GMP+ International

Requisitos mínimos para muestreos y análisis

GMP+ BA 4

Versión ES: 1 de enero de 2023

GMP+ Feed Certification scheme

Feed Safety Worldwide

gmpplus.org

Historia del documento

Revisión no. Fecha de aprobación	Modificaciones	Asuntos	Fecha Final de implementacion
0.0 / 10-2009	Las versiones anteriores se pueden encontrar en History		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 factsheet	Entire Document	01-01-2015
	Parte B : Los protocolos para las medidas de arrastre fue movido a GMP+ BA2 *Control de Residuos*		
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 *Protocolo para los laboratorios GMP+ registrados*	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
	Cambios editoriales		

Revisión no. Fecha de aprobación	Modificaciones	Asuntos	Fecha Final de implementacion
6.0 / 10.2021		2	01-01-2023
	Los requisitos para el control de grasas y aceites se fusionan y aclaran.		
7.0 / 10.2022	Cambios editoriales	Documento completo	01-01-2024
	Se han agregado requisitos generales de monitoreo	2.1	
	Se eliminó el protocolo de monitoreo de Aflatoxina B1 en materias primas para piensos destinados al ganado lechero.	2.4	
	Se han actualizado los requisitos de monitoreo de Salmonella.	3	
	Se eliminó el protocolo de clasificación serológica de Salmonella.	Anexo 1	

Nota de Edición:
Todos los cambios en esta versión del documento se han 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

1 INTRODUCCION 6

1.1 GENERAL 6

1.2 ESTRUCTURA DE GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME 6

1.3 MUESTREO Y EXAMEN EN LA COMPAÑIA 8

2 MUESTRA Y TESTEO DE LAS MATERIAS PRIMAS 9

2.1 REQUISITOS GENERALES 9

2.2 LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL CONTROL DE LAS GRASAS Y LOS ACEITES EN MATERIA DE DIOXINAS Y DIOXINAS SIMILARES A PCB 13

2.2.1 Alcance 13

2.2.2 Definiciones 13

2.2.3 Frecuencia de Monitoreo 16

2.2.4 Liberacion Positivo 23

2.2.5 Muestreo & Analisis 28

2.3 PROTOCOLO DE MONITOREO DE AFLATOXINA B1 29

~~2.4 MONITOREO DE AFLATOXINA B1 EN MATERIAS PRIMAS PARA PIENSOS (PARA USAR EN PIENSOS) PARA EL VACUNO GANADERO~~ 30

~~2.4.1 Introducción~~ 30

~~2.4.2 Alcance y aplicación~~ 30

~~2.4.3 Requisitos general adicionales~~ 30

~~2.4.4 Frecuencia de inspección~~ 30

~~2.4.5 Método de Muestreo~~ 31

~~2.4.6 Método de Análisis.~~ 31

~~2.4.7 Acciones correctivas adicionales en caso de desviaciones.~~ 31

~~2.4.8 Informando los resultados de Análisis.~~ 31

3 PROTOCOLO DE MONITOREO DE SALMONELLA EN LOS PIENSOS 32

3.1 REQUISITOS GENERALES 32

3.1.1 Alcance 32

3.1.2 Aplicación 32

3.2 FRECUENCIA DE MONITOREO 32

3.2.1 Piensos compuestos para aves de corral 33

3.2.2 Piensos compuestos (excepto piensos para aves de corral) 33

3.2.3 Materias primas para piensos 33

3.2.4 Aditivos para piensos y premezclas 34

3.3 ANÁLISIS 34

4 OTROS MUESTREOS Y PROTOCOLOS DE ANÁLISIS 35

4.1 ~~PROTOCOLO P7:~~ MUESTREO Y ANÁLISIS DE PROTEÍNA ANIMAL 35

1. GRUPO DESTINATARIO 35

~~**APENDICE 1: PROTOCOLO PARA LA CLASIFICACION SEROLOGICA DE LA SAMONELLA**~~ **37**

1 INTRODUCCION

1.1 General

GMP+ Feed Certification scheme fue iniciado y desarrolado 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.

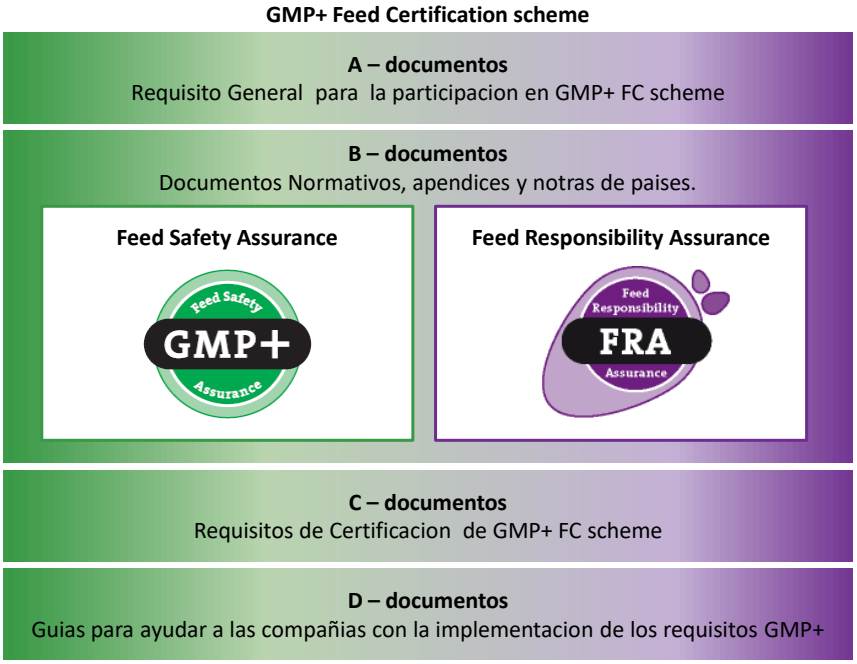
Con el desarrollo de GMP+ Feed Responsibility Assurance module, GMP+ International está respondiendo a las peticiones de los participantes de GMP+. El sector de alimentación animal se enfrenta con los pedidos para operar de forma más responsable. Esto incluye, por ejemplo, el abastecimiento de soja y 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).

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 compañia

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,~~ debe incluir al menos las pruebas requeridas como se indica en este documento, 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 compañía certificada GMP+ debe seguir las frecuencias mínimas de monitoreo establecidas en los protocolos de monitoreo de este documento. Si el análisis de peligros muestra que se necesita un monitoreo adicional, la compañía certificada GMP+ debe aumentar la frecuencia de monitoreo de acuerdo con el resultado del análisis de peligros.

A menos que los protocolos de monitoreo de este documento indiquen lo contrario, la compañía certificada GMP+ debe tomar muestras de acuerdo con los requisitos establecidos en el documento GMP+ BA13 *Requisitos mínimos para el muestreo*.

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
- *Definir los riesgos,*
- *Establecer medidas de control y*
- *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: re contaminación microbiológica puede ocurrir después de la producción. Si no hay riesgo de re contaminación, 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 gatekeeper. 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 sera realizado por un laboratorio aprobado bajo el modulo GMP+ FSA. Ver GMP+ BA10 Requisitos *Minimos 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.

   ~~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.~~

h. 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.

i. Es ~~permite~~ posible 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

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

Variable	Explicacion
Frecuencia	El número de muestras debe ser testeado (sobre base anual)
Volumen	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. 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
Azar	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: a. Historia: véase más adelante b. influencias estacionales c. Posibilidad de re contaminación. Esto se aplica en particular a los parámetros microbiológicos. d. Nueva fuente / nuevos proveedores e. Ha habido incidentes recientes. Está en el participante decidir si el valor oportunidad se puede bajar.

<table>
<tr><th>Variable</th><th>Explicacion</th></tr>
<tr><td></td><td>El participante debe seleccionar un valor de probabilidad, que está por debajo de uno, sobre la base de (histórica) resultados de las pruebas.
El siguiente debe tenerse en cuenta:
a. Los resultados de las pruebas deben ser representativos. Los resultados de las pruebas históricas que se consideran representativos pueden diferir por sustancia indeseable.
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.
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</td></tr>
<tr><td>La gravedad</td><td>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):
La gravedad es grande factor 5
La gravedad es moderada factor 3
La gravedad es pequeña factor 1

Esto nos conduce a los siguientes factores:

<table>
<tr><th>Sustancia indeseable</th><th>Valor</th></tr>
<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~~
Medicamentos veterinarios</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>
</table>

Los valores establecidos son todos altos. Esto parece lógico, ya que son sustancias indeseables de riesgo.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nota:
a. Las frecuencias calculadas siempre deben redondearse hacia arriba. La frecuencia mínima es de 1.
b. El Cálculo de la frecuencia de control de alimentación de líquido o húmedo puede estar basada en 88% del contenido de materia seca.</td></tr>
</table>

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

2.2.1 Alcance

Este capítulo establece los requisitos [1]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+

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 sí disponen de un resultado de análisis que cubra el lote comprado (se debe incluir una referencia única del lote en el informe de análisis).

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	Un lote, sujeto a la Clase de monitoreo 2, puede comprender un máximo de 1000 toneladas. *Para una explicación de las clases ver 2.2.3.*
Productos derivados de aceites y grasas	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: • El aceite refinado, • los productos derivados del aceite refinado y • los aditivos para piensos.	

[1] *Estos requisitos estan basados en la legislación de UE como lo establece el reglamento . (EU) No. 183/2005 (Apéndice .II) incluyendo las enmiendas reguladas por la Reglamentación No. 2015/1905.*

Termino	Descripcion	Comentarios
Mezcla de Grasa	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 : • del almacenamiento exclusivo de lotes consecutivos y • mezcla exclusiva de aceites refinados;	Mezcla de grasa, está bajo la legislación de la UE sólo se permite con la aprobación de acuerdo con el Reglamento (CE) n º 183/2005. 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
Liberacion Positiva	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.	Hay varias opciones en lo que respecta a los sistemas de liberación positiva aceptables que figuran en la sección 2.2.4.
Aceite refinada o grasa	Aceite y grasa que ha sufrido el proceso de refinería como está referido No 53 del glosario de los procesos enumerados en el Apéndice de Regulación de (UE) No 68/2013.	
Análisis representativo por 2.000 toneladas	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.	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.

Termino	Descripcion	Comentarios
	Una muestra es catalogado como representante, si tiene las mismas características que los productos examinados	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.
Analisis representativo por 5000 toneladas	Este concepto de noción no define el tamaño del lote, sino más bien una frecuencia de análisis mínima. 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. Una muestra se enumerará como representativa si tiene las mismas características que los productos examinados.	Un análisis representativo por 5000 toneladas es aplicable a los productores y, en su caso, a los 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. 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.
Muestra representativa: (Fuente: ISO 5555: los animales y las grasas y aceites vegetales - Muestreo).	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.	

2.2.3 Frecuencia de Monitoreo

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 tambien GMP+ BA3 *'Requisitos Minimos 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 [2]	Los productos no son prohibidos para alimentos.	Vigilancia 100%, con un estreno positivo. [3] En un análisis por lote (max.1000 toneladas[4])	Un análisis representativo por cada 2000 toneladas o 5000 toneladas [4] [5] (con un mínimo de un análisis representativo por año)	Basado en la evaluación interna de los riesgos de la empresa [6]
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.

---

[2] *Si no se especifica más, un lote de productos para ser analizados no excederán las 1000 toneladas.*

[3] *Varias opciones con respecto a los sistemas de liberación positiva aceptables se proporcionan en el apartado 2.2.4*

[4] *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.

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 Catalogo Europeo de materias primas para piensos (Regulación UE) no. 68/2013) :

Número	Denominación	Descripción
2.20.1	**Aceite y grasa vegetal** (2)	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	**Lecitinas brutas**	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	**Grasa animal**	Producto compuesto de grasas de animales terrestres de sangre caliente. Si se extrae mediante disolventes, puede contener hasta un 0,1 % de hexano.
10.4.6	**Aceite de pescado**	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	**Aceite de pescado, hidrogenado**	Aceite obtenido por hidrogenación de aceite de pescado.
13.6.1	**Aceites ácidos resultantes del refinado químico** (3)	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	**Ácidos grasos esterificados con glicerol** (4)	Glicéridos obtenidos mediante esterificación de glicerol con ácidos grasos. Puede contener hasta 50 ppm de níquel por hidrogenación.
13.6.4	**Sales de ácidos grasos** (4)	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	**Destilados de ácidos grasos**	Producto obtenido durante la desacidificación de aceites y grasas vegetales o animales mediante destilación y que

	procedentes de un refinado físico [3]	contiene ácidos grasos libres, aceites o grasas y componentes naturales de semillas, frutos o tejidos de origen animal como monoglicéridos y diglicéridos, esteroles y tocoferoles.
13.6.6	**Ácidos grasos brutos procedentes de la separación** [3]	Producto obtenido por separación de aceites y grasas. Por definición, están constituidos de ácidos grasos brutos en C_6 -C_{24} , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, saturados e insaturados. Puede contener hasta 50 ppm de níquel por hidrogenación.
13.6.7	**Ácidos grasos destilados puros procedentes de la separación** [3]	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_6 -C_{24} , alifáticos, lineales, monocarboxílicos, saturados e insaturados. Puede contener hasta 50 ppm de níquel por hidrogenación.
13.6.8	**Pastas de neutralización** [3]	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	**Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácidos orgánicos** [4] [5]	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos con al menos cuatro átomos de carbono esterificados con ácidos orgánicos.
13.6.10	**Sucroésteres de ácidos grasos** [4]	Ésteres de sacarosa de los ácidos grasos.
13.6.11	**Sucroglicéridos de ácidos grasos** [4]	Mezcla de ésteres de sacarosa y monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos
13.8.1	**Glicerina, bruta**	Subproducto obtenido a partir de: - 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. - 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 %). 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.

		- Saponificación de aceites y grasas vegetales o animales, normalmente con alcalinos y tierras alcalinas, para fabricar jabón. Puede contener hasta 50 ppm de níquel por hidrogenación.
13.8.2	**Glicerina**	Producto obtenido a partir de: - 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. - 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. - 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. Puede contener hasta 50 ppm de níquel por hidrogenación.
(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.		

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[7] de origen vegetal	Alimentos de la UE	Otro
Ver GMP+ BA3 *Lista Negativa* de *requisitos mínimos* para productos de aceite/grasa no permitidos en los piensos	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) Ácidos grasos destilados puros de la división (13.6.7)	4	2[8]
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) Ésteres de sacarosa de ácidos grasos (13.6.10) Sucroglicéridos de ácidos grasos (13.6.11)	4	2[9]
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) Aceite/grasa vegetal, crudo y refinado, excepto el aceite de coco crudo (2.20.1)	4	4
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

[7] *Estos productos provienen de diferentes procesos como refinación, producción oleoquímica y biodiesel.*
[8] *Si se produce a partir de aceite vegetal (2.20.1), la categoría es 4*
[9] *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*

Otros productos de aceite/grasa derivados de un proceso de producción de biodiesel a partir de una materia prima no refinada[10]	2	2

[10] *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.*

Tabla 2: Productos de origen animal	
Ver GMP+ BA3 *Lista Negativa de requisitos mínimos* para productos de aceites/grasas no permitidos en piensos	1
Grasa animal de animales terrestres	
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
Producto del procesamiento de aceite de pescado	
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

Tabla 3: Productos provenientes de la mezcla de grasas [11]	
Ver GMP+ BA3 *Lista Negativa de requisitos mínimos* para productos de aceites/grasas no permitidos en piensos	**1**
Productos entrantes	Ver tablas 1 y 2
O	
Mezclas salientes de grasas/aceites	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.

[11] *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.

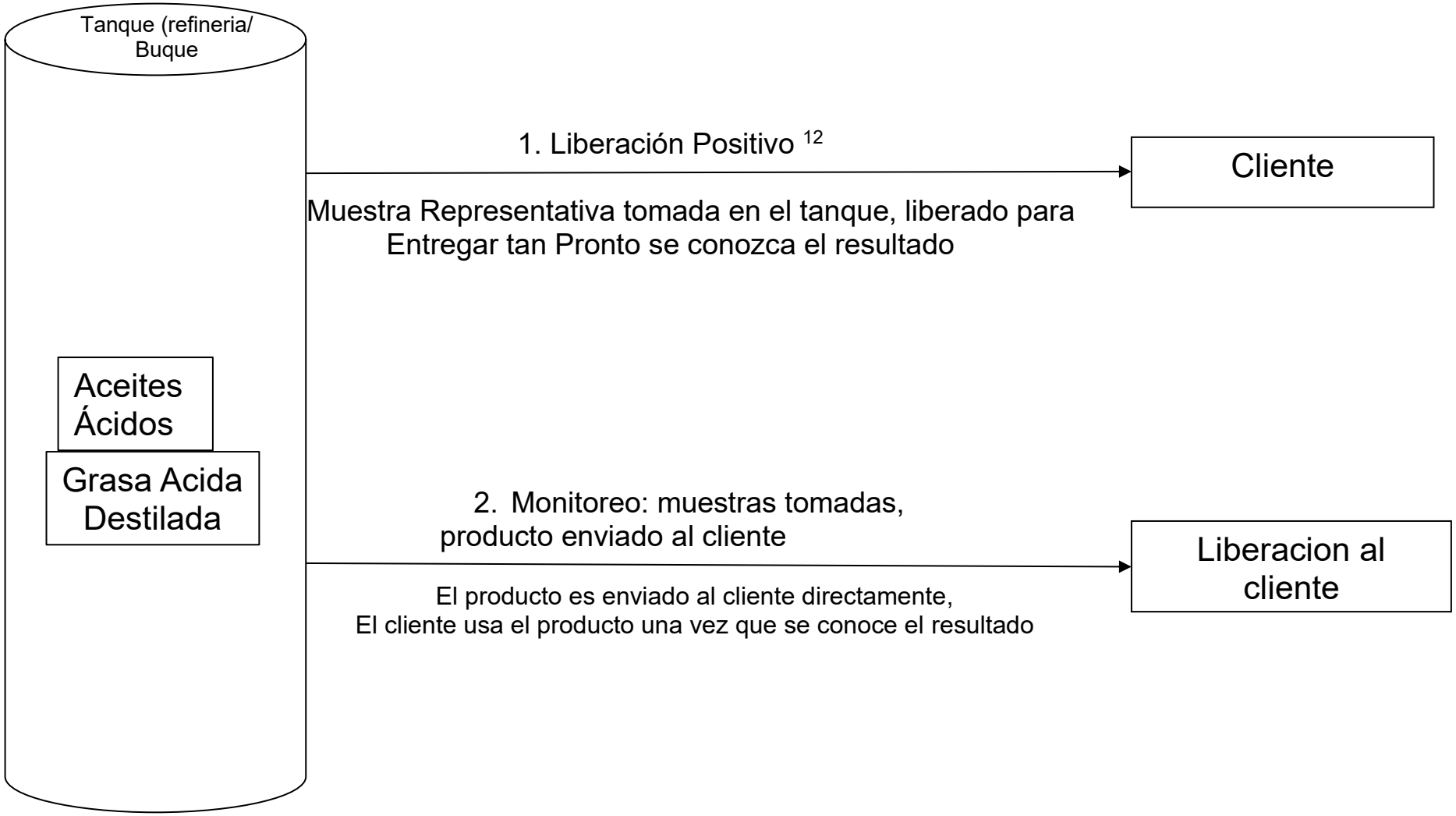
Los resultados del análisis de dioxinas y PCB similares a las dioxinas deben estar disponibles antes de cualquier uso en materias primas para piensos, como piensos compuestos y premezclas.

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.

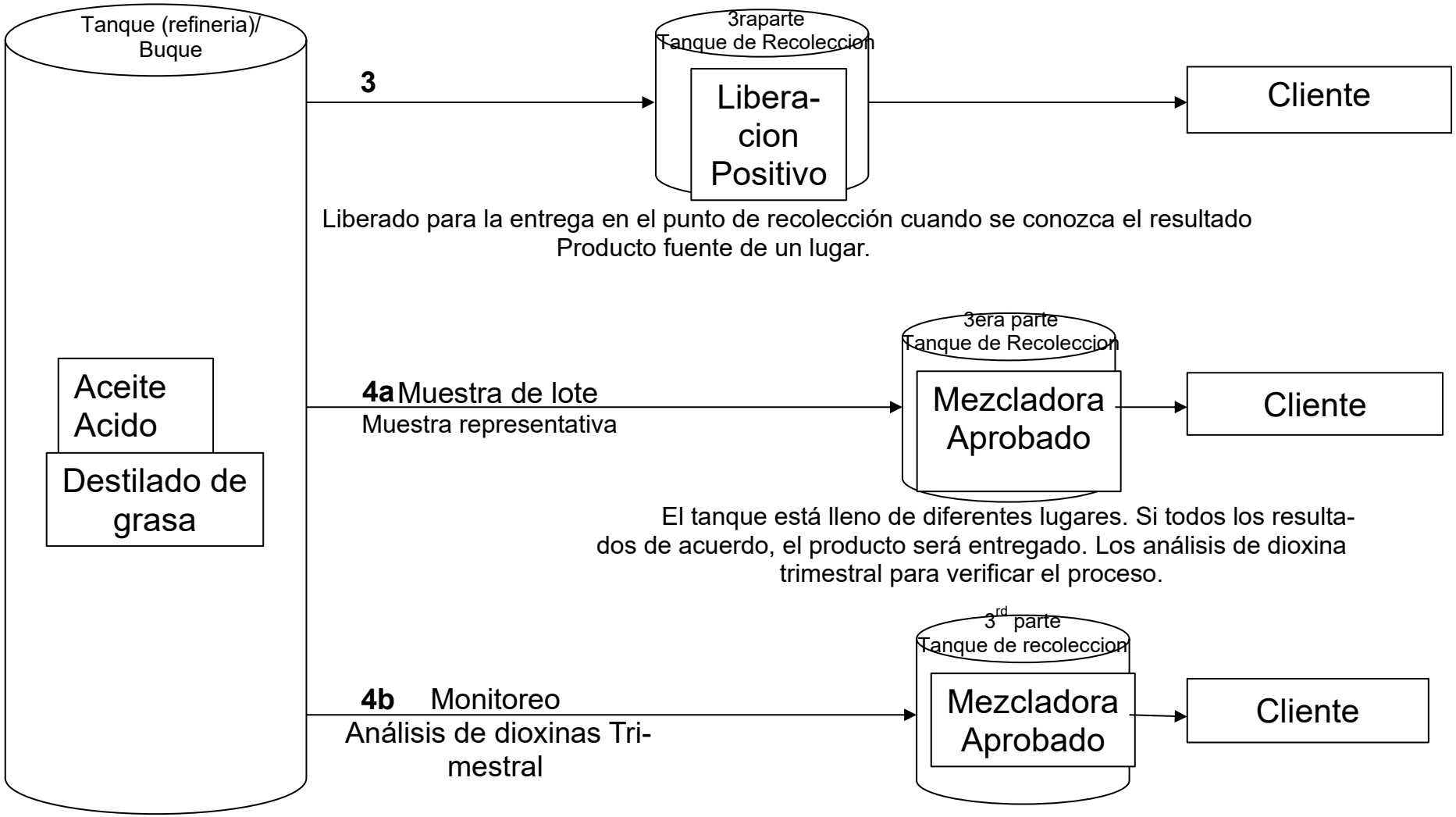
No.	Opcion	Observaciones
1	El productor, se toma una muestra representativa del producto que se encuentra en el tanque de almacenamiento, se envía la muestra al laboratorio para los análisis de dioxinas y PCB similares a las dioxinas. El producto se envía y entrega al cliente, una vez que se conozcan los resultados de las pruebas, y están dentro de las especificaciones.	- Para más información en materia de muestreo y análisis, véase la sección 2.2.5. - El cliente será informado de los resultados, a través de los medios de un informe analítico.
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.	- Para más información en materia de muestreo y análisis, véase la sección 2.2.5. - Para utilizar esta opción, debe haber un acuerdo entre el productor y el cliente. - El cliente será informado de los resultados de los análisis, a través de los medios de un informe analítico.
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	- Un tipo único de grasa / producto del aceite. - Un productor / una planta de producción.

No.	Opcion	Observaciones
	cabo en el depósito de recogida. El depósito de recogida se llena exclusivamente con un único lote. 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. El producto, sólo se liberó de este tanque para el cliente, si se conocen los resultados del análisis de dioxinas.	- 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. - El depósito no tiene que estar necesariamente situada en el mismo país que el lugar de producción. - 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. - Registro de la producción, el transporte y el almacenamiento debe ser claro y mostrar un equilibrio completo. - Ver para más detalles sobre el muestreo y el análisis de la sección 2.2.5. - El cliente queda informado de los resultados de los análisis, por medio de un informe analítico.
4a	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). 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. 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. 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,	- 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. - Puede haber más de una planta de producción en cuestión, también de otros productores. - 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. - El depósito no tiene que estar necesariamente situado en el mismo país que el lugar de producción. - 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. - El registro de la producción, el transporte y el almacenamiento, debe ser claro y debe proporcionar un equilibrio completo.

No.	Opcion	Observaciones
	tendrá que tener una aprobación, como operador de la mezcla grasa.	- El archivo que contiene los certificados de análisis debe ser completo y claro - 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. - El productor es responsable de la publicación del monitoreo trimestral.
4b	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 addd-on para el seguimiento necesario). Los productores individuales están obligados a proporcionar los resultados del monitoreo de la mezcla de grasa	- Esta opción es obligatoria, si el producto graso es un alimento compuesto. - El producto puede ser un único tipo de grasa / producto de aceite del producto, o una mezcla de diferentes productos de grasa / aceite. - El producto es propiedad de grasa licuadora. - El depósito no tiene que estar necesariamente ubicada en mismo país que el lugar de producción. - 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. - La licuadora grasa es responsable de la publicación trimestral complemento monitoreo. - El registro de la producción, el transporte y el almacenamiento debe ser clara y proporcionan un equilibrio completo. - El archivo que contiene los certificados de análisis debe ser completa y claro. - - El cliente será informado de los resultados de los análisis, por medio de un informe analítico de la mezcla.



[12] Ejemplo 1 al 4: liberación positiva no es necesario en caso de la mezcla consista en el 100% de aceites ácidos.


Tanque (refineria)/
Buque
Aceite
Acido
Destilado de
grasa
3
3raparte
Tanque de Recoleccion
Libera-
cion
Positivo
Cliente
Liberado para la entrega en el punto de recolección cuando se conozca el resultado
Producto fuente de un lugar.
4a Muestra de lote
Muestra representativa
3era parte
Tanque de Recoleccion
Mezcladora
Aprobado
Cliente
El tanque está lleno de diferentes lugares. Si todos los resulta-
dos de acuerdo, el producto será entregado. Los análisis de dioxina
trimestral para verificar el proceso.
4b Monitoreo
Análisis de dioxinas Tri-
mestral
3rd parte
Tanque de recoleccion
Mezcladora
Aprobado
Cliente
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.

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.

2.2.5.2 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 § 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 Análisi*s 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*~~

~~Esto 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 B1en 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 testeo 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 basado 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~~
	~~Lo siguiente entra en esta categoría:~~ ~~1. Torta de presión de cacahuete y Harina de cacahuete , todos los orígenes~~ ~~2. Torta de presión (expeller) de kapok, todos los orígenes~~ ~~3. Torta de presión (expeller) de semillas de algodón y Harina de semillas de algodón, todos los orígenes~~ ~~4. Coco los (sub) productos, todos los orígenes~~ ~~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.~~ ~~6. Almendra de palma y subproductos de palmiste, origen desconocido~~ ~~7. Semillas de cártamo, de todos los orígenes~~

~~*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 Protocolo de monitoreo de Salmonella en los piensos

El capítulo 3 de la versión anterior (1 de enero de 2022) de este documento ha sido reemplazado por un nuevo capítulo y, para una mejor legibilidad, se ha decidido eliminar el capítulo de la versión anterior.

Las versiones anteriores de los documentos del esquema se pueden consultar en el sitio web.

3.1 Requisitos generales

3.1.1 Alcance

Este protocolo contiene requisitos mínimos de monitoreo de Salmonella en los piensos.
Quedan excluidos de este alcance los piensos en los que la Salmonella no puede sobrevivir debido al valor del pH, la temperatura y/o la baja actividad del agua (valor Aw). La exclusión debe basarse en una validación documentada.

Guía
Puede encontrar más información sobre Salmonella y las condiciones bajo las cuales la Salmonella no puede sobrevivir en la ficha informativa de GMP+ sobre la Salmonella. Esta ficha se encuentra en el Portal de GMP+ International.

3.1.2 Aplicación

Este protocolo se aplica a la compañía certificada GMP+ que:

- produce piensos, o
- subcontrata la producción de piensos a otra compañía. Consulte GMP+ BA10 *Requisitos mínimos para compras* para conocer los requisitos para comprar producción o el procesamiento por contrato.

Si se transfieren responsabilidades en relación con la aplicación de este protocolo de monitoreo a otra compañía, deberá conservarse como información documentada.

3.2 Frecuencia de monitoreo

La compañía certificada GMP+ debe asegurarse de que el pienso no supere los límites de Salmonella, tal como se establece en los *límites específicos de seguridad de los piensos* GMP+ BA1.

La efectividad continua de las medidas de control debe monitorearse de acuerdo con las frecuencias mínimas de monitoreo que se indican a continuación. El monitoreo se realiza analizando muestras representativas tomadas de los productos finales lo más cerca posible del final de la línea de producción.

Guía
Recuerde que cuando tenga resultados positivos de Salmonella, puede decidir aumentar la frecuencia de monitoreo.

3.2.1 Piensos compuestos para aves de corral

La compañía certificada GMP+ que produce piensos compuestos para aves de corral debe muestrear y analizar los piensos compuestos de acuerdo con la frecuencia de monitoreo especificada en la siguiente tabla:

Tipo de pienso compuesto por animal de destino	**Número mínimo de muestras que deben analizarse**
Animales reproductores criados como abuelos o bisabuelos	1 por 48 toneladas
Pollos o pavos criados para cría de animales distintos de los abuelos y bisabuelos	1 por 120 toneladas
Pollos o pavos criados con fines de reproducción	1 por 240 toneladas
Pollos de engorde, gallinas ponedoras y animales criados para gallinas ponedoras	1 por 480 toneladas
Pavos para carne	1 por 720 toneladas

Si la compañía certificada GMP+ aplica una medida de control validada, la frecuencia de monitoreo mencionada puede reducirse en un 75%. La validación debe conservarse como información documentada.

Guía
Tenga en cuenta que la reducción de la frecuencia de monitoreo puede no ser posible debido a la legislación nacional relacionada con los piensos.

Una medida de control validada es una medida de control que ha demostrado ser eficaz para controlar la Salmonella en los piensos. El tratamiento térmico y la acidificación son medidas de control bien conocidas y utilizadas con frecuencia.

Reducir la frecuencia de monitoreo en un 75% significa que se toma una muestra de un volumen tres veces mayor. Por ejemplo, en el caso de animales reproductores mantenidos como abuelos o bisabuelos, puede analizarse 1 muestra por cada 144 toneladas (en lugar de 1 por cada 48 toneladas).

3.2.2 Piensos compuestos (excepto piensos para aves de corral)

La compañía certificada GMP+ que produzca piensos compuestos distintos de los destinados a las aves de corral deberá muestrear y analizar los piensos compuestos al menos una vez cada 10,000 toneladas.

3.2.3 Materias primas para piensos

La compañía certificada GMP+ que produzca materias primas para piensos deberá muestrear y analizar cada materia prima para piensos de acuerdo con la frecuencia de monitoreo especificada en la siguiente tabla:

Producción anual de materias primas para piensos	Número mínimo de muestras que deben analizarse
Menor o igual a 50.000 toneladas	8 al año
Más de 50.000 toneladas	20 al año

Si la compañía certificada GMP+ aplica una medida de control validada, la frecuencia de monitoreo mencionada puede reducirse en un 75%. La validación debe conservarse como información documentada.

Guía
Ver la Guía en § 3.2.1

Reducir la frecuencia de monitoreo en un 75% significa que pueden analizarse menos muestras al año. Por ejemplo, en caso de una producción anual de más de 50.000 toneladas pueden analizarse 5 muestras al año (en lugar de 20 al año).

3.2.4 Aditivos para piensos y premezclas

La compañía certificada GMP+ que produce aditivos para piensos o premezclas debe muestrear y analizar los aditivos para piensos y las premezclas basándose en el HACCP.

3.3 Análisis

Los resultados positivos para Salmonella deben clasificarse serológicamente.

4 Otros muestreos y protocolos de análisis

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

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. .~~

El monitoreo se realiza analizando las muestras tomadas de productos finales sobre la presencia de proteínas tisulares de mamíferos de acuerdo con la frecuencia mínima que se indica a continuación:

Producción en toneladas por año	Número mínimo de muestras a analizar
Menos de 10.000	1 por trimestre
Entre 10.000 y 40.000	2 por trimestre
Más de 40.000	3 por trimestre

~~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 unas 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

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.