

ACADEMIA DE CIENCIAS VETERINARIAS DE
CASTILLA Y LEÓN

ELEMENTOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA PRODUCCIÓN DE PIENSOS

DISCURSO DEL
Dr. D. F. JAVIER TEJEDOR MARTÍN

Leído en el solemne acto de su recepción pública como
Académico Correspondiente, celebrado el día 6 de marzo de
2019



León, marzo de 2019

© Universidad de León
Secretariado de Publicaciones
© Academia de Ciencias Veterinarias de Castilla y León
© F. Javier Tejedor Martín
ISBN: 978-84-9773-949-8
Depósito Legal: Le-55-2019
Impreso: Imprenta Rosa
Impreso en España /Printed in Spain
León, 2019

CONTENIDOS:

1.- INTRODUCCIÓN

2.- PIENSO. CONCEPTO Y LÍMITES

3.- LA SEGURIDAD EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL

3.1.- Riesgos microbiológicos

3.2.- Priones

3.3.- Micotoxinas

3.4.- Organismos Genéticamente Modificados

3.5.- Riesgos de origen químico

4.- OPERADORES DE LA ALIMENTACIÓN ANIMAL Y SUS OBLIGACIONES

4.1.- Programa APPCC

4.2.- Control de Calidad

4.3.- Otras Obligaciones

4.3.1.- Limpieza y Desinfección

4.3.2.- Lucha contra plagas

4.3.3.- Mantenimiento de instalaciones y equipos

4.3.4.- Pruebas de Homogeneidad

4.3.5.- Formación

4.3.6.- Trazabilidad

5.- CONTROLES EN LA INDUSTRIA

5.1.- Toma de muestras

5.2.- La entrada de Materias Primas

5.3.- Controles de Contaminación Cruzada

6.- PIENSOS MEDICAMENTOSOS: NECESIDAD DE CUIDADO ESPECIAL

7.- VERIFICACIÓN

7.1.- Auditorías internas como medida de verificación

7.2.- Auditorías como procedimiento de control oficial

7.3.- Procesos de que consta la Auditoría

7.3.1.- El Plan de Auditoría

7.3.2.- Solicitud y Revisión de la documentación. Preparación del "Check list"

7.3.3.- Control sobre el terreno: La reunión inicial

7.3.4.- Control sobre el terreno: Técnicas de valoración y obtención de evidencias

7.3.5.- Control sobre el terreno: Reunión final y exposición de hallazgos

7.3.6.- El informe de Auditoría

7.3.7.- Seguimiento

7.4.- Efectos del programa de auditorías

8.- CONCLUSIONES

9.- BIBLIOGRAFÍA.

10.- WEBGRAFÍA

AGRADECIMIENTOS

Excelentísimo Sr. Presidente de la Academia de Ciencias Veterinarias de Castilla y León.

Excelentísimos e Ilustrísimos señores académicos

Excelentísimas e ilustrísimas autoridades y representantes colegiales.

Compañeros; Familiares; Amigos.

Señoras y Señores,

Mis primeras palabras quiero que sean de agradecimiento a los componentes de la Academia de Ciencias Veterinarias de Castilla y León que han valorado los méritos de mi trayectoria profesional y han tenido a bien concederme el honor de pertenecer a esta prestigiosa institución, y de modo particular a mis dos padrinos, los profesores D^a. Rosa María Capita González y D. Vicente González Eguren, así como a mi mentor y animador en este camino D. Santiago de Castro Alfageme.

En este punto quiero rendir un pequeño homenaje a todos los miembros del equipo que desde 2003 hemos estado organizando y realizando las tareas de control oficial en el sector de la alimentación animal desde la administración de la Junta de Castilla y León, cuyo trabajo cohesionado ha permitido superar las iniciales dificultades en materia de formación y ha conseguido el reconocimiento para nuestra comunidad a nivel nacional y europeo.

A mis maestros y compañeros de profesión que tanto me han enseñado.

A mi familia.

1.- INTRODUCCIÓN

Desde que a mediados del siglo XIX se atribuyó en nuestro país la “inspección de víveres” a los veterinarios oficiales (Reglamento Municipal del Ayuntamiento de Madrid de 14 de Diciembre de 1842), en aquel tiempo dependientes de las administraciones locales (1), se han producido grandes avances en el concepto de lo que hoy denominamos “Seguridad Alimentaria”, no sólo desde el punto de vista técnico, sino también de las propias exigencias que una sociedad en constante evolución requería respecto a los alimentos que consume y a la forma de producirlos. Sin embargo, el objetivo final se ha mantenido invariable y es garantizar a la población un abastecimiento de alimentos seguros desde el punto de vista sanitario.

De todas formas viene bien recordar algunos hitos históricos que marcaron cambios importantes en la forma de organización de los servicios y en la propia conciencia ciudadana, uno de ellos a nivel nacional fue la aparición del “Síndrome Tóxico” por aceite de colza adulterado en 1981, que dio lugar en los siguientes años 80 a una gran profusión normativa y una intensificación de los controles, que exigieron una especialización de los profesionales, y que concluiría con la actual distribución administrativa de servicios veterinarios dependientes de forma separada de la administración sanitaria por un lado y de la de agricultura por otro. A nivel europeo se produjo un punto de inflexión debido a las crisis de las Dioxinas en Bélgica (1999) y sobre todo a la de la Encefalopatía Espongiforme Bovina, originaria en el Reino Unido declarándose los primeros casos en 1986, pero que pronto se extendió a todo el continente y produjo un gran rechazo en el consumidor hacia los productos de origen bovino. Ello obligó a las autoridades comunitarias a replantearse su “Política de los Alimentos” dando pie a la publicación en Enero de 2000 del *Libro Blanco sobre la Seguridad de los Alimentos*, que propició un cambio de filosofía en la producción de alimentos, afectando especialmente a la producción de piensos y a la producción animal, origen de estas grandes crisis y hasta entonces no incluidas de forma integrada en las políticas ni

en los controles relativos a la seguridad de los alimentos. La máxima “De la Granja a la Mesa” resume de forma muy gráfica la nueva filosofía, donde la garantía de trazabilidad, la capacidad de reacción rápida consagrando el principio de precaución, y el análisis del riesgo por una entidad independiente y con metodología exclusivamente científica, son los ejes que marcarían la nueva normativa comunitaria, que desde entonces debería incluir también todas las fases de la cadena desde la producción primaria.

El Reglamento CE 178/2002 por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y los subsecuentes Reglamentos del “Paquete de Higiene”, entre los que se encuentra el Reglamento 1831/2003 de Higiene de los Piensos, originaron un cambio importante en la forma de trabajar de la industria y la distribución de alimentos, así como en los Servicios de Control Oficial, pero en el campo de la producción agro-ganadera y la industria de piensos ha supuesto un cambio de paradigma que no sólo afecta a la forma de hacer las cosas, sino a la propia mentalidad del productor que ha pasado de ser criador de animales a productor de alimentos, circunstancia aún no asumida por todos, incluidos algunos compañeros veterinarios, baste ver la profusa prescripción de antibióticos por algunos clínicos, de ADS, o ligados a fábricas de piensos o comerciales veterinarias. Queda por tanto una importante labor para los Servicios Veterinarios Oficiales de la Consejería de Agricultura y Ganadería, de concienciación sobre el ambicioso sistema de Seguridad Alimentaria que nos hemos dado en la Unión Europea, y que sin duda es el más exigente del mundo.

Y en estas primeras fases de la cadena, es el sector de la Alimentación Animal el que ha liderado este cambio de paradigma; Si bien los primeros años fueron difíciles, encontrando cierta resistencia por ejemplo a la aplicación de la prohibición del uso de proteínas de origen animal hasta los años 2000 y 2001, inmediatamente, por su propio beneficio, se ha puesto a la cabeza del empeño por conseguir piensos y alimentos seguros, objetivo

impulsado desde la administración y liderado por las grandes empresas del sector.

A la ya profusa normativa en materia de alimentación animal existente en temas de calidad, etiquetado, uso de materias primas, uso de proteínas de origen animal, o a partir de nitrógeno no proteico, aditivos, OGM, residuos, sustancias indeseables, piensos medicamentosos, se añaden las derivadas del Reglamento 178/2002 sobre garantía de trazabilidad, autocontrol, APPCC, análisis de riesgos, lo que convierte a este sector en uno de los más regulados y controlados de toda la cadena, y ello debido a estar en la base de los principales problemas de salud pública de origen alimentario acaecidos en las últimas dos décadas. Más aún, esta copiosa normativa está en constante revisión y modificación, lo que si bien ofrece una mayor garantía de eficacia, resulta un pequeño inconveniente a la hora de su aplicación por los operadores.

Por ello quería dedicar las siguientes páginas a realizar una escueta evaluación, no sólo de la normativa, sino de las bases científicas sobre las que se asienta la producción de piensos sanos y seguros, de forma que pueda ser de utilidad tanto a los veterinarios, relacionados o no con el sector, como a los profesionales del mismo, de ámbitos como la fabricación de piensos, el asesoramiento al ganadero en alimentación o pertenecientes a la administración responsable del control.

2.- PIENSO. CONCEPTO Y LÍMITES.

Según el Reglamento CE 178/2002, que establece los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se define **Pienso** en su art. 3 como *“cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no”,* por lo que en este concepto se incluye cualquier cosa que puedan ingerir los animales, incluido el agua, los minerales, los productos usados en alimentación animal como los aditivos, pero se excluyen productos con normativa específica como los medicamentos.

Otras definiciones importantes son las de:

Pienso Compuesto (Reglamento UE 767/2009): *mezcla de al menos dos materias primas para piensos, tanto si contienen aditivos para piensos como si no, para la alimentación de los animales por vía oral en forma de pienso completo o complementario.*

Materias primas para piensos (R. 767/2009): *productos de origen vegetal o animal, cuyo principal objetivo es satisfacer las necesidades nutritivas de los animales, en estado natural, fresco o conservado, y los productos derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, tanto si contienen aditivos para piensos como si no, destinadas a la alimentación de los animales por vía oral, directamente como tales o transformadas, o en la preparación de piensos compuestos o como soporte de premezclas.*

Aditivo para la alimentación animal (Reglamento CE 1881/2003): *las sustancias, microorganismos y preparados distintos de las materias primas para piensos y de las premezclas, que se añaden intencionadamente a los piensos o al agua a fin de realizar, en particular, una o varias de las funciones siguientes: a) influir positivamente en las características del pienso; b) influir positivamente en las características de los productos animales; c) influir favorablemente en el color de los pájaros y peces ornamentales; d) satisfacer las necesidades alimenticias de los animales; e) influir positivamente en las repercusiones medioambientales de la producción animal; f) influir positivamente en la producción, la*

actividad o el bienestar de los animales, especialmente actuando en la flora gastrointestinal o la digestibilidad de los piensos, o g) tener un efecto coccidiostático o histomonostático.

Premezclas (Reg. 1881/2003), *son mezclas de aditivos para alimentación animal o mezclas de uno o más aditivos para alimentación animal con materias primas para piensos o agua, utilizadas como soporte, que no se destinan a la alimentación directa de los animales.*

Término que no debemos confundir con el de **Premezclas medicamentosas** que es (RD 1409/2009) *un medicamento veterinario elaborado industrialmente para ser incorporado a un pienso, y autorizado según el Reglamento 726/2004. Si bien este término ya no aparece en el Reglamento UE 2019/4, de Piensos Medicamentosos.*

Las dudas nos suelen aparecer al valorar productos ubicados en el límite de estas definiciones, y que por tanto les pueden ser aplicables normativas distintas.

El caso más frecuente es la diferenciación entre “premezclas de aditivos” (destinadas únicamente a las industrias de producción de piensos, por lo tanto su presencia no estaría permitida en una explotación ganadera no autorizada/registrada para la elaboración de piensos), con los “piensos complementarios minerales”, que es un tipo de pienso compuesto que no cubre las necesidades diarias y por tanto está destinado a su mezcla con otras materias primas en la explotación; a este respecto la dilución de este último no debe ser superior a 100 veces, excepto en el caso de aditivos coccidiostáticos o histomonostáticos, que no podrán contenerse en concentraciones 5 veces a la autorizada para pienso completo (Reglamento 767/2009).

Otros productos que suelen bordear esto que denominamos “zona gris” son piensos complementarios o dietéticos (excepto los explícitamente autorizados por la normativa sobre “Objetivos de Nutrición Específicos”, Reg. 767/2009 y R.D. 1002/2012), que publicitan propiedades preventivas o curativas de alguna enfermedad, y que rozan, por tanto, o directamente se encuentran

enclavados en la definición de “medicamentos veterinarios” que hace la ley del Medicamento (Real Decreto Legislativo 1/2015 *texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, art. 2).

Y por último prestar atención también a las materias primas que no están listadas en el “Catálogo de Materias Primas para Piensos” (Reglamento UE 68/2013), y que o bien son nuevos productos, o aditivos no autorizados como tales y se pretenden introducir; Las materias primas no incluidas en el catálogo deben estar incluidas en el Registro Comunitario de Materias Primas (<http://www.feedmaterialsregister.eu/>) tras haber sido notificada a los representantes de los sectores europeos de la producción de piensos, según el art. 24 del Reglamento 767/2009. Por otro lado, la Recomendación 2011/25/UE establece que un mismo producto no puede ser a la vez una materia prima y un aditivo para piensos, y establece criterios para su evaluación en función del modo de producción, funcionalidad y seguridad. El Reglamento UE 892/2010, establece un listado de sustancias que no deben considerarse aditivos (algunas previamente autorizadas como tales, por ejemplo el propilenglicol o los mono y diglicéridos con un mínimo de cuatro átomos de carbono).

3. LA SEGURIDAD EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL

Nadie pone en duda que para obtener alimentos de origen animal, sanos y seguros para el consumidor, es condición imprescindible que los productos que administramos a los animales sean inocuos, sanos, eviten enfermedades y la transmisión de cualquier producto químico o biológico a través de la cadena alimentaria.

Uno de los considerandos del Reglamento CE 178/2002 *por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria*, que consagra las bases de la Seguridad Alimentaria en la Unión Europea establece que : *“Para asegurar la inocuidad de los alimentos es necesario tomar en consideración todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria y entenderla como un continuo desde la producción primaria pasando por la producción de piensos para animales, hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor, pues cada elemento tiene el potencial de influir en la seguridad alimentaria”*. (Considerando 13)

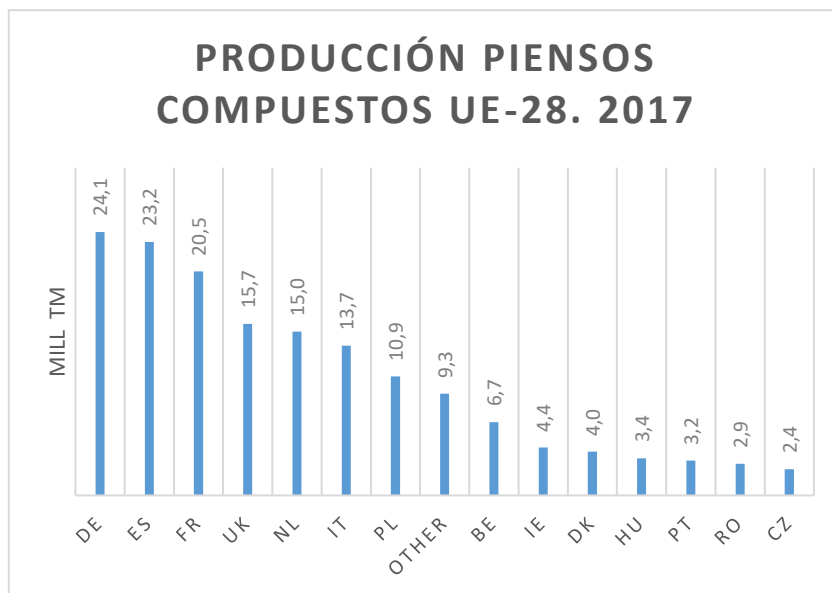
Tenemos por tanto que poner especial atención en esas sustancias que usamos para la producción de alimentos de origen animal, ya sean piensos, o medicamentos, incluso otras que pueden llegar por contaminación como los biocidas.

La producción de piensos seguros e inocuos es además un requisito obligatorio para su comercialización. Nuestro país es el segundo productor de piensos compuestos de la UE (Federación Europea de Fabricantes de Piensos Compuestos, FEFAC 2017, Gráfico 1) en la industria, el primero si añadimos la producción para autoconsumo en la propia granja, esto implica que es un sector económico tremendamente importante para la economía rural, y especialmente en Castilla y León que somos el segundo productor a nivel nacional, con una facturación en torno a los 1.200 millones de euros, generando unos 3.000 puestos de trabajo directos y 7.000 indirectos (ASFACYL, 2018). Por lo que la producción de piensos con una adecuada garantía sanitaria es un factor imprescindible

para la supervivencia del sector, y para poder competir incluso de cara a la exportación.

Gráfico 1. Producción de Piensos UE-28, 2017

Fuente FEFAC, 2018

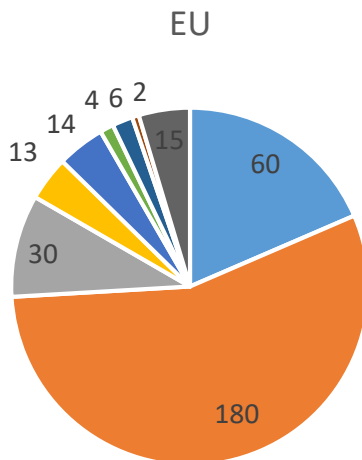
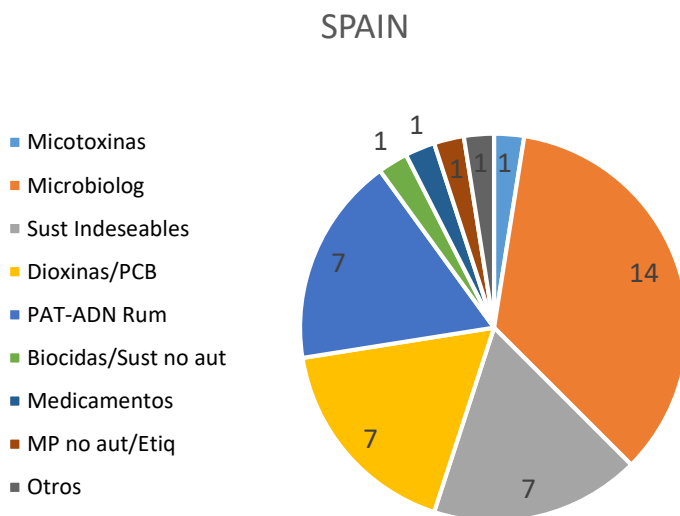


Otro de los postulados del citado Reglamento 178/02 es la necesidad de realizar un adecuado análisis de riesgos, previo a la toma de las medidas pertinentes para lograr su eliminación o reducción a niveles aceptables. En este sentido, podemos destacar los principales riesgos que acontecen en esta primera fase de la cadena alimentaria aproximándonos a los problemas sanitarios a los que ha tenido que hacer frente el sector en el último año, según se detalla a continuación.

Durante el año 2018 se han emitido a la aplicación iRASFF (Red de Alerta Sanitaria de Alimentos y Piensos de la UE) un total de 324 notificaciones referidas a problemas sanitarios en productos destinados a la alimentación animal, de ellas 40 tenían su origen o afectaban directamente a nuestro país (Gráfico 2), entre las que

destacan los problemas de orden microbiológico (180 en UE, 14 en España), donde destaca la contaminación por Salmonella; en segundo lugar la aparición de micotoxinas, fundamentalmente Aflatoxina B1 (con mayor prevalencia en el resto de países de la UE que en el nuestro, siendo alertas que originan un gran trastorno donde suelen estar afectados no sólo los piensos y sus materias primas, también la producción láctea de las granjas implicadas); en tercer lugar estarían las notificaciones de sustancias indeseables (excepto dioxinas): metales pesados y plantas tóxicas, fundamentalmente (30 en la UE, 7 en España), o la presencia de Dioxinas/PCBs en niveles superiores a los permitidos (13 en la UE, 7 en España), así como la presencia de proteínas animales no permitidas en ciertos tipos de piensos (14 en la UE, 7 en España), que vemos que afecta especialmente a nuestra industria, debido a nuestra capacidad de producción y exportación de piensos para acuicultura, que se ha visto frecuentemente implicado en controles positivos de ADN de rumiante.

Gráfico 2. Notificaciones iRASFF 2018



Fuente: Elaboración Propia. Datos:

https://webgate.ec.europa.eu/sanco_rasff/search

3.1.- Riesgos microbiológicos.

Los principales patógenos que pueden contaminar un pienso proceden en su mayor parte de la contaminación de las materias primas, tanto en el campo, o en las instalaciones de producción, durante su almacenamiento, en el transporte o en la propia fábrica, a partir de restos de animales, o en la explotación de destino. Si bien pueden existir microorganismos de distribución ubicua que contaminan los piensos desde el suelo o las superficies en contacto de las distintas instalaciones. Pero siendo importante valorar el acceso de patógenos, no lo es menos evitar su proliferación, fundamentalmente controlando las condiciones de temperatura y sobre todo de humedad de los productos.

El acceso de animales a las instalaciones es por tanto una de las principales fuentes de contaminación microbiológica, por lo que las medidas de control de plagas deben ser efectivas en todo tipo de actividades, comenzando por las instalaciones de almacenamiento y transporte del propio agricultor.

No hay que centrarse exclusivamente en la lucha contra roedores, que ciertamente son una de las principales fuentes de *Salmonella typhimurium*; Las aves son frecuentes habitantes de los grandes almacenes de materias primas, y algunas fábricas, y son origen de patógenos como por ejemplo las prevalencias detectadas en palomas en la Comunidad de Madrid de *Salmonella spp.* (5,06%) (Ayuntamiento de Madrid, 2006, datos no publicados); *Campylobacter jejuni* (69,1%); *Chlamydophila psittaci* (52,6%) (Vázquez et al, 2010). Tampoco hay que desdeñar el aporte de los animales domésticos, tanto las especies ganaderas, cuyos restos ensucian instalaciones, medios de transporte y utensilios de los agricultores, incluso con la activa participación humana en la transmisión, como la presencia en muchas instalaciones de perros, pero fundamentalmente gatos, origen todas ellas de enterobacterias y otros patógenos, así como formas de resistencia de parásitos, problemática frecuentemente minusvalorada. Hay que tener en cuenta que una parte muy importante de la contaminación microbiológica del pienso se produce en la granja de destino, por lo

que las condiciones de higiene y de bioseguridad en sus instalaciones son de suma importancia (Argüello et al, 2012).

La principal fuente de *Salmonella spp.* en las fábricas de piensos procede de materias primas proteicas como la torta de soja, producto de procedencia mayoritariamente exterior, con largos tránsitos por mar en condiciones de alta humedad, manejo en puertos y almacenes de enormes lotes difíciles de garantizar condiciones óptimas en todo momento; la torta de colza y la semilla de algodón (MARM, 2009, Torres et al, 2011) son otras de las materias primas más prevalentes, a lo que habría que añadir los productos de origen animal, quedando los cereales y sus derivados en un tercer lugar.

Otra fuente importante de contaminación y de difusión a nivel de industria es a partir del polvo generado en dichas instalaciones (Jones, 2009; Torres et al 2011), siendo especialmente peligrosa la piquera, expuesta a contaminación externa, los sistemas de transporte, fundamentalmente cangilones, y los enfriadores, donde hay alto peligro de recontaminación y condiciones favorables de temperatura y humedad para el crecimiento. Un factor importante que favorece la contaminación en ambientes industriales es la facultad de producción de biofilms por algunos serovares (fundamentalmente *S. agona*, *montevideo* y *senftenberg*) que aumenta su persistencia en las instalaciones y dificulta las actuaciones para su control (Lene et al 2009); Igual efecto se produce en las zonas de acumulación de grasa.

Tabla 1. Niveles de contaminación por Salmonella en materias primas de origen animal y vegetal, 2007-2009 (EFSA, 2011).

Total en la UE	2009		2008		2007	
	N	% pos	N	% pos	N	% pos
Harina de pescado	1.362	0,7	1.688	2,1	3.123	2,9
Harina de carne y hueso	6.015	1,4	8.399	1	11.270	0,7
Cereales	3.633	0,4	5.262	0,2	5.489	0,4
Aceites de semillas y derivados	10.72	1,3	18.786	1,8	22.885	2,2

Tabla 2. Salmonella en Materias Primas. MARM, 2009

INCIDENCIA SALMONELLA SPP EN MATERIAS PRIMAS			
MATERIA PRIMA	n	+ Salm	%
Gluten de trigo	3	1	33
Harina de algarroba (garrofa)	4	1	25
Harina de extracción de semilla de colza	5	1	20
Semilla de algodón	58	10	17,2
Harina de extracción de palmiste	13	1	7,7
Habas de soja tostada	15	1	6,7
Harinillas de trigo	16	1	6,2
Harina de extracción de semilla de girasol	34	2	5,8
Harina de soja	492	26	5,3
Harina de pescado	44	2	4,5
Salvado	147	6	4

Tabla 3. Salmonella spp en piensos. 2017 (EFSA, 2018)

PREVALENCIA DE SALMONELLA SPP EN PIENSOS, UE 2017		
	<i>nº Muestras</i>	<i>% Positivos</i>
Materia Primas	21.868	1,32%
Piensos para aves	14.343	0,28%
Piensos para bovino	2.808	0,43%
Piensos para cerdos	3.591	0,47%

Un grupo especial de materias primas en las que se concentran los riesgos microbiológicos son las proteínas de origen animal, estas materias primas disponen de una protección normativa en la UE, al incluir los reglamentos SANDACH (Reglamento UE 142/2011), una norma microbiológica (tabla 4) de la que carecen los piensos y las materias primas de origen vegetal.

Tabla 4. Norma microbiológica MP SANDACH.
Reglamento UE 142/2011

NORMA MICROBIOLÓGICA SANDACH DESTINADOS A ALIMENTACIÓN ANIMAL	
<i>Salmonella</i>	Ausencia en 25g, n=5; c=0; m=0; M=0
<i>Enterobacteriaceae</i>	n=5, c=2; m=10/g; M=300/g

Respecto a otras especies de patógenos, los organismos oficiales no recogen datos sistemáticos que puedan determinar una prevalencia en piensos, sí que se observan algunos datos interesantes como que la contaminación por *Listeria monocytogenes* está ligada fundamentalmente al consumo de ensilaje de mala calidad (EFSA, 2018), o la elevada multiplicación en pienso de *Campylobacter jejuni* a temperaturas de almacenamiento elevadas (Alves et al 2017); si a ello sumamos la alta prevalencia de este patógeno (Tabla 5) en animales de granja, pero también en animales

domésticos, podemos deducir que el pienso puede ser una fuente importante de contaminación.

Tabla 5, Incidencia *Campylobacter* spp en UE
(ECDC/EFSA, 2018)

<i>Campylobacter</i> spp en Unión Europea. 2017		
	Nº Muestras	% Positivos
BROILER	10.077	12,3
CERDOS	3.817	17,6
BOVINO	9.147	6,9
PERROS Y GATOS	1.176	29,3
OTROS	5.817	6,3

Los controles microbiológicos son una buena forma de comprobar el estado higiénico de las materias primas o productos acabados. Según Vukmirović et al (2017) se necesitarían tomar unas 30 muestras por lote para descartar contaminación por *Salmonella*, pero dicha contaminación está correlacionada con el nivel de enterobacterias, por lo que el uso de éstas como marcadores de contaminación es una medida efectiva; dichos autores proponen un límite de 10^4 /g para productos no tratados y materias primas, y 10^2 /g para piensos tratados.

Otro grupo escasamente considerado son los parásitos; no debemos olvidar que la principal puerta de entrada en el organismo de los nematodos, trematodos y cestodos, incluso protozoos como *Cryptosporidium*, *Eimeria* o *Toxoplasma*, es por vía oral y en las explotaciones es muy fácil que el pienso se contamine con restos fecales cargados con formas de resistencia de estos organismos.

Un ejemplo de contaminación con protozoos de especial importancia en salud pública es la posible presencia de ooquistes de *Toxoplasma gondii* en piensos contaminados con heces de gato, animal muy frecuente no sólo en nuestras explotaciones ganaderas sino en muchas de las industrias de piensos y almacenes de

materias primas. Los datos de positivos en animales ofrecidos por EFSA/ECDC (Tabla 6) indican un elevado nivel de contaminación, aunque debido a la dispersión de toma de datos no se pueden considerar como valores de prevalencia (EFSA, 2018). La dificultad de realizar controles de parásitos sobre los piensos, hace necesario aumentar la concienciación sobre las medidas preventivas y las condiciones higiénicas de instalaciones y productos.

Tabla 6. Toxoplasmosis en animales en la UE
(ECDC/EFSA, 2018)

TOXOPLASMOSIS EN ANIMALES. UE					
	2017	2016	2015	2014	2013
Ovino/Caprino					
nº Muestras	5421	5561	3139	4694	4813
% Positivos	13,1	18,7	38,8	26,8	42,4
Bovino					
nº Muestras	2163	451	1177	1000	1078
% Positivos	10,3	3,3	4,2	6,2	13,8

Como medida preventiva, la adición de ácidos orgánicos de cadena corta o sus sales es una medida destinada a prevenir el crecimiento fúngico (ácido propiónico) o bacteriano (ácido fórmico, láctico, cítrico, butírico, sórbico, etc.), su eficacia varía en función del tiempo de almacenamiento y de la calidad de los productos. Se usan en la recepción de materias primas (en piquera) o durante el mezclado del pienso (en mezcladora), siendo la única medida disponible para realizar un control microbiológico en piensos no sometidos a tratamiento térmico. Es de destacar su efecto persistente que previene la recontaminación tras el tratamiento térmico, por lo que la combinación de ambos sistemas es una solución ideal para la higienización del pienso. Además los ácidos orgánicos poseen propiedades de control de la microbiota a nivel intestinal, de forma que se dificulta el crecimiento de enterobacterias, por lo que se usan como método de prevención de

procesos diarreicos y crecimiento de *Salmonella spp.* y *E. coli* en cerdos y aves, así mismo se observa una reducción de la excreción de *Campylobacter spp.* en aves, especialmente con el ácido butírico y caprílico (Gracia et al, 2016, Solis, et al, 2008). Sin embargo, su uso también presenta inconvenientes, como son el encarecimiento del producto final, la disminución de la palatabilidad y por tanto del consumo del pienso, y la dificultad de manejo en fábrica, que implica medidas de seguridad laboral para los empleados y aumento de operaciones de mantenimiento por corrosión de la maquinaria.

Como tratamientos térmicos podemos destacar la expansión y la extrusión, fundamentalmente empleadas en algunas materias primas (soja, cereales, algunos productos de origen animal) y en la elaboración de piensos para peces y para mascotas. Al combinar altas temperaturas (superiores a 90°C) con presión (35-40 bares en expánders, 15-40 bares en extrusor húmedo) se produce una adecuada higienización.

La granulación es el sistema de tratamiento térmico más profusamente empleado en los piensos destinados a animales productores de alimentos, si bien su fin no es la higienización del pienso, ya que en los acondicionadores no se suelen alcanzar temperaturas superiores a los 70°, y durante un corto período de tiempo, sí que se pueden conseguir reducciones de dos logaritmos en los recuentos microbiológicos. En el estudio realizado por el MARM (Ministerio de Medio Ambiente, Rural y Marino) en 2006, (MARM, 2009, Torres et al, 2011) se observó 8 veces mayor contaminación por *Salmonella* en piensos en forma de harina que granulados. Si bien con fines de higienización existen acondicionadores que sí que consiguen condiciones de pasteurización (85° durante 10 a 15 min), utilizados en piensos especiales de primeras edades o para aves, sin embargo, a estas temperaturas se pueden degradar algunos de los componentes como ciertos aditivos nutricionales (vitaminas, lisina) o enzimas (fitasas, amilasas).

Sea cual fuere el tratamiento térmico en función del nivel de exigencia de higienización del pienso y de las especies de destino, debería tratarse como un PCC, a fin de dotarle de una adecuada vigilancia que garantice su adecuada realización y una calidad aceptable del producto final.

3.2.- Priones

En cuanto al riesgo de priones, se ha estado aplicando el “Principio de Precaución”, no sólo en base a evitar la llegada de proteínas de rumiante a cualquier pienso destinado a animales productores de alimentos, sino a garantizar el vegetarianismo en los rumiantes y a evitar el canibalismo en los omnívoros. Esto explica la prohibición de las harinas de pescado en los rumiantes (excepto en sustitutivos de la leche para terneros lactantes), entre otras medidas, que también se contemplan a efectos de evitar el peligro en relación con las dificultades de control o por su mayor riesgo de presentar contaminaciones cruzadas. De todas formas, en relación con la evolución favorable de los casos de Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET) en Europa, periódicamente se van suavizando las prohibiciones iniciales, como la autorización del uso de proteínas de no rumiantes en la alimentación de peces de piscifactoría, si bien con exhaustivas normas de control y prevención de la contaminación cruzada.

Esta dificultad en el control es lo que hace que se estén retrasando propuestas como la autorización de harinas cárnicas de porcino en la alimentación de aves, o las proteínas de aves en la alimentación del porcino (excepto proteínas hidrolizadas). Los problemas encontrados con las harinas cárnicas destinadas a peces, relativos a la aparición de frecuentes contaminaciones cruzadas con proteína de rumiante y diferencias en los métodos analíticos PCR, que ofrece una muy alta sensibilidad pero con resultados dispares según los laboratorios, incluso siguiendo la técnica oficial, está retrasando la toma en consideración de las mencionadas propuestas de apertura hasta no tener completamente solucionado el tema,

incluso con un nivel de tolerancia aceptable, que tendrá que ser convenientemente estudiado.

Aparte de las analíticas periódicas y métodos eficaces para prevenir la contaminación cruzada, incluyendo el transporte, un exhaustivo programa de trazabilidad es imprescindible para poder delimitar riesgos, así como una adecuada acreditación de proveedores que permita aumentar la confianza en las materias primas recibidas.

3.3.- Micotoxinas

Las micotoxinas, aunque de origen biológico, son unos contaminantes químicos de gran actualidad por su frecuencia, su elevada peligrosidad y por su facilidad de traslado a alimentos de consumo humano (sobre todo aflatoxinas), lo que hace que debamos considerar a este peligro como de especial gravedad, sin olvidar la potenciación de la toxicidad cuando se encuentra más de una micotoxina, debido a sus efectos sinérgicos. La IARC (*International Agency for Research on Cancer*, WHO, 1993) clasifica a las Aflatoxinas B1 y M1 y a la Ocratoxina A como carcinogénicas y a la Fumoxina B como posible carcinógeno; Además en los animales pueden producir problemas agudos de tipo hepático, renal, inmunitario o reproductivo, principalmente, además de una disminución de los distintos índices productivos. Si bien en la mayoría de las analíticas de cereales se encuentran micotoxinas en distintos niveles, la variabilidad es muy grande en función de orígenes y cosechas dependiendo de la climatología anual.

El control de micotoxinas requiere acciones desde el agricultor (FAO, 2001) como la reducción de insectos y de restos orgánicos en el suelo, realización de cosecha en condiciones óptimas de humedad y con metodología que no deteriore los granos, almacenamiento en condiciones de baja humedad, temperatura, si es posible separación de granos partidos, y tratamiento contra insectos y si es necesario con antifúngicos (A. propiónico). En

fábrica, además del control del crecimiento de hongos con antifúngicos y control de las condiciones ambientales, se pueden usar sustancias que disminuyen los efectos tóxicos de las micotoxinas en el animal, principalmente adsorbentes como aluminosilicatos, arcillas caolíticas (bentonita, montmorillonita, sepiolita); o levaduras como *Saccharomyces cerevisiae*, cuya pared celular tiene capacidad de adherir alguno de estos tóxicos.

Si bien una elevada contaminación fúngica no implica mayor presencia de micotoxinas en el sustrato, sí que aumenta la probabilidad de su presencia y de su concentración, por lo que los niveles de contaminación fúngica de una materia prima son un indicador de su calidad higiénica. Lo mismo ocurre con las condiciones que facilitan el crecimiento y la elaboración de toxina, por lo que es importante establecer un nivel máximo de humedad y temperatura tanto en las fases de recepción de materia prima como en su almacenamiento.

Los objetivos máximos de concentración de micotoxinas en distintos sustratos se exponen en la tabla 7; Algunos son límites legales como los de Aflatoxina B1 o cornezuelo de centeno (Reglamento UE 574/2011), otros son valores recomendados, tanto por la Unión Europea, como por otros organismos reguladores como la FDA, o el *Codex Alimentarius*.

Es importante establecer en el APPCC de todos los operadores de la cadena, medidas que controlen la contaminación y el crecimiento fúngico y que separen el producto contaminado, dado que los métodos de tratamiento son escasamente eficaces en la eliminación de estas toxinas.

Además de materias primas con alta humedad como el maíz, algunos tipos de pienso como los ensilados tienen una peligrosidad especial, y mucho más si van destinados a ganado lechero que transforma la Aflatoxina B1 del pienso excretándose en la leche en forma de Aflatoxina M1, aproximadamente un 5% de lo consumido, aunque varía entre el 0,3 y 6,2% (Creppy, 2002). En los ensilados la alta humedad, las condiciones de temperatura y alta concentración

de nutrientes, facilitan el crecimiento fúngico, por lo que hay que asegurarse obtener una rápida acidificación, y sobre todo unas adecuadas condiciones de anaerobiosis.

Tabla 7. Valores límite Micotoxinas en pienso

	AVES	CERDOS	RUMIANTES	MATERIAS PRIMAS
AFLATOXINA B1 (1)	0,02	0,02	0,01 terneros y corderos	0,02
	0,01 animales jóvenes	0,01 animales jóvenes	0,005 vacas leche	
			0,02 otros	
CORNEZUELO (1)				1000
ZEARALENONA (*)		0,1 lechones	0,5	2 cereales y subproductos
		0,25 cerdas y engorde		3 subproductos maíz
FUMOXINA B1+B2 (*)	20	5	50	60
DON- VOMITOXINA (*)	5	0,9	2 terneros	8 cereales y subproductos
			5	12 subproductos maíz
OCRATOXINA (*)	0,1	0,05		0,25
TRICOTECENOS T2 (**)	0,5			

(1): Reglamento UE 574/2011

(*): Recomendación CE 2006/276

(**): Valores recomendados, no legislados

3.4.- Organismos Genéticamente Modificados

Otro de los peligros biológicos en los piensos es la posible presencia de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) no autorizados. En este sector es muy habitual el uso de OGM, sobre todo en lo referente a materias primas como la soja o el maíz, de hecho más del 95% de la soja utilizada en esta industria es transgénica (*Roundup ready* principalmente), así como un alto porcentaje del maíz, aunque también existe autorización para variedades de colza, algodón y remolacha.

En total hay 115 variedades de estas especies autorizadas para su uso en la UE, aunque para su cultivo sólo están autorizadas tres variedades de maíz (y sólo en algunos países).

Las analíticas en esta materia pretenden una doble misión: por un lado, cumplir con la obligación del etiquetado, que según el Reglamento CE 1831/2003 establece que se debe de informar de la presencia de un OGM o material procedente de OGM siempre que no aparezca en dosis ínfimas por contaminación ($< 0,9\%$), y esto afecta tanto a piensos compuestos como materias primas, tanto envasados como a granel; Y por otro lado, comprobar la existencia de OGM no autorizados, cuya presencia ya sí que sería motivo de retirada del mercado del producto. El principal origen de estos últimos aparte del fraude, suelen ser por contaminaciones cruzadas con OGM que a veces sí que están autorizados en algunos países terceros, aunque no en la UE.

Tabla 8. OGM autorizados en la UE. Variedades básicas

OGM AUTORIZADOS EN LA UE	
ESPECIE	VARIEDAD OGM
ALGODÓN	MON1445 MON15985 MON531 LLCotton25 GHB614 T304-40 MON 88913 GHB119
MAIZ	Bt11* DAS59122 DAS1507* GA21 MON810* NK603 T25 MON88017 MON89034 MIR604 MIR162 MON 87460 MON 87427 DAS-40278-9
COLZA	GT73 MS8 RF3 T45 MON 88302
SOJA	A2704-12 MON89788 MON40-3-2 (Roundup ready) MON87701 356043 A5547-127 MON 87705 MON 87708 MON 87769 305423 BPS-CV127-9 FG 72 DAS-44406-6 DAS-68416-4
REMOLACHA	H7-1
Fuente: Comisión Europea. GMO Register (actualizado a 30-12-2018)	
https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/index_en.cfm	

3.5.- Riesgos de origen químico

Los productos químicos peligrosos que pueden contaminar los piensos pueden tener un doble origen:

- Provenir de una contaminación ambiental, como ocurre con las dioxinas, metales pesados, fitosanitarios, biocidas, etc.
- Proceder de contaminaciones de los procesos de producción de piensos o materias primas, como por aditivos o medicamentos.

Los límites máximos de “sustancias indeseables” en piensos compuestos y materias primas están establecidos en el Real Decreto 465/2003 y sus modificaciones posteriores, Reglamentos UE 574/2011; R 277/2012, R 744/2012 y R 1275/2013; si se sobrepasan dichos niveles, el producto no puede ser utilizado en alimentación animal, estando prohibida la dilución; Sin embargo, se pueden autorizar métodos de detoxificación, siguiendo los criterios del Reglamento UE 2015/786, aprobados por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de manera que aseguren que el producto resultante es seguro y no se afecta negativamente sus características ni su naturaleza.

Además de su posible presencia en los piensos, también se debe tener en cuenta el aporte de estas sustancias al animal a través de los pastos o del agua, frecuente en el caso de los contaminantes ambientales.

En concreto, los metales pesados suelen ser contaminantes de productos minerales (fosfatos, sal, aditivos) o de productos de origen marino (algas, harina de pescado). Mientras que se nos puede presentar una contaminación por pesticidas en productos vegetales debido a sus tratamientos (algunos no autorizados en la UE), o por contaminación de las materias primas a través de los tratamientos de lucha contra plagas en las instalaciones de agricultores, intermediarios o la industria.

Merece especial atención la contaminación con dioxinas, furanos y bifenilos policlorados (PCBs), sustancias que aparecen en la naturaleza a bajos niveles; la OMS los considera “Contaminantes Ambientales Persistentes”, (COP) que al ser muy liposolubles y de difícil degradación sufren procesos de biomagnificación, por lo que se suelen encontrar en cantidades que superan los límites tolerables en productos grasos industriales, harinas y aceites de pescado, o ciertos aditivos (aglutinantes y antiaglomerantes).

Más del 90% de la exposición humana se produce a partir de los alimentos, destacando los cárnicos, lácteos y pescado. Los efectos crónicos de las dioxinas afectan al sistema nervioso, alteraciones inmunitarias, sistema endocrino y del aparato reproductor. El IARC clasificó a dioxinas, furanos y bifenilos policlorados como “carcinógenos humanos” en 1997, aunque sin afectar al material genético, y siempre que se supere un nivel de exposición “tolerable”, pero dado el largo periodo de permanencia en el organismo, se recomiendan medidas para reducir al mínimo la exposición, como, la vigilancia de piensos y alimentos de forma que no se superen los niveles tolerados (OMS).

El Reglamento CE 183/2005, en su anexo II (modificación del Reg. 225/2012 y Reg. 2015/1905), establece unas condiciones específicas de elaboración y control para la prevención de la contaminación por dioxinas, entre otras:

- Los explotadores que comercialicen aceites y grasas, y los que los usen en la fabricación de piensos, realizarán control de dioxinas, debiendo analizarse el 100% de los lotes (en la planta de origen, o en destino) de: Aceite de coco crudo; Derivados de aceites vegetales (excepto glicerol, lecitina y gomas); Aceite de pescado del mar Báltico, producido a partir de bacaladilla o lacha tirana, o derivados de aceite de pescado (excepto aceite refinado); Aceites recuperados de la industria alimentaria o grasas mezcladas para uso en piensos.

- Se deben realizar en origen análisis representativos de grasa animal (al menos uno por cada 5000 t.m. o uno al año) y de aceites de pescado no mencionados en el punto anterior (cada 2000 t.m.). La fábrica de piensos analizará el 1% de los lotes de piensos que contengan estas grasas, a no ser que su APPCC demuestre que no es posible un aumento de la contaminación por dioxinas. Los laboratorios y las empresas están obligados a informar a las autoridades de control de cualquier resultado positivo de estos análisis.

En este sentido, los procesos industriales que pueden provocar un aumento de dioxinas en un sustrato se producen durante las fases de secado que implican contacto directo con los gases de combustión (forrajes, maíz), también por contaminación cruzada durante el transporte (carga previa de productos químicos o grasos) o en el almacenamiento.

Los niveles máximos están establecidos en el Reglamento UE 277/2012 y Reglamento UE 744/2012, en forma de EQT (Equivalentes Tóxicos OMS) de Dioxinas+Furanos, Dioxinas+Furanos+PCBs similares y PCB no similares a dioxinas, además también se describen los “Niveles de Intervención”, que no implican la declaración de “no apto” del producto, pero obliga a las autoridades a iniciar una investigación. Así mismo la EFSA ha evaluado favorablemente métodos de detoxificación mediante extracción con hexano (EFSA, 2018), en el marco del Reglamento UE 2015/786.

4.- OPERADORES DE LA ALIMENTACIÓN ANIMAL Y SUS OBLIGACIONES.

4.1.- Programa APPCC

Los explotadores de empresas de piensos excepto los considerados como producción primaria (agricultores, transporte desde el agricultor hasta el primer operador y ganaderos que no se fabrican su propio pienso utilizando aditivos o premezclas, excepto aditivos de ensilado), deberán poner a punto, aplicar y mantener procedimientos escritos permanentes basados en los 7 principios APPCC (art. 6, Reglamento CE 183/05), a saber:

a) identificar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.

b) determinar los puntos de control crítico (PCC) en la etapa o etapas en las que un control sea indispensable para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables.

c) establecer límites críticos en los PCC que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros identificados.

d) establecer y aplicar procedimientos de supervisión eficaces en los PCC.

e) establecer medidas correctoras cuando de la supervisión se desprenda que un PCC no está controlado.

f) establecer procedimientos para verificar regularmente que las medidas anteriores son completas y eficaces.

g) establecer documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de las empresas de piensos a fin de demostrar la aplicación efectiva de las medidas indicadas.

Este programa APPCC se mantendrá actualizado y para su elaboración podrán seguirse guías existentes según la actividad.

La autoridad competente debe tener en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa de piensos al fijar los requisitos para la acreditación del cumplimiento de los puntos anteriores. En este sentido se consideran de aplicación los criterios de flexibilidad establecidos en la Comunicación de la Comisión 2016/C 278/01.

La empresa debe asegurarse de que su programa APPCC ha sido validado, es decir, que es factible su realización, se basa en supuestos técnicos reales, y es idóneo para cumplir los objetivos. En las solicitudes de Autorización según el art 10 del Reglamento 183/05, la administración debe comprobar este extremo, o sea, realizar su propia validación antes de conceder dicha autorización, en el resto de los casos se puede realizar a posteriori en el transcurso de los distintos controles.

4.2.- Control de Calidad

En paralelo con el plan APPCC, o a veces, integrado en el mismo, el Anexo II del Reglamento 183/05 establece la obligación de disponer de un programa de control de calidad con al menos los siguientes requisitos:

- Se debe designar una persona cualificada como responsable del Control de Calidad.
- La empresa debe de tener acceso a un laboratorio con personal y equipo adecuados.
- Se redactará y pondrá en práctica un plan de control de calidad, donde se incluirán los controles de puntos críticos en el proceso de elaboración, métodos de toma de muestras y periodicidad, especificaciones mínimas y destino en caso de incumplimiento, para todos los productos.

- Se debe garantizar la trazabilidad y se tomará y guardará una muestra de cada lote elaborado y materias primas, convenientemente precintadas e identificadas (para animales no productores de alimentos sólo de producto acabado).
- Los explotadores que comercialicen aceites y grasas, y los que los usen en la fabricación de piensos realizarán control de dioxinas, según se indicó en el apartado anterior.

4.3.- Otras Obligaciones

Se refieren a aspectos como las instalaciones, el personal, el almacenamiento y el transporte de piensos, o la documentación y registros, deben de considerarse por tanto Prerrequisitos obligatorios como:

4.3.1.- Limpieza y Desinfección

Las instalaciones y los equipos deben estar diseñados para que permitan una limpieza y desinfección adecuadas, así como para reducir al mínimo el riesgo de error y se eviten las contaminaciones cruzadas. Techos y cubiertas deben impedir la acumulación de suciedad, humedad, moho y evitar que caigan partículas sobre los productos. El programa debe describir los métodos de limpieza, frecuencia, personal responsable, documentación y verificación. En este tipo de industrias no se suelen usar métodos húmedos, en su caso debería procederse a su secado. Por otro lado el polvo es un importante factor de riesgo, por lo que deben establecerse elementos para su recogida y comprobar periódicamente su adecuado funcionamiento y mantenimiento.

4.3.2.- Lucha contra plagas

Además de los métodos pasivos, que deben ser mantenidos y revisados periódicamente se debe llevar a cabo una lucha activa programada contra las principales plagas detectadas en la industria

y aledaños. El hecho de subcontratar esta actividad a empresas especializadas no exime al operador de mantener el programa bajo su responsabilidad, disponiendo de los datos de todos los tratamientos, diagnósticos, fichas técnicas de los biocidas utilizados y realizar las verificaciones pertinentes, que deberán estar convenientemente documentadas.

4.3.3.- Mantenimiento de instalaciones y equipos

Aparte del mantenimiento periódico de la maquinaria según especificaciones del fabricante, es necesario realizar validaciones periódicas de la precisión de los aparatos de medida, y de forma muy especial si están ligados a la vigilancia de Puntos de Control, destacando los medidores de humedad, de temperatura y los instrumentos de pesaje. Si la empresa dispone de un conjunto de pesas validadas, el proceso de validación de balanzas y básculas puede realizarse por el propio personal; en caso contrario será realizado por empresas especializadas en metrología acreditadas, al igual que sobre otros procesos o aparatos, y con la periodicidad que indique la garantía o la documentación generada en esta verificación, o la establecida en el APPCC.

4.3.4.- Pruebas de Homogeneidad

Un elemento central en una fábrica de piensos es la mezcladora. Es preciso demostrar que su funcionamiento es idóneo mediante la realización periódica (al menos una al año, aunque la Guía Europea de Fabricantes de Pienso (32) lo recomienda semestral) de “Pruebas de homogeneidad”. Para ello se toman varias muestras de la misma mezcla, en distintos puntos de la mezcladora una vez finalizado el proceso, o durante su descarga en periodos que nos permitan muestrear toda la carga; se tomarán un mínimo de 8 muestras, preferiblemente 10, a fin de analizar la cantidad presente de una sustancia por haber sido añadida en una cantidad conocida, y que habitualmente presenta una tendencia a no mezclarse bien, por ejemplo elementos pesados como metales.

Así se pueden usar marcadores que se añaden previamente como partículas de hierro y realizar la extracción en las muestras por métodos magnéticos, o colorantes como metilvioleta. Si el producto usado no está expresamente autorizado como aditivo o como materia prima, habrá que desechar todo el material al no ser apto para consumo animal, por ello se suelen emplear aditivos autorizados en la dosis normal de uso, como por ejemplo el manganeso, cobalto o medicamentos.

El estadístico que nos ofrece información sobre la variabilidad entre las muestras tomadas es el “Coeficiente de Variación” (CV), que relaciona la desviación estándar con la media en forma de porcentaje. Un resultado aceptable debe ser inferior al 10%, debiendo tomar medidas si nos acercamos a este dato (un 8% puede ser utilizado como límite de alarma), estando el resultado ideal alrededor del 5%.

Si bien, la ya mencionada Guía Europea de Fabricantes de Piensos (aprobada por la Comisión en 2014), al igual que las recomendaciones de agencias de otros países, sólo contemplan este tipo de estudio estadístico, otros métodos estadísticos como la obtención de una $p > 0,05$ en la prueba del “*Chi cuadrado*”, se usan con algunos microtrazadores según sus instrucciones de comercialización. Ésta no es una prueba específica, mide la diferencia cuadrática de los datos obtenidos respecto a los esperados, permitiendo mayor variabilidad, además es una prueba diseñada para muestras de datos categóricos, suponiendo que todas ellas se distribuyen de forma normal, circunstancia que muchas veces no se cumple, por ello, dado que está admitido por la CNCAA (Comisión Nacional de Coordinación en materia de Alimentación Animal, MAPA), es posible su uso, pero siempre en combinación con el anterior, variando de forma periódica. Lo cierto es que si se realiza una prueba por duplicado sobre una misma mezcla usando diferentes marcadores, lo normal es que el CV varíe, por ello es muy importante elegir el marcador adecuado.

4.3.5.- Formación

No es sólo una exigencia legal del Anexo II, también es una recomendación del comité FAO/OMS de expertos en alimentación animal y seguridad alimentaria (2008), que indica que debe extenderse no sólo a los operarios de industrias de piensos y su cadena de distribución, también a ganaderos, inspectores, incluso a reguladores.

A este respecto debe existir en la industria un organigrama que precise las responsabilidades del personal directivo, así como de cada puesto de trabajo. Debe estar designada una persona cualificada como “Responsable de Producción”. Todas las etapas del proceso productivo se deben realizar con procedimientos previamente establecidos por escrito, que deben haber recibido y estar a disposición de los operarios.

Las acciones formativas deben estar previamente determinadas y registradas todas las actividades, incluidas las guiadas por personal de la propia empresa por parte de supervisores, o responsables de sección a los nuevos trabajadores de las mismas, o por cambio de puesto, nuevos procesos o maquinaria. Todas estas acciones son normales en cualquier empresa, pero su falta de planificación y registro es uno de los fallos más frecuentes que se observan en las auditorías y controles oficiales.

4.3.6.- Trazabilidad

En una fábrica de piensos es habitual la mezcla de lotes de un mismo producto en las instalaciones de almacenamiento. No es frecuente disponer de dos elementos de almacenamiento (silos) para cada una de las materias primas usadas, de manera que se pueda vaciar uno mientras se reciben nuevos lotes en otro para evitar desabastecimiento, por lo que esta separación sólo es factible de realizar en materias primas envasadas, o los graneles que se usan en gran cantidad. Más aún, en un silo vertical la circulación del producto no respeta el sistema FIFO (circunstancia que el

ordenador de la fábrica toma por defecto), sino que se produce una mezcla de los dos lotes en contacto, ya que la carga se produce en forma de cono, y la descarga en forma de embudo. Es por ello necesario, además del adecuado registro de entradas y destino de cada lote, un vaciado periódico de estos silos y su registro, lo que se denomina “silo cero”. Esta misma circunstancia puede ocurrir en lotes de producto elaborado en stock en una única celda, por lo que un lote de salida puede estar compuesto de varios lotes de fabricación.

Otros aspectos a tener en cuenta son la formación de enormes lotes de materias primas procedentes de múltiples agricultores, o el frecuente uso de productos reciclados: colas de lotes anteriores, restos de granulación, que se emplean en formulaciones posteriores.

Con todo ello, se observa la dificultad de una adecuada trazabilidad en una fábrica de piensos, lo que obliga a una definición de lotes genéricos, a un registro informatizado que recoja todas estas incidencias, y que además registre los silos, celdas y maquinaria por la que ha circulado el lote, incluida una indicación temporal que permita identificar lotes anteriores y posteriores de forma que se puedan determinar posibles contaminaciones cruzadas.

Es por ello enormemente importante que el prerequisite de “Trazabilidad” defina correctamente en qué consiste el “lote”, su forma de registro, las obligaciones de cada empleado en cada fase de fabricación (para lo que es necesario una suficiente formación), y una adecuada verificación que incluya al menos un simulacro anual que permita recuperar de forma rápida la información de origen de todos los productos del pienso (materias primas, aditivos, premezclas medicamentosas), lotes intermedios, instalaciones y maquinaria de paso y destinos de la totalidad del lote incluidos los transportes empleados.

5.- CONTROLES EN FÁBRICA

5.1.- Toma de muestras

El muestreo tiene la finalidad de recoger una fracción del lote que sea representativa en su composición a la totalidad del mismo para su análisis, en este sentido hay que tener en cuenta la homogeneidad de la distribución de la sustancia u organismo a investigar. Para controles de productos químicos (aditivos, residuos, sustancias indeseables) y OGM se deben tomar en distintas partes del lote, de forma aleatoria y proporcional, un número de muestras (denominadas “elementales”) en función del tamaño del mismo (Tabla nº 9); Dichas muestras se mezclarán y homogeneizarán formando una “muestra global”, de la que se extraen por reducción las “muestras laborales”. En caso de la búsqueda de sustancias no homogéneamente distribuidas (como las micotoxinas) hay que aumentar el número de muestras elementales (2,5 veces), a fin de aumentar las probabilidades de su detección.

Tabla 9. Muestreo piensos según Reg. 691/2013

	Tamaño lote	Nº Muestras elementales Distribución uniforme	Nº Muestras elementales Distribución no uniforme
Sólidos granel	< 2,5 Tn.	7	7 x 2,5
	> 2,5 Tn.	$\sqrt{20 \times Tn}$ (max 40)	(< 80 tn): Anterior x 2,5
			(> 80 tn): 100
Envasados	1 a 20	1	
	21 a 150	3	
	151 a 400	5	
	> 400	$1/4 \times \sqrt{n^\circ}$ unidades (max 40)	

Esta metodología no es aplicable para la toma de muestras microbiológicas, que se tienen que realizar en condiciones de esterilidad. Para la detección de *Salmonella spp.* se deberían tomar al menos 5 muestras (n=5, c=0), si bien dado que el criterio es

“ausencia en 25 g”, cualquier resultado positivo es inferible directamente al lote. Tampoco es necesario este muestreo para la búsqueda de sustancias prohibidas, que en caso de ser detectadas en cualquier cantidad conllevarían el rechazo del lote.

5.2.- La entrada de Materias Primas

Con unas instalaciones y maquinaria adecuadamente mantenidas y gestionadas, la primordial fuente de entrada de los principales riesgos es a través de la llegada de materias primas, por ello es fundamental el prerequisite de “Acreditación de Proveedores”, y en base al mismo, realizar un programa de muestreo y análisis de materias primas, algunos de ellos de manera previa a la autorización de su descarga. El programa de “Acreditación de Proveedores” debe garantizar el abastecimiento desde proveedores seguros; La acreditación mediante datos históricos en la empresa puede ser suficiente según el producto en cuestión o el tamaño de la industria, pero la realización de autorías “*in situ*”, y la evaluación del APPCC del proveedor son medidas de gran utilidad.

En el control de materias primas a la recepción, se trata de realizar análisis sencillos que puedan dar información en el momento sobre el estado del producto que se recibe. El primer control a realizar, además del documental, debe ser siempre el organoléptico, donde debe participar tanto la persona que toma la muestra, que ya puede detectar colores u olores anormales, comprobar apelmazamientos, o zonas del vehículo de transporte con distintas características o calidades; A ello el técnico de recepción puede sumar la observación sobre porcentaje de granos partidos, de mezcla con otras especies, presencia de insectos u otras sustancias extrañas, incluso se puede llegar a realizar una observación a microscopio para comparar con estándares.

La determinación de la humedad en cereales es una medida rutinaria por motivos económicos, pero además suele ser un PCC en la mayoría de las industrias, que es importante para evitar partidas con excesivo crecimiento bacteriano o fúngico, por lo que

los operarios deben estar correctamente formados en la realización de la prueba, límites críticos según la materia prima, límites de alarma, registro y forma de actuar en caso de superación de alguno de estos límites, estas instrucciones deben constar por escrito, preferiblemente en la zona destinada a estas labores.

La tecnología NIRs es una ayuda eficaz para realizar análisis de calidad en muy corto período de tiempo, por lo que es muy usada en los controles de recepción en industrias medianas y grandes. Las posibilidades sin embargo superan con mucho esta función, ya que nos puede ser muy útil en el control de algunos riesgos como la cuantificación de micotoxinas en cereales, ensilados, forrajes y otros sustratos (Fernández-Ibáñez et al, 2009; Ernest et al, 2013) o la determinación de sustancias medicamentosas, incluso a la hora de evaluar contaminaciones cruzadas (Skibsted et al, 2006).

Un control importante es el referido al transporte, tanto la homologación de los operadores y sus medidas de autocontrol higiénico (APPCC), acreditación de carga previa, sistemas de limpieza y desinfección de los vehículos cuando proceda, así como el establecimiento de incompatibilidad de cargas. El registro de estos extremos es interesante a efectos de trazabilidad de la mercancía. La elaboración y seguimiento de un protocolo riguroso puede evitar contaminaciones de índole microbiológico, por proteínas animales no autorizadas, OGM, u otros residuos como biocidas, medicamentos, aditivos, sustancias no autorizadas, etc.

5.3.- Controles de Contaminación Cruzada

La aparición en un lote de piensos de sustancias, aditivos, residuos o medicamentos, provenientes de un anterior lote de fabricación o transporte es una circunstancia bastante frecuente, ya que es inevitable que parte de éste se quede en el interior de la maquinaria, pasando a formar parte del siguiente.

Para prevenir los problemas que pudieran derivar de esta circunstancia se toman dos tipos de medidas preventivas: por una

parte, la determinación de secuencias de incompatibilidad de forma que dos piensos incompatibles no se deben fabricar uno seguido al otro, y por otra, la limpieza por arrastre de los circuitos (*flushing*) para tratar de eliminar o reducir lo máximo posible la materia restante en el circuito.

Legalmente sólo existen niveles máximos de tolerancia de presencia de aditivos en piensos a los que no están destinados para el caso de los coccidiostáticos e histomonostáticos, (Directiva 2009/8/CE, que modifica la 2002/32/CE), para otros aditivos se debe tomar su límite máximo (por ejemplo Zn como consecuencia de transferencia a partir de piensos medicados con óxido de zinc), y para otros medicamentos no existe tolerancia legislada, si bien, el Reglamento UE 2019/4 *de piensos medicamentosos*, establece que la Comisión debe determinar, antes de Enero de 2023, los niveles de riesgo de contaminación cruzada admisibles; Como consenso en nuestro país, se admiten los mismos niveles que en el primer caso: menor del 1% de transferencia como óptimo, entre el 1 y el 3% sería aceptable, pero se deben tomar medidas para su reducción (Acuerdo de la CNCAA de 2014).

A efectos de valorar adecuadamente estos bajos niveles de contaminación cruzada es muy importante que los laboratorios dispongan de técnicas adecuadas, cuyo límite de detección y límite de cuantificación, permitan detectar valores inferiores al 1% de la dosis normal de la sustancia a investigar.

Para realizar un control de contaminaciones cruzadas se requiere la elaboración continuada de tres tipos de pienso: El primero no debe contener la sustancia problema, el segundo pienso es el que tiene la sustancia a evaluar (coccidiostático, medicamento, marcador) en una concentración conocida, y el tercero es un pienso que no contiene dicha sustancia. Sobre el segundo lote se pueden hacer pruebas de homogeneidad, pero esto no es imprescindible, por otro lado, se deben cumplir las medidas de incompatibilidad y flushing que se emplean normalmente en la fabricación del pienso. Del tercer lote, que ya no contiene la sustancia, se deben tomar 20

muestras elementales representativas en un punto al final del proceso (salida de enfriador, circuito de envasado, silo de producto final) y agruparlas entre una a tres muestras globales para el análisis de la sustancia (las primeras muestras suelen presentar mayores niveles de contaminación).

6.- PIENSOS MEDICAMENTOSOS: NECESIDAD DE CUIDADO ESPECIAL.

Según la normativa actual un “Pienso Medicamentoso” es un pienso listo para alimentar directamente a los animales sin más transformación, consistente en una mezcla homogénea de uno o varios medicamentos veterinarios o productos intermedios con materias primas para piensos o pienso compuesto; O sea, es una forma de administrar un medicamento vía oral, con unas garantías de homogeneidad.

Durante 2017, el 11.4% del pienso producido en España se corresponde con piensos medicamentosos y el 83.63% del mismo pertenecía a pienso con antimicrobianos (86.5% en 2016) (CNCAA, MAPA, 2018), por lo que una adecuada gestión de este tipo de medicaciones es fundamental en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.

Su principal uso es en tratamientos masivos tanto curativos como metafilácticos donde es necesario tratar a todo un lote de animales. El nuevo Reglamento de piensos medicamentosos (Reg. UE 2019/4), en concordancia con las recomendaciones de la OMS, establece que los que contienen antimicrobianos no deben usarse como profilaxis; Por tanto, el pienso medicamentoso debe ofrecer unas garantías de eficacia, aportando la dosis prescrita del medicamento a todos los individuos del lote tratado, y se debe poder regular claramente la duración del tratamiento. Todo ello conlleva unas necesidades específicas tanto en la fabricación, como en el transporte, almacenamiento y uso de este tipo de piensos que garanticen dichas condiciones, así como que eviten diluciones, prolongaciones no controladas del tratamiento, o contaminaciones cruzadas con piensos blancos.

Una de las principales medidas propuestas por la OMS (33) para reducir la aparición de Resistencias a los Antimicrobianos, es evitar su uso en dosis subterapéuticas, así como el uso de antibióticos en su función de aditivos promotores del crecimiento. En la Unión Europea, esta función como promotores de crecimiento

no está autorizada desde hace años (no así en otros países), a pesar de ello podemos encontrarnos piensos en granja que contengan estas moléculas por tres causas:

- Por una incorrecta aplicación del pienso medicamentoso a los animales, debido a una falta de retirada de pienso sobrante, mezcla con otros piensos, o contaminaciones cruzadas durante el almacenamiento o la distribución en granja.
- Por una contaminación en fábrica o durante el transporte de pienso blancos con piensos medicamentosos elaborados, almacenados o transportados inmediatamente antes.
- Uso como promotores de crecimiento de forma fraudulenta.

Por lo tanto, desde los operadores del sector de piensos (industria, distribución, transporte) se deben garantizar estas dos características: Homogeneidad que proporcione la dosis correcta del pienso medicamentoso; Y control de contaminaciones cruzadas, que evite la presencia de moléculas de medicamentos en piensos blancos. Y por otro lado los usuarios deben asegurar un correcto uso que permita obtener el resultado previsto sin aportar dosis subterapéuticas y con la duración del tratamiento conforme a la prescripción.

La correcta homogeneidad de una premezcla medicamentosa en un pienso va a depender de varios factores, como son la presencia de carga electrostática del medicamento, el excipiente, el nivel de dilución, la tendencia al apelmazamiento, grado de humedad y tamaño de partícula, principalmente. Por ello es imprescindible realizar una manipulación acorde con las normas establecidas en la Ficha Técnica de cada premezcla medicamentosa, en función de su autorización por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), y que también dependerá del nivel de dilución en el producto final. Según todos

estos condicionantes será posible la adición directa de la premezcla en la mezcladora o será necesaria una dilución previa.

La realización de una mezcla previa ofrece algunas dificultades técnicas (maquinaria y utensilios, protocolo, contaminaciones cruzadas, trazabilidad), sencillas de superar en una industria de piensos, pero complicadas a nivel de explotación ganadera que elabore piensos de autoconsumo, incluso en algunas pequeñas industrias; en estos casos el uso de Piensos Intermedios Medicamentosos es la solución más aconsejable.

Un “Pienso intermedio medicamentoso” o “Producto intermedio” es un pienso no destinado directamente a los animales y que consiste en una mezcla homogénea de uno o más medicamentos autorizados con materias primas o piensos compuestos y destinado exclusivamente a la elaboración de piensos medicamentosos, según la redacción del Reglamento UE 2019/4; si bien el RD 1409/2009 sólo admite los “elaborados a partir de una única premezcla”.

En la industria la adecuada homogeneidad es una de las bases de la elaboración y un importante punto de control, como se comentó en el apartado correspondiente, que, si es importante en una apropiada elaboración de piensos, lo es mucho más para en la elaboración de piensos medicamentosos. A estos efectos dos factores influyen de manera notable: el tiempo de mezcla y el estado de la mezcladora (desgaste de palas, limpieza, acúmulos de material pegado a las paredes). El orden de adición de los productos también es importante, debiendo poner especial cuidado en que la adición de líquidos se realice con posterioridad a la mezcla del medicamento para evitar su apelmazamiento.

Es por ello fundamental el control semestral de la homogeneidad, según lo descrito con anterioridad, así como incluir la limpieza de la mezcladora en los prerequisites de limpieza, quedando esta actividad correctamente documentada y supervisada. De estos controles de homogeneidad al menos uno al año se deben realizar mediante la cuantificación del medicamento

añadido al pienso, de forma que se verifique la dosis real en el pienso medicamentoso, y su variación en un mínimo de 10 muestras, tomadas de distintos puntos de la mezcladora, o en distintos tiempos a su descarga, y debiendo obtener un C.V. (Coeficiente de Variación) menor de 10.

El segundo reto de la industria es evitar las contaminaciones cruzadas, para ello, aunque en el día a día resulta difícil, es fundamental agrupar la fabricación de todos los piensos blancos, establecer secuencias incompatibles (ej: uso de ionóforos y posterior elaboración de piensos para équidos, o piensos de acabado de cebo o para ponedoras o vacuno de leche después de cualquier medicado), y tras la elaboración de piensos medicamentosos, realizar una limpieza por “flushing” que abarque todas las instalaciones y maquinaria que se usaron desde la adición de la premezcla medicamentosa hasta su salida de la fábrica.

En este sentido es fundamental comenzar con un adecuado manejo de las premezclas y piensos intermedios medicamentosos, desde su almacenamiento en un local específico y seguro, la colocación de los envases abiertos, el registro y adecuado etiquetado de las mezclas previas y el uso de recipientes para su manipulación y pesado, que deben ser exclusivos y sin posibilidad de error (se aconseja incluso de color distinto). Las celdas de almacenamiento de piensos medicamentosos y productos intermedios deben ser instalaciones “separadas y seguras” (anexo I Reglamento 2019/4).

A ello hay que añadir que los operarios que trabajan en este sector están expuestos a los medicamentos, tanto por su contacto con la piel como por inhalación, por lo que las medidas de protección personal son de suma importancia.

Respecto a la limpieza por arrastre o “flushing”, tendremos dos objetivos; por un lado, que el material utilizado contacte contra las paredes internas de la maquinaria y elementos de transporte a efectos de eliminar el polvo y restos adheridos y los retenidos en las esquinas y recovecos, y por otro lado, conseguir evacuarlo del

interior de dichas instalaciones. Los granos enteros son una buena opción para la primera misión aunque son menos eficaces en la segunda. Se puede usar una materia prima no excesivamente molida, o un pienso elaborado, en una cantidad que va a depender del tamaño y modelo de la mezcladora, de manera que se consiga también la limpieza de las palas o las hélices. De hecho, la opción de usar el propio pienso elaborado, pero sin la adición de medicamento, es una de las más utilizadas ya que evita tener que gestionarlo como residuo, incluso su almacenamiento para posteriores ocasiones en que se use ese medicamento, al ser incorporado al propio lote de pienso medicado.

Como vemos el nuevo Reglamento obligará a disponer de silos exclusivos de almacenamiento para este tipo de piensos, de no ser así en la actualidad (su entrada en vigor es en 2022), tras su vaciado se debe proceder a su limpieza por arrastre.

Sea como fuere, deben quedar registrados todos los pases de limpieza realizados, tanto en el “registro de fabricación”, como en el de limpieza, indicando las instalaciones y maquinaria afectadas, a fin de justificar la medida ante una verificación en un control oficial o en una auditoría.

Comentario distinto merece la limpieza de los medios de transporte. La normativa indica la obligatoriedad de su limpieza después de cada uso (Sección 5, Anexo I, Reglamento UE 2009/4 *de piensos medicamentosos*). Para los vehículos que transportan en distintas celdas piensos medicados y no medicados, el RD 1409/2009, en su art. 5 se establece que deben descargarse primero los piensos no medicamentosos y finalmente los medicamentosos. Lo cierto es que en los sinfines de transporte de las cubas de pienso suele quedar una cantidad no desdeñable (entre 5 y 10 kg) de pienso de la anterior carga, por lo que resulta imprescindible una limpieza por arrastre, para evitar que pueda contaminar el siguiente pienso descargado.

El nuevo reglamento no establece este orden de descarga; El hecho de descargar por último las celdas con pienso

medicamentoso, obliga al transportista a realizar la limpieza con el vehículo vacío, pudiendo realizarlo en la propia granja, en un centro de limpieza específico o en la industria de piensos antes de la siguiente carga, donde normalmente ya existen protocolos al efecto, y depósitos para la gestión correcta del material empleado en el arrastre. Si se realiza la descarga en sentido inverso, es decir, primero los piensos medicamentosos, realizando limpieza por arrastre antes de descargar los blancos, permite depositar el residuo en la propia granja, incluso en el mismo silo donde se ha depositado el pienso medicamentoso, y a la vez permite acelerar las operaciones de descarga, al evitar retrocesos y alterar el circuito del camión por el interior de la granja.

En todo caso, a efectos de control, que supone una cierta dificultad en la verificación sobre todo si se realiza en la granja, es imprescindible el correcto registro de estas operaciones de limpieza por arrastre, indicando el orden de la descarga en los vehículos que transportan distintos tipos de pienso.

7.- VERIFICACIÓN

7.1.- Auditorías internas como medida de verificación.

El APPCC, elemento obligatorio en todos los operadores de alimentación animal excepto producción primaria, como hemos visto, se diferencia de otros sistemas de autocontrol de la calidad y de la seguridad del producto en que está organizado siguiendo los siete principios que establece el *Codex Alimentarius*, estructurados de una forma lógica que facilita conseguir el objetivo de una manera racional y sobre todo poder demostrar ante terceros que se están poniendo los medios necesarios para la obtención de piensos seguros.

El sexto de dichos principios es el que establece la necesidad de una Verificación de que el sistema está funcionando correctamente, a este efecto, es importante la comprobación periódica del correcto cumplimiento de las medidas preventivas, documentación y registros, simulacros de trazabilidad y analíticas sobre producto final e intermedios. La Guía Europea de Fabricantes de Piensos (32), recomienda una auditoría interna con carácter anual.

Las herramientas de auditoría resultan también extremadamente útiles para conseguir el objetivo de mejora de la calidad sanitaria, para detectar debilidades y fortalezas que lleven a proponer cambios que hagan el sistema de autocontrol más eficiente, incluso, en el caso de auditorías internas, como método de entrenamiento y formación del personal que interviene.

La auditoría es, por tanto, una técnica para evaluar el grado de cumplimiento de los requerimientos del APPCC de una industria y de la legislación que resulta de aplicación a su actividad.

Se trata de obtener evidencias de que el APPCC se aplica de una forma efectiva; que los prerequisites están correctamente implantados y documentados, y que todo el sistema APPCC está correctamente mantenido y actualizado.

Para ello se deben definir previamente algunos objetivos:

- ¿Qué se quiere hacer?: Hay que definir el “alcance” de la auditoría, los programas o procesos a evaluar, y su “amplitud”. Según esto la auditoría puede ser total o parcial.
- ¿Quién realizará la auditoría?: El equipo auditor puede ser una persona o un equipo de personas, externas a la organización, internas o mixto. Se debe garantizar la independencia de los auditores y su imparcialidad (en caso de auditorías internas, que el personal obviamente está ligado a la empresa, debe de obtener garantías de la dirección en este sentido). Y además deben de tener formación en los procesos del sector industrial a evaluar, y en la metodología de realización de auditorías.
- ¿Cómo?: El equipo auditor debe elaborar un “plan de auditoría”, que puede ser parte de un “programa” más amplio que incluya varias auditorías, o no. Dicho Plan debe incluir las acciones delimitadas en el tiempo, en forma de “calendario” de la auditoría.

Tanto las conclusiones de una auditoría concreta, como de todas las que componen un programa de auditorías, sean estas de carácter interno o externo, tienen como finalidad detectar las fortalezas y debilidades de la empresa, en este caso, referidas a la seguridad del producto final e intermedios, y poner los medios para corregir dichas debilidades y mejorar permanentemente en la gestión.

7.2.- Auditorías como procedimiento de control oficial.

Una Auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas objetivamente, a fin de comprobar hasta qué punto se cumplen los criterios de la auditoría (ISO, 2012). Dichos “criterios” incluyen el programa APPCC de la empresa, y toda la legislación aplicable a la actividad.

Según el Reglamento 882/2004 y el nuevo Reglamento UE 2017/625 de Controles Oficiales, se define como un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos. Se contempla la Auditoría como uno de los métodos y técnicas de control oficial. La organización de los controles oficiales, así como las técnicas métodos a emplear según los sectores deben ser recogidos en el Plan Nacional de Control Plurianual.

La revisión documental e “in situ” de auditorías internas previas de la empresa, así como de otras realizadas por organismos independientes de los distintos sistemas de certificación, son un elemento importante de evaluación del riesgo del operador, no obstante, ello no implica su exclusión de la realización de auditoría como método de control oficial, nuestra experiencia señala que en bastantes ocasiones se detectan no conformidades no advertidas por los anteriores.

Es importante que los operadores estén informados del sistema de control oficial que se realizará sobre su empresa, y de la posibilidad, en su caso, de la realización de una auditoría y sus implicaciones, ya que su realización requiere la colaboración de personal de la empresa durante un tiempo prolongado, y tanto de forma previa como durante la realización del control.

7.3.- Procesos de que consta la Auditoría.

7.3.1.- El Plan de Auditoría.

Las acciones de verificación del APPCC deben estar previstas en dicho plan, por lo que ya deberían estar establecidas las auditorías internas (o externas) a realizar en la empresa, su periodicidad, amplitud, etc.

Decidida la realización de la auditoría, su amplitud, criterios y nombrado el equipo auditor, éste debe definir los objetivos, los métodos, tomar contacto con los responsables de la empresa

(recabar dirección de personas de contacto), consensuar el calendario, establecer los lugares donde se realizarán las actividades, la duración estimada de la auditoría, los recursos necesarios y las funciones de cada miembro del equipo auditor. A estos efectos el Reglamento 882/04, establece la auditoría como excepción a la realización de controles sin previo aviso, algo que no contempla el Reglamento 2017/625, indicando únicamente que se pueden establecer excepciones que deberán ser justificadas, como pudiera ser este caso.

7.3.2.- Solicitud y Revisión de la documentación. Preparación del “Check list”.

La empresa debe proporcionar al equipo auditor una copia actualizada de los documentos objeto de control, y documentos que permitan una primera aproximación a la actividad de la empresa, en especial, copia del programa APPCC y programas de prerequisites, y los registros que sean necesarios para su comprobación, así como resultados de anteriores auditorías.

En este punto se puede dar el caso de una no conformidad de base, que podría conllevar a la finalización del proceso, por no ser conformes dichos documentos con la legislación vigente, o con los requerimientos para un APPCC, teniendo en cuenta los criterios de flexibilidad a este respecto (Comunicación de la Comisión 2016/C 278/01).

Posteriormente se prepara la documentación que va a ser necesaria en el control “in situ”: Listado de documentos y registros a revisar o a requerir; Listado de cuestiones a plantear o “check list”. El “check list” no es un documento de trabajo obligatorio, pero es útil su uso como una guía, en ningún caso restrictiva o rígida, que ayuda al auditor a verificar los aspectos más importantes de la actividad, y a recoger las principales informaciones facilitadas en las entrevistas. Así mismo, si el auditado dispone de copia (incluso de manera previa) puede ayudar a la transparencia del proceso.

7.3.3.- Control sobre el terreno: La reunión inicial.

Cita más o menos formal con objeto de presentar al equipo auditor y a los responsables de la empresa, se deben confirmar los objetivos de la auditoría, actividades a realizar y calendario, y resolver las cuestiones prácticas del control, incluyendo dirección de personal de contacto, y forma de comunicación, confidencialidad, planes de acción, actividades, breve discusión sobre resultados de anteriores auditorías y mejoras realizadas, y finalizando con las preguntas que desee plantear la empresa al equipo auditor.

Cuando el equipo auditor es conocido por los responsables de la empresa (ej. el inspector habitual que realiza el control oficial, o en caso de auditorías internas), suele ser una reunión más informal y rápida, centrada en las necesidades que se van a requerir durante el control *in situ* (de personal, que afecten a la cadena de producción, materiales, documentales, traslados, etc.).

7.3.4.- Control sobre el terreno: Técnicas de valoración y obtención de evidencias.

Tres son los objetivos que se establecen para esta etapa (Decisión de la Comisión 2006/677/CE): a) Comprobar la conformidad con las disposiciones previstas; b) Evaluar la Efectividad de las medidas aplicadas y c) Comprobar si esas medidas son suficientes para alcanzar los objetivos generales centrados en el cumplimiento de la legislación y la consecución de productos finales seguros.

Las entrevistas con personal directivo dan una idea al auditor sobre la cultura de la empresa, la organización del personal y su dependencia jerárquica, experiencia y formación de los empleados, distribución del trabajo, tipo de controles realizados (sobre producto, sobre actividades del personal), documentación usada.

Una de las primeras acciones a realizar sobre el terreno es la comprobación del Diagrama de Flujo y su adecuación a la realidad. Para ello se requiere realizar un recorrido comprobando las instalaciones, personal y maquinaria, que puede hacerse en el sentido del proceso o en sentido inverso (cuando hay restricciones sanitarias con zona sucia y zona limpia), observando las actividades, las medidas preventivas y de control aplicadas en cada fase, la documentación que se maneja y se genera *in situ* (firmado por el empleado), las actividades de comprobación y documentación generada (firmado por el supervisor), los productos intermedios y su identificación, etc.

Las entrevistas con los operarios son una medida eficaz para comprobar la realización de las medidas en cada fase del proceso. Se deben comprobar las instrucciones de que disponen los operarios, su grado de cumplimiento, su registro, su verificación (y registro de la misma). Interesarse no sólo por las actividades del proceso, sino por las actividades de control, metodología de la toma de muestras y otras comprobaciones y test realizados. Realización de un seguimiento de las actividades rutinarias del personal de control.

Entre las técnicas de verificación se puede realizar una toma de muestras, que se hará siguiendo los procedimientos oficiales establecidos en la legislación (Reglamentos 152/2009 y 691/213), con metodología y documentación propia de toma de muestras (acta aparte).

Comprobación documental de la vigilancia de los puntos de control críticos, y que ésta se realiza en **todos** los lotes de producción; Comprobación de los lotes que han superado el límite crítico, las acciones correctoras tomadas, documentación y justificación de las mismas, destino de los productos.

Comprobación documental de las pruebas de verificación realizadas por la empresa. Control de muestreos y su correspondencia con la planificación previa; Resultados analíticos y su valoración, análisis de tendencias; Medidas tomadas en

consonancia. Pruebas de trazabilidad realizadas. Documentación relativa a calibración de aparatos de medida.

7.3.5.- Control sobre el terreno: Reunión final y exposición de hallazgos

En la reunión final entre el equipo auditor y los responsables de la empresa se exponen los principales hallazgos y conclusiones provisionales de la auditoría, y la necesidad de la empresa de presentar, en algún caso, un plan de medidas preventivas o correctivas. Se debe intentar llegar a un acuerdo sobre el plazo para implantar dichas medidas. A estos efectos, resulta útil intentar realizar un análisis causal, y escuchar los argumentos de la empresa en este sentido. Caso de tomar algún tipo de medida cautelar o realizar algún requerimiento es útil hacerlo por escrito en un acta.

7.3.6.- El informe de Auditoría

Es el documento final que resume la auditoría realizada, tiene valor a efectos legales, como documento de la Autoridad responsable del Control Oficial, recogiendo, con transparencia, los resultados y conclusiones de la auditoría, las medidas de seguimiento y cierre final.

Se deben incluir los objetivos iniciales de la auditoría, su amplitud, el equipo auditor, datos del auditado, los criterios o base legal usada, los lugares visitados y fechas, los hallazgos que derivan en “No conformidades”, “Recomendaciones” u “Oportunidades de mejora”, y finalmente las “Conclusiones de la auditoría”.

Los hallazgos positivos, también deben ser recogidos en el informe (confirmar las prácticas correctas); En cuanto a las “No Conformidades” son los hallazgos de la auditoría que no se corresponden (o no completamente) con los criterios, que impliquen que un riesgo no está convenientemente controlado, o que han fallado los controles o no son efectivos (a veces la vigilancia de un PCC no sirve para controlar el peligro).

Si el equipo considera que el riesgo no es excesivo o el grado de incumplimiento es leve, estos hallazgos se pueden incluir en el apartado de “Oportunidades de mejora”, donde también se incluyen los autocontroles que se consideran poco efectivos, u otras consideraciones que observe el equipo auditor. En ambos casos, se deben describir de forma clara las evidencias que han llevado a la obtención de dichos resultados. Se debe intentar buscar las causas de los fallos, no quedarse sólo en el síntoma, en un listado de deficiencias, esto es imprescindible a la hora de proponer medidas correctoras.

Dichas medidas correctoras deben ser aplicadas por la empresa a fin de solucionar en primer lugar las no conformidades detectadas; para ello se concede un plazo (normalmente el pactado en la reunión final), indicando la documentación complementaria que se debe presentar.

Para finalizar, las “Conclusiones”, ofrecen una visión general de la empresa analizada, y del cumplimiento de los objetivos iniciales de la auditoria centrados en: 1.- El cumplimiento de los programas previstos; La efectividad de su implantación y 2.- Su eficacia en el control de riesgos y obtención de piensos seguros.

7.3.7.- Seguimiento.

Dentro de un rango de opciones posibles, la empresa presenta un plan de acciones preventivas (dirigidas a luchar contra las causas de las no conformidades) y correctivas (medidas para corregir los fallos hallados en el proceso de auditoría) basadas en un análisis causal realizado por la empresa. Dicho plan debe contener tres elementos fundamentales como son: Las acciones a realizar; El tiempo en llevarlas a la práctica; Y los recursos necesarios que se van a emplear.

El seguimiento de estas acciones no se considera parte de la auditoría, aunque sí que es parte del proceso. La evaluación de esta propuesta puede originar diferencias entre la empresa y el equipo auditor, que debe resolver dichas diferencias y dejar claros todos

los puntos. Habitualmente la verificación de las acciones de dicho plan y de su efectividad, que da fin al proceso, es realizada en el transcurso de una posterior auditoría u otro Control Oficial, no necesariamente por el mismo equipo auditor.

7.4.- Efectos del programa de auditorías

Todo el proceso de Planificación, Ejecución de la auditoría, obtención de Conclusiones y Seguimiento y ejecución de Planes de Mejora, debe ser un continuo que enlace un ciclo con el siguiente (Gráfico 3) en un proceso de mejora continuada. De hecho, distintas experiencias europeas de Control Oficial refieren una alta disminución (40%) de “No Conformidades” en un segundo ciclo de auditorías en comparación con el primero (Griglio et al, 2012). Según nuestra experiencia, se produce además una evidente mejora del programa de autocontrol; en la totalidad de nuestros informes se recogen recomendaciones de mejora del APPCC, ya que al evaluar su aplicación *in situ* de forma exhaustiva se hacen visibles los fallos para el personal de la empresa y le resulta sencillo a ésta proponer las mejoras necesarias.

Gráfico 3. Programa de Auditorías



En cuanto a los efectos jurídicos de la Auditoría como Control Oficial, son los mismos que se pueden deducir del resto de técnicas de control efectuadas por las autoridades competentes, en función de los hallazgos se puede derivar en toma de medidas cautelares, o apertura de expedientes por incumplimiento de la legislación o por incumplimiento de los plazos de las medidas expuestas en el informe final.

8.- CONCLUSIONES

La elaboración de piensos seguros y su uso en alimentación animal es un elemento imprescindible en la seguridad de la producción de alimentos de origen animal.

El APPCC es un instrumento clave para gestionar la producción de piensos seguros, y es obligatorio en todos los operadores excepto los de producción primaria, por lo que las empresas deben esforzarse en que sea útil y práctico, y sus técnicos y los técnicos de la administración deben tener formación adecuada.

Es importante realizar un adecuado análisis de los riesgos, que dependerá del tipo de actividad, producto manipulado y especies de destino, que lleve a establecer unas medidas preventivas apropiadas.

Tanto en la fase de fabricación y transporte, como en la granja se deben establecer medidas para evitar uso inadecuado de los piensos medicamentosos, incluyendo el control de contaminaciones cruzadas y la eliminación de su uso como medida profiláctica, en aras de prevenir la aparición de resistencias a antimicrobianos.

La auditoría tanto interna como en el ámbito del control oficial es una medida efectiva no solo en la verificación del APPCC sino también en la mejora de la aplicación de éste.

He dicho.

9.- BIBLIOGRAFÍA.

1. Sainz Moreno, L.; Pérez García, J.M. Contribución al conocimiento historiográfico de los servicios veterinarios de salud pública en España (1800-1950). Neografis, Madrid. 1987
2. Reglamento CE 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de Enero de 2002, "por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria". Diario Oficial de la Unión Europea nº 31 de 1 de Febrero de 2002.
3. Reglamento CE 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de Enero de 2005, "por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos". Diario Oficial de la Unión Europea nº 35, de 8 de Febrero de 2005.
4. FEFAC. Annual Report 2017-2018. Internet. Recuperado el 26/12/2018. <https://www.fefac.eu/files/83625.pdf>
5. Vázquez, B., Esperón, E., Neves, E., López, J., Ballesteros, C., Muñoz, M.J.. Screening for several potential pathogens in feral pigeons (*Columba livia*) in Madrid. Acta Veterinaria Scandinavica. 2010. 52: 45. doi:10.1186/1751-0147-52-45.
<http://www.actavetscand.com/content/52/1/45>
6. Arguello, H., Rubio, P., Carvajal, A. Salmonella control measures at farm in swine production. In Salmonella - Distribution, Adaptation, Control Measures and Molecular Technologies. Eds. B.A. Annous, J.B. Gurtler, InTech. 2012, pp. 99-122. <https://doi.org/10.5772/29531>
7. Ministerio de Medio Ambiente Medio rural y Marino. Plan Nacional de Investigación de Salmonella en Piensos. Resultados. 2009. Internet, recuperado el 31-12-2018 de <https://bit.ly/2HyMC3x>

8. Torres GJ, Piquer FJ, Algarra L, de Frutos C, Sobrino OJ. The prevalence of *Salmonella enterica* in Spanish feed mills and potential feed-related risk factors for contamination. *Prev Vet Med.* 2011 Feb 1;98(2-3):81-7.
<https://doi.org/10.1016/j.prevetmed.2010.11.009>
9. Lene K Vestby, Trond Møretrø, Solveig Langsrud, Even Heir and Live L NesseEmail. Biofilm forming abilities of *Salmonella* are correlated with persistence in fish meal- and feed factories. *BMC Veterinary Research*, 2009. 5:20.
<https://doi.org/10.1186/1746-6148-5-20>
10. Jones, FT, Richardson, KE. *Salmonella* in Commercially Manufactured Feeds. *Poultry Science* 2004. 83:384–391.
11. Jones, F.T. A review of practical *Salmonella* control measures in animal feed. *Journal of Applied Poultry Research*, 2011, 20, 102-113.
12. EFSA-ECDC. The European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2017. *EFSA Journal*. 2018, 16 (12).
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5500>
13. Vukmirović, DM, Rakita, SM, Spasevski, NJ, Kokic, BM, Banjac, VV, Cabarkapa, IS., A review of possibilities for control of *Salmonella* and other pathogenic bacteria in pig feed. *Food and Feed Research*, 2017. 44 (2): 151-162.
14. Davies P.R. Scott Hurd A. Funk J. Fedorka-Cray PJ. Jones FT. The Role of Contaminated Feed in the Epidemiology and Control of *Salmonella enterica* in Pork Production. *Foodborne Pathogens and Disease*. 2004. 4(1).
15. Gracia M. I., Millán C., Sánchez J., Guyard-Nicodème M., Mayot J. Efficacy of feed additives against *Campylobacter* in live broilers during the entire rearing period. *Poultry Science*, 2016, 95, (4) (886–892).
<https://doi.org/10.3382/ps/pev346>

16. Alves MB, Fonseca BB, Melo RT, Mendonça EP, Nalevaiko PC, Girão LC, Monteiro GP, Silva PL, Rossi DA. Feed can be a source of *Campylobacter jejuni* infection in broilers. *British Poultry Science*. 2017. Feb; 58(1):46-49.
<https://doi.org/10.1080/00071668.2016.1258691>
17. Solis de los Santos F., Donoghue A. M., Venkitanarayanan K., Dirain M. L, Reyes-Herrera I. Caprylic Acid Supplemented in Feed Reduces Enteric *Campylobacter jejuni* colonization in Ten-Day-Old Broiler Chickens. *Poultry Science*, 2008. 87 (4), (800-804)
<https://doi.org/10.3382/ps.2007-00280>
18. IARC. Internacional Agency for Cancer Research. 1993. 56: 245-395.
19. FAO/OMS. Código de prácticas para reducir la Aflatoxina B1 presente en las materias primas y los piensos suplementarios para animales productores de leche. Codex Alimentarius. 22 período de sesiones. 1997. Recuperado el 12/01/2019 de <https://bit.ly/2HpqhH8>
20. FAO. Manual sobre la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en la prevención y control de las micotoxinas. Estudio FAO de Alimentación y Nutrición n° 73. Roma. 2001.
21. F.A.O. Animal Feed Impact on Food Safety. Roma, 2008
22. Creppy, EE. Update of survey, regulation and toxic effects of mycotoxins in Europe *Toxicology Letters*. 2002. 127:19-28.
23. Tejedor, J. El sistema HACCP como base de la producción higiénica de piensos para alimentación animal. *REDVET*, 2006 VII (2).
<http://www.veterinaria.org/revistas/redvet/n020206/020604.pdf>
24. F.A.O. Food quality and safety systems. A training manual on food hygiene and the HACCP system. Roma. 1998.

25. FAO/WHO. Codex Alimentarius. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application. Codex Alimentarius Commission; Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev 2003) in Food hygiene Basic Texts (Fourth Edition 2009). FAO, Rome, Italy
26. Comisión Europea. Documento de orientación SANCO/1955/2005, Rev.3, sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias. 2005. DG. SANCO. Comisión de las Comunidades Europeas.
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_en.pdf
27. EFSA. CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain). Scientific Opinion on the assessment of a decontamination process for dioxins and PCBs from fish meal by hexane extraction and replacement offish oil. EFSA Journal. 2018;16(2).
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5173>
28. EFSA. Scientific assistance to assess the detoxification process for dioxins and PCBs in sunflower cake by hexane extraction. EFSA Journal. 2018;16(12).
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5398>
29. Fernández-Ibañez V, Soldado A, Martínez-Fernández A, de la Roza-Delgado B. Application of near infrared spectroscopy for rapid detection of aflatoxin B1 in maize and barley as analytical quality assessment. Food Chemistry. 2009. 113 (2): 629-634.
<https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2008.07.049>
30. Ernest T, Xing-yi H, Newlove A. Review on the Potential Use of Near Infrared Spectroscopy (NIRS) for the Measurement of Chemical Residues in Food. American Journal of Food Science and Technology, 2013, 1 (1):1-8.
<http://pubs.sciepub.com/ajfst/1/1/1>

31. Skibsted E.T.S., Boelens H.F.M., Westerhuis J.A, Witte D.T., Smilde A.K. Simple assessment of homogeneity in pharmaceutical mixing processes using a near-infrared reflectance probe and control charts. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. 2006. 41(1): 26-35.
<https://doi.org/10.1016/j.jpba.2005.10.009>
32. FEFAC. European Feed Manufacturers' Guide (EFMC). Community guide to good practice for the EU industrial compound feed and premixture manufacturing sector for food producing animals Version 1.2 December 2014. Internet. Recuperada el 15/1/2009 de:
<https://bit.ly/2Mm4sql>
33. OMS. Directrices de la OMS sobre el uso de antimicrobianos de importancia médica en animales destinados a la producción de alimentos. OMS. 2017. Ginebra. Internet, recuperado el 14/01/2019
<https://bit.ly/2Wns4jm>
34. ISO 19011:2011 – Guidelines on Auditing Management Systems. Ginebra, 2012.
35. Griglio, B, Goi R, Chiesa F, Nucera D, Scaglione E, Civera T. Official control through Audit: Implementation and responses in food industries falling within a Local Health Unit of Turin Province. *Italian Journal of Food Safety*. 2012. 1 (6): 50-54. <https://doi.org/10.4081/ijfs.2012.1431>
36. Tejedor, FJ. Auditoría como medida de verificación del autocontrol y control oficial en la elaboración de piensos seguros. *Producción Animal*. 2014. 287:22-28

10.- WEBGRAFÍA

1. Alimentación Animal. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: SILUM.
<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/alimentacion-animal/>
2. Registro Comunitario de Materias Primas:
<http://www.feedmaterialsregister.eu/>
3. Registro Comunitario de Aditivos en Alimentación animal:
http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed/feed-additives/eu-register/index_en.htm
4. Registro Europeo de OGM autorizados:
https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/index_en.cfm
5. Biocidas. Listado de LMR:
<http://www.infoagro.com/abonos/lmr.asp>
6. Red de Alerta Sanitaria de Alimentos y Piensos. RASFF Portal: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=SearchForm&cleanSearch=1>
7. FAO/WHO. Codex Alimentarius. Animal Feed:
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/themes/animal-feed/es/>
8. OMS. Resistencia a antimicrobianos.
<https://www.who.int/antimicrobial-resistance/es/>
9. EFSA. Alimentación animal:
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/animal-feed>
10. Alimentación animal. Junta de Castilla y León:
https://agriculturaganaderia.jcyl.es/web/jcyl/AgriculturaGanaderia/es/Plantilla100/1284244434156/_/_/_
11. ELIKA. Fundación Vasca para la Seguridad Alimentaria. Alimentación animal: <https://alimentacion-animal.elika.eus/>
12. European Feed Manufacturers' Federation (FEFAC):
<https://www.fefac.eu/>
13. Confederación Española de Fabricantes de Alimentos Compuestos para Animales. CESFAC: <https://cesfac.es/>