aplicables para la verificación de estos autocontroles.

Posteriormente, el 13 de octubre de 2011 y el 1 de marzo de 2012 se adoptaron procedimientos normalizados de trabajo que constituían una lista de aspectos a verificar por parte de los inspectores para comprobar el cumplimiento por parte de los operadores.

En el primer semestre de 2013 se realizó un **estudio representativo** en el que se utilizaron estos procedimientos para verificar la situación de los autocontroles de homogeneidad y contaminaciones cruzadas utilizando una muestra que correspondía al 10% de los establecimientos autorizados o registrados.

Las principales **conclusiones de este estudio** fueron las siguientes:

1.1. Los **marcadores** seleccionados son, en algunos casos, inadecuados o no se especificaban.

1.2. El **lugar de toma de muestra** para la determinación de contaminaciones cruzadas se realizaba, en la mayoría de establecimientos (64%), a la salida de mezcladora.

1.3. En cuanto al **número de muestras**, sólo el 10% de fabricantes tomaba más de 10 muestras elementales para determinar la contaminación cruzada. El 52% de fabricantes tomaban cinco o menos muestras, o ni tan siquiera lo tenían establecido.

1.4. La **frecuencia** de determinación de contaminaciones cruzadas era anual en la mayoría de establecimientos.

1.5. En cuanto a los **resultados obtenidos**, el 35% de establecimientos afirmaban que su índice de contaminación cruzada era igual o inferior al 3%. No obstante, este

C/ALMAGRO, 33-4ª PLANTA
EDIFICIO EDUARDO DATO
28071 MADRID
TEL: 913476613
FAX: 913476671

dato es cuestionable sobre la base de las conclusiones incluidas en los párrafos anteriores.

A la vista de estos resultados se concluye que deben adoptarse medidas de actuación por parte de las autoridades de control encaminadas a que se subsanen las deficiencias detectadas en este estudio.

Estas medidas se refieren a dos tipos de verificaciones a realizar en los establecimientos fabricantes de premezclas o piensos, que serán las siguientes:

- Verificación de los autocontroles destinados a conocer la homogeneidad de la mezcla y la contaminación cruzada de la instalación. También se comprobará si el fabricante ha establecido medidas preventivas para minimizar la contaminación cruzada.

- Verificación de los autocontroles destinados a comprobar que se cumple con la normativa de sustancias indeseables (en el caso de los coccidiostatos). En el caso de los medicamentos veterinarios no existe una normativa que establezca límites máximos de contaminación cruzada inevitable. En tanto no se desarrolle una normativa específica al respecto, se recomienda aplicar los mismos criterios que para los coccidiostatos. Si el fabricante establece límites superiores como aceptables tendrá que justificar esta decisión en base a la posible presencia de resíduos en tejidos de origen animal.

2. VERIFICACIÓN DE LOS AUTOCONTROLES DESTINADOS A CONOCER LA HOMOGENEIDAD DE LA MEZCLA Y LA CONTAMINACIÓN CRUZADA DE LA INSTALACIÓN.

A continuación se incluye un **listado de criterios** que se podrían aplicar en la **verificación documental de los autocontroles de homogeneidad y contaminaciones cruzadas**. El objetivo es establecer criterios comunes de **aceptabilidad** o no de estos autocontroles, de forma que aquellos operadores que no cumplan con estos requisitos mínimos tengan que revisar sus procedimientos de autocontrol para cumplir con los mínimos establecidos en este documento.

Los criterios se basan en los documentos elaborados y acordados en el seno de la Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal sobre los distintos métodos aplicables para la determinación de la homogeneidad y la contaminación cruzada de la instalación de fabricación de piensos o premezclas. No se considera adecuado recomendar un único método, puesto que una decisión de este tipo podría tener implicaciones comerciales para distintos tipos de proveedores de servicios para los fabricantes de piensos compuestos y premezclas. Tiene que ser el operador el que decida el método a utilizar.

Para este tipo de autocontroles, el término “contaminación cruzada” se definió como la presencia (no intencionada) de un nutriente o de un constituyente de un pienso de una carga precedente que aparece en la carga siguiente. Por lo tanto, la determinación para conocer la contaminación cruzada de la instalación debe realizarse en la carga siguiente a la que se añadió el marcador y no en un lote que suponga varias cargas de la mezcladora.

2.1. Marcadores.

Se considerarán como aceptables los siguientes tipos de marcadores para la determinación de la homogeneidad de mezcla y la contaminación cruzada propia de la instalación:

a) Microtrazadores constituidos por partículas metálicas. Deberá justificarse por qué se elige un tamaño determinado de partícula.

b) Oligoelementos. En general, los más usados son cobalto y manganeso. No obstante, se pueden utilizar otros oligoelementos. La **elección** debe ser **justificada**. Debe tenerse en cuenta la **seguridad** del oligoelemento seleccionado para las especies de destino de los piensos, las posibles limitaciones de uso para ciertas **especies** y los posibles **riesgos** para los **trabajadores** derivados del manejo del aditivo con el que se incorpora el oligoelemento. En el documento aprobado por la Comisión Nacional en Materia de Alimentación Animal aprobado el 8 de julio de 2010 se describe de forma más detallada la metodología a utilizar en cada caso

Coccidiostatos o medicamentos. Pueden utilizarse como marcadores. Aunque no sea el marcador de rutina, se recomienda que se utilicen **de forma alternada** con otros marcadores en las plantas que utilicen coccidiostáticos o que fabriquen piensos medicamentosos. La selección de la molécula utilizada queda a criterio del fabricante en función de los principios activos que utilice en su instalación y la presentación de los mismos (pulverulenta, microgranulado, etc)

No se considerarán como aceptables marcadores como la proteína, calcio, cloruros, etc. El uso de vitaminas como marcadores tampoco se recomienda.
c)

2.2 Métodos analíticos

En todos los casos se tendrá que demostrar que los **límites de cuantificación de las técnicas analíticas** utilizadas son **adecuados** para poder **detectar contaminaciones cruzadas inferiores al 1% de la dosis utilizada en los piensos compuestos**. En particular, en el caso de los coccidiostáticos y antibióticos, el nivel de detección debe ser inferior al 1% de la dosis mínima autorizada. Si no se cumple con este criterio, el operador tendrá que cambiar el método de análisis o seleccionar otro laboratorio que le permita cumplir con este requisito.

2.3 Número de muestras

2.3.1 Determinación de la **homogeneidad de mezcla**. Esta determinación puede hacerse de forma conjunta con la de contaminación cruzada o de forma independiente.

Para las determinaciones de homogeneidad se considera que un mínimo de 8 muestras elementales es aceptable, aunque se considera más adecuado la toma de 10 o más muestras elementales. Cualquier fabricante de piensos que tome menos de 8 muestras tendrá que subsanar esta deficiencia.

2.3.2 Para las determinaciones de **contaminaciones cruzadas** deben tomarse al menos 8 muestras elementales de la mezcla en la que se ha introducido el marcador y 20 muestras elementales de la primera mezcla fabricada después de la mezcla en la que se incluyó el marcador.
Estas muestras elementales deben tomarse en el mismo punto del proceso de fabricación a intervalos de tiempo regulares para garantizar que son representativas del proceso de producción de la mezcla. A partir de estas muestras se formarán la muestra global o muestras globales que se utilizarán para el cálculo de la contaminación cruzada.
Se considera más adecuado la determinación del marcador en, al menos, 3 muestras globales representativas del inicio, mitad y final de la fabricación, aunque las autoridades competentes podrán aceptar la determinación en una sola muestra global, siempre que sea representativa de toda la mezcla fabricada y que se haya homogeneizado adecuadamente.
Cuanto mayor sea el número de muestras analizadas, más exhaustivo será el estudio de contaminación cruzada y permitirá al fabricante tomar decisiones más informadas en cuanto a necesidades de limpieza de los circuitos u otras medidas preventivas que se puedan adoptar.

2.4 Lugar de toma de muestras.

2.4.1 Para la determinación de **homogeneidad de mezcla**: A la **salida de la mezcladora** o a la salida de fábrica si se hace el estudio de homogeneidad junto con el mismo de contaminación cruzada.

2.4.2 Para las **contaminaciones cruzadas**: Se recomienda que la determinación se realice en el momento de la carga para la **salida del pienso de la fábrica**[1].

El fabricante podrá hacer determinaciones adicionales de contaminación cruzada a la salida de mezcladora y, en el caso de comercializar pienso ensacado, en el punto en que se lleva a cabo esta operación...

2.5 Número de determinaciones analíticas del marcador.

2.5.1 Para la determinación de **homogeneidad**, se hará una determinación analítica por cada muestra elemental.

2.5.2 Para las **contaminaciones cruzadas**

[1] Este criterio supone que el pienso de la mezcla en la que se va a determinar la contaminación cruzada se tiene que destinar a una celda de almacenamiento vacía..

- Para la mezcla en la que se ha incluido el marcador: se puede aceptar que se analicen al menos tres muestras globales. Si se hace un estudio de homogeneidad junto con el de contaminación cruzada, las determinaciones de homogeneidad se puede utilizar para conocer el valor medio del marcador en la mezcla
- Para la mezcla siguiente a la que incorpora el marcador: Es en esta mezcla en el que se determina el porcentaje de contaminación cruzada. En una situación ideal, se deberían analizar las muestras elementales de forma individual para conocer cómo se distribuye el marcador en las fracciones de la siguiente mezcla.
  No obstante, se pueden aceptar métodos con un número inferior de muestras que se analizarán individualmente, representativas de la fase del proceso de producción, tal y como ya se menciona en el punto 2.3.2. Si sólo se forma una muestra global se pierde información sobre el flujo del marcador.

2.5.3 **Se recomienda** realizar la determinación de **humedad** de cada una de las muestras analizadas de acuerdo con el apartado anterior, con el fin de poder referir los resultados al 12% de humedad o a materia seca y asegurar que la referencia de los resultados de las muestras es uniforme.

2.6 Criterios de aceptabilidad.

2.6.1 **Homogeneidad**:

a) Por métodos directos, valor de P>0,05
b) Por métodos indirectos. Coeficiente de variación ≤ 10%

La descripción y aplicación de estos métodos están recogidos en el documento aprobado por la CNCAA el 1 de octubre de 2009

2.6.2 Contaminaciones cruzadas:

a) Valores **inferiores al 1%** son aceptables.

b) Valores **entre 1 y 3%** deberán justificar las medidas adoptadas para cumplir con los niveles establecidos para coccidiostatos cuando se detectan en especies/fases de producción para las que no estén autorizados o sean especialmente sensibles.

c) Para valores superiores, entre el **3 y el 7%**, el fabricante debería tener ya establecidas medidas preventivas y/o de limpieza para poder cumplir con los niveles del 1 y el 3% establecidos para los coccidiostatos en la normativa de sustancias indeseables. Si no es así, se le requerirá que subsane esta deficiencia y se verificará que se han adoptado medidas correctoras en un plazo de tiempo no superior a 3 meses

d) Los valores de referencia establecidos en la **Directiva 2002/32/CE** para los **coccidiostatos** pueden servir de referencia para las sustancias activas incluidas en los piensos medicamentosos.

e) La verificación de los autocontroles de contaminaciones cruzadas tiene que ir acompañada de **pruebas documentales** de que se realizan analíticas periódicas para verificar que se cumple con los objetivos establecidos.

2.7 Frecuencia de determinación.

Para los fabricantes de premezclas, fabricantes de piensos autorizados por utilizar coccidiostatos y los fabricantes de piensos medicamentosos, como mínimo una determinación anual de homogeneidad y contaminación cruzada.

Para otros fabricantes de piensos destinados a animales de producción que tengan que cumplir con el anexo II del Reglamento (CE) nº 183/2005, la frecuencia puede ser inferior.

La frecuencia de determinaciones se puede reducir posteriormente si se verifica de forma reiterada el cumplimiento del operador con los requisitos legales establecidos en cuanto a contaminación cruzada y se verifica que los resultados de los autocontroles de homogeneidad son consistentes (por ej coeficientes de variación similares en varias determinaciones consecutivas).

3 AUTOCONTROLES PARA VERIFICAR QUE SE CUMPLEN LOS OBJETIVOS DE CONTAMINACIÓN CRUZADA ESTABLECIDOS EN LA DIRECTIVA 2002/32/CE O LOS OBJETIVOS ESTABLECIDOS EN LOS PLANES APPCC

Los fabricantes de piensos que utilicen coccidiostatos, además de la determinación anual de contaminación cruzada, deberán analizar, como mínimo 2 muestras al año para verificar que la contaminación cruzada por la presencia de cocciodiostatos en piensos que no corresponden a especies de destino cumple con la normativa de sustancias indeseables o que la contaminación cruzada por medicamentos veterinarios se reduce al nivel más bajo posible.

Las muestras corresponderán siempre al primer pienso fabricado después del uso de un coccidiostato (o medicamento) que no contenga este principio activo.

En este caso, el fabricante deberá disponer de un sistema de muestreo que garantice que la muestra es representativa del pienso fabricado. Se recomienda que ésta toma de muestras se realice sobre la primera mezcla posterior al uso de la sustancia activa a analizar y no sobre todo el lote. La mezcla posterior se muestreará después de aplicar las medidas de limpieza o arrastre que figuren en el plan de control de calidad del establecimiento. Los registros de limpieza o arrastre deberán estar cumplimentados y ponerse a disposición de la autoridad competente.

Los requisitos en cuanto a técnicas analíticas y niveles de detección son los mismos que los mencionados en el apartado 2.

4 TOMA DE MUESTRAS EN EL MARCO DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL PARA LA VERIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS AUTOCONTROLES DE CONTAMINACIÓN CRUZADA.

Los inspectores de las AACC, en función del resultado de las verificaciones incluidas en los apartados anteriores podrán proceder a la toma de muestras para el control oficial del cumplimiento de la normativa en materia de contaminaciones cruzadas. El pienso a muestrear corresponderá a cualquier producto fabricado a continuación de un pienso que incluya un coccidiostato o medicamento con el fin de realizar, al menos, las determinaciones de humedad y contenido de principio activo del coccidiostato o de la premezcla medicamentosa utilizados.

Con carácter previo a la visita, el inspector deberá disponer del listado de sustancias para las que se dispone de capacidad analítica adecuada en cuanto a disponibilidad de laboratorio de control y nivel de cuantificación de las técnicas aplicadas, que serán, por lo menos, equivalentes a los que se mencionan para los fabricantes.

Además, se darán instrucciones a los inspectores sobre la cantidad mínima de muestra a obtener para que se puedan generar las muestras para control inicial, contradictorio y dirimente.

Es posible que en el momento de la inspección no se fabriquen piensos con coccidiostatos o medicamentosos. En este caso debería recurrirse a la muestroteca del operador. Si no se puede obtener suficiente muestra, se puede realizar el análisis inicial y contradictorio en el mismo acto. Este sistema presenta el inconveniente de que la muestra del operador puede corresponder a todo un lote y no a la primera mezcla tras el uso de la sustancia activa a determinar y, por lo tanto, presentar un efecto de “dilución”.

Para evitar, en la medida de lo posible, recurrir a la muestroteca del operador se recomienda solicitar la secuencia de fabricación prevista durante la inspección para poder proceder a la toma de muestras oficiales cuando se realice la primera fabricación después del uso del coccidiostato o medicamento a analizar.