



F.E.D.I.A.F.

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS SEGUROS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA

DICIEMBRE 2001

(REVISIÓN 1 – Octubre 2003)
(REVISIÓN 2 – Febrero 2004)
(REVISIÓN 3 – Diciembre 2004)
(REVISIÓN 4 – Mayo 2005)
(REVISIÓN 5 – Junio 2005)
(REVISIÓN 6 – Septiembre 2005)
(REVISIÓN 7 – Septiembre 2006)
(REVISIÓN 8 – Noviembre 2006)
(REVISIÓN 9 – Septiembre 2007)
(REVISIÓN 10 – Mayo 2009)
(REVISIÓN 12 – Marzo 2010)

Este documento es una traducción del original en inglés disponible en la página web de la [DG SANCO](#), cuyo texto prevalece sobre esta versión

FEDIAF – FEDERACIÓN EUROPEA DE FABRICANTES DE
ALIMENTOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA
Av. Louise 89 / B-1050 Bruxelles / Tel.: + 32 2.536.05.20 /
www.fediaf.org

ANFAAC - ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES
DE ALIMENTOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA
C/ San Agustín, 15 / 28014 Madrid / Tel.: + 34 91 369 21 34 /
www.anfaac.com

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FEDIAF PARA LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS SEGUROS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA

Tabla de Contenidos

Secciones	Contenido	Pág
Glosario	Definiciones	4-10
Introducción	Objetivos, agradecimientos	11-12
Personal	Formación, higiene del personal y ropa de protección	13-14
Sistema de Gestión de Calidad	Política de Calidad, Manual de Calidad, Organización, Revisión del sistema, Procedimientos, Control de documentación, Registros de calidad, Responsabilidad y Autoridad, Especificaciones, Satisfacción del Cliente, Auditoría Interna, Acciones correctoras y preventivas, Gestión de reclamaciones, Mejora Continua	15-22
APPCC	Requisitos generales	23-24
Trazabilidad	Registro y Autorización, Requisitos clave, Identificación de Producto, Retirada de Producto	25-27
Diseño y mantenimiento de la planta	Ubicación, Perímetro, Diseño, Fábrica, Equipos, Mantenimiento, Instalaciones para el personal, Riesgo de Contaminación Física y/o Química, Higiene y Limpieza, Residuos, Control de Plagas	28-34
Diseño y formulación de alimentos para animales de compañía	Diseño de productos y envases, Formulación	35
Compra y venta	Garantías del proveedor, Ventas	36-37
Producción	General, Ingredientes de Origen Animal, Control de Pesadas, Mezcla y Análisis de Productos, Control de tiempo-temperatura, Detección de cuerpos extraños, Lanzamiento de productos, Control de productos no conformes, Control de cantidad nominal, Equipo y procesos de validación, Calibración, Requisitos específicos de manejo, Envasado	38-45
Almacenamiento y transporte	Almacenamiento y transporte, Segregación, Rotación de Stock	46-48
Referencias y documentos relevantes		49-50

<p>ANEXO I Legislación Europea de alimentos para animales de compañía</p>	<p>Resumen</p>	<p>51-56</p>
<p>ANEXO II Principios del Sistema APPCC</p>	<p>Sección I 7 Principios del Sistema HPPCC</p> <p>Sección II Notas para la aplicación del Sistema APPCC</p> <p>Sección III Lista no exhaustiva de peligros en la fabricación de alimentos para animales de compañía</p> <p>Sección IV Ejemplos específicos no-exhaustivos de PCCs y PPROs</p> <p>Sección V Ejemplos específicos no-exhaustivos de PCCs y PPROs de alimentos para animales de compañía</p> <p>Tabla 1 Ejemplos específicos de PCCs y PPROs de alimentos húmedos para animales de compañía</p> <p>Tabla 2 Ejemplos específicos de PCCs y PPROs de alimentos semi-húmedos para animales de compañía</p> <p>Tabla 3 Ejemplos específicos de PCCs y PPROs de alimentos secos para animales de compañía</p> <p>Tabla 4 Ejemplos específicos de PCCs y PPROs de productos masticables para animales de compañía</p> <p>Tabla 5 Ejemplos específicos de PCCs y PPROs de alimentos congelados para animales de compañía</p> <p>Tabla 6 Ejemplos específicos de PCCs y PPROs de alimentos frescos/refrigerados para animales de compañía</p> <p>Tabla 7 Ejemplos específicos de PCCs y PPROs para pequeños animales de compañía</p> <p>Sección VI Ejemplo de árbol de decisión para identificar PCCs y PPROs</p> <p>Sección VII Ejemplo de hoja de trabajo del HACCP</p>	<p>57-69</p>
<p>ANEXO III Sistema de monitorización de sustancias indeseables y contaminantes</p>	<p>Sección I Evaluación de proveedores para el control de sustancias indeseables y contaminantes (árbol de decisión)</p> <p>Sección II Control de sustancias indeseables conforme a la legislación y las guías FEDIAF</p>	<p>70-72</p>

El glosario contiene las definiciones de las palabras clave utilizadas en esta Guía, seguidas por la fuente de referencia correspondiente. Las fuentes de referencia para las definiciones son, por orden de importancia, las siguientes: (i) Legislación de la UE, (ii) Codex Alimentarius, (iii) Norma ISO, y (iv) otras. Cuando proceda, las definiciones serán adaptadas a la alimentación de animales de compañía.

Glosario

Acción correctiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.	EN ISO 9000:2005
Acción preventiva	Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.	EN ISO 9000:2005
Actualización	Actividad inmediata o prevista para garantizar la aplicación de la información más reciente.	EN ISO 22000:2005(E)
Aditivos	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 mencionadas en el apartado 3 del Artículo 5: <ul style="list-style-type: none"> - influir positivamente en las características del pienso; - influir positivamente en las características de los productos animales; - influir favorablemente en el color de los pájaros y peces ornamentales; - satisfacer las necesidades alimenticias de los animales; - influir positivamente en las repercusiones medioambientales de la producción animal; - influir positivamente en la producción, rendimientos o bienestar de los animales, especialmente afectando a la flora gastrointestinal o la digestibilidad de los piensos; - tener un efecto coccidiostático o histomonostático. 	Reglamento CE 1831/2003 sobre aditivos en alimentación animal (art. 2(2)(a))
Agua limpia	Agua salobre o de mar, purificada, artificial o natural, que no contenga microorganismos, sustancias nocivas o plancton marino tóxico en cantidades que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad sanitaria de los productos alimenticios, o agua dulce de calidad similar. El agua utilizada en la fabricación de piensos deberá ser de calidad adecuada para animales; los conductos de agua serán de material inerte.	Reglamento CE 852/2004 sobre higiene de los productos alimenticios Reglamento CE 183/2005 sobre higiene de los piensos (Anexo II (6))
Agua potable	Agua que cumple los requisitos mínimos establecidos en la Directiva del Consejo CE 98/83 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (1);	Reglamento CE 852/2004 sobre higiene de los alimentos
Alimento para animales de compañía	Cualquier producto elaborado por un fabricante de piensos para animales de compañía, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no, destinado a ser ingerido por los animales de compañía tras su puesta en el mercado. La legislación utiliza sinónimos como pienso o alimento.	Reglamento CE 178/2002 que establece los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria.
Alimento/Pienso completo para animales de compañía	Un alimento/pienso compuesto que, debido a su composición, es suficiente para una ración diaria;	Reglamento CE 767/2009 (art 3 (2) (i))
Alimento/Pienso complementario para animales de compañía	Un alimento/pienso compuesto con un contenido elevado de determinadas sustancias pero que, debido a su composición, no es suficiente para una ración diaria a menos que se utilice en combinación con otro alimento/pienso para animales de compañía.	Reglamento CE 767/2009 (art 3 (2) (j))
Alimentos crudos para animales de compañía	Alimentos para animales de compañía que no hayan sido sometidos a ningún proceso de conservación, excepto su refrigeración, congelación o congelación ultrarrápida, destinado a garantizar su conservación.	Reglamento CE 1774/2002 sobre subproductos animales (Anexo I, 48)
Alimentos en conserva para animales de compañía	Alimentos para animales de compañía sometidos a tratamiento térmico y contenidos en un recipiente herméticamente cerrado	Reglamento CE 1774/2002 sobre subproductos animales (Anexo I, 7)
Alimentos húmedos para animales de compañía	Alimentos para animales de compañía con un contenido de humedad del 60% o más.	Definición interna de Fediaf
Alimentos secos para animales de compañía	Alimentos para animales de compañía con un contenido de humedad que no excede el 14%.	Definición interna de Fediaf

Versión 2010

Alimentos semi-húmedos para animales de compañía	Pienso para animales de compañía con un contenido de humedad que excede el 14% pero no supera el 60 %	Definición interna de FEDIAF
Animal de compañía	Cualquier animal no destinado a la producción de alimentos que pertenece a una especie alimentada, criada o mantenida en cautividad, pero que normalmente no se utiliza para el consumo humano en la Comunidad.	Reglamento CE 767/2009 sobre comercialización y utilización de los piensos (art. 3 (2) f)
Análisis de peligros	Un proceso diseñado para determinar los posibles efectos adversos de un agente o situación a la que puede estar expuesta un organismo, sistema o (sub) población. El proceso incluye la identificación y caracterización de los peligros.	OECD Environment, Health and Safety Publications – Series on Testing and Assessment No. 44
Análisis de riesgo	Proceso compuesto por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.	Reglamento CE 178/2002 sobre requisitos generales de la legislación alimentaria (art. 3(10))
APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)	Sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son importantes para la seguridad alimentaria	Comisión del Codex Alimentarius, Código Internacional de Prácticas Recomendado, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003
Auditoría	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. Las auditorías internas y de primera parte se realizan por, o en nombre de, la propia organización para la revisión por la dirección y otros fines internos. Auditorías externas, auditorías de segunda y tercera parte- Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tales como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas que proporcionan la certificación.	EN ISO 9000:2005 (E)
Autoridad Competente	Autoridad central de un Estado miembro competente para la organización de los controles oficiales o cualquier otra autoridad a la que se haya atribuido esta competencia; Asimismo, se aplicará a la autoridad correspondiente de un país tercero cuando proceda.	Reglamento CE 882/2004 sobre controles oficiales (art. 2(4))
	Autoridad central de un Estado miembro facultada para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la legislación o cualquier otra autoridad en la que la autoridad central haya delegado dicha competencia, en especial en lo que respecta al control de los piensos; la presente definición incluye igualmente, cuando proceda, a la autoridad correspondiente de un país tercero.	Reglamento CE 999/2001 sobre TEE (art. 3(1)(e)) Reglamento CE 1774/2002 sobre subproductos animales (art. 2(1)(i))
	La autoridad de un Estado miembro o de un país tercero designada para llevar a cabo controles oficiales.	Reglamento CE 183/2005 sobre higiene de los piensos (art. 3(e))
Auxiliares tecnológicos	Cualquier sustancia utilizada intencionadamente en la elaboración de piensos o materias primas para piensos para lograr un objetivo tecnológico durante el tratamiento o la transformación que puede originar la presencia no intencionada pero técnicamente inevitable de residuos de sustancias o sus derivados en el producto final, siempre que estos residuos no tengan efectos adversos en la salud de los animales, en la salud de las personas ni en el medio ambiente y no tengan efectos tecnológicos en el producto acabado.	Reglamento CE 1831/2003 sobre aditivos en alimentación animal
Bolsa	Un recipiente herméticamente sellado de material plástico, aluminio o mezcla, utilizado en el envasado de los piensos para animales de compañía.	Definición interna de Fediaf
Cadena alimentaria (animales de compañía)	Secuencia de etapas y operaciones implicadas en la elaboración, distribución y manipulación de un alimento para animales de compañía y de sus ingredientes/aditivos, desde la producción al consumo.	EN ISO 22000:2005(E)
Calibración	Conjunto de operaciones necesarias para garantizar que los equipos de medición se ajustan a los requisitos previstos para su uso.	EN ISO 9000:2005 (E)
Caracterización de peligros	Descripción cualitativa y, cuando sea posible, cuantitativa de las propiedades inherentes de un agente o situación que tiene el potencial para causar efectos adversos. Dicha descripción deberá,	OECD Environment, Health and Safety Publications – Series on Testing and

Versión 2010

	cuando sea posible, incluir una evaluación de la relación dosis-respuesta y de su incertidumbre concomitante.	Assessment No. 44
Caracterización del riesgo	Determinación cuantitativa y, siempre que sea posible cualitativa, incluidas las incertidumbres esperadas, de la probabilidad de aparición de efectos adversos conocidos y potenciales de un agente, en un organismo, sistema o (sub) población, en condiciones de exposición definidas	OECD Environment, Health and Safety Publications – Series on Testing and Assessment No. 44
Codex Alimentarius	Normas alimentarias y de higiene internacionalmente reconocidas como estándar, entre las cuales se encuentra el sistema APPCC publicado en el Codex Alimentarius. Constituyen normas de referencia generales y no vinculantes (voluntarias) pero que serán de obligado cumplimiento cuando sean aceptadas por los estados Miembros como estándares nacionales. El Codex Alimentario se encuentra bajo el auspicio de la FAO/OMS.	“Understanding of Codex Alimentarius Third Edition”, WHO, FAO, Roma 2006 ISBN 978-92-5-105614-1
Comerciante	Un operador implicado en el intercambio de mercancías con interés comercial, no siendo el productor de la mercancía.	Definición interna de FEDIAF
Comunicación del riesgo	Intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.	Reglamento CE 178/2002 sobre requisitos generales de la legislación alimentaria. (art. 3(13))
Contaminación	La presencia o introducción de un peligro. El peligro puede deberse a cualquier contaminante (p. ej., agentes biológicos o químicos, materiales extraños, u otras sustancias no añadidas intencionadamente al alimento) que puede comprometer la seguridad alimentaria o la idoneidad del producto.	Reglamento CE 852/2004 sobre higiene de los productos alimenticios Comisión del Codex Alimentarius, Código Internacional de Prácticas Recomendado, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003
Contaminación cruzada	Paso de microorganismos, sustancias químicas u otras sustancias nocivas indirectamente, de un material a otro a través del envase por un diseño inadecuado, materiales o equipos no esterilizados, aire, procedimientos, o productos.	Comisión del Codex Alimentarius, Código Internacional de Prácticas Recomendado, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003
Control de calidad	Parte del proceso de Gestión de Calidad centrada en el cumplimiento de los requisitos de calidad.	EN ISO 9000:2005
Corrección	Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.	EN ISO 9000:2005
Diagrama de flujo	Presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y de sus interacciones.	EN ISO 22000:2005(E)
Director (Equipo) ejecutivo	Persona o grupo de personas situadas en el nivel más alto de una organización.	Definición Interna de FEDIAF
Determinación del riesgo	Proceso basado en una fundamentación científica formado por cuatro etapas: identificación del peligro, caracterización del peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.	Reglamento CE 178/2002 sobre requisitos generales de la legislación alimentaria (art. 3(11))
Evaluación de exposición	Evaluación de la exposición de un ser vivo, sistema o (sub) población a un agente (y sus derivados).	OECD Environment, Health and Safety Publications – Series on Testing and Assessment No. 44
Evaluación del riesgo	Establecimiento de una relación cuantitativa entre los riesgos y beneficios de la exposición a un agente, incluido el complejo proceso de determinación de la importancia de los peligros identificados y los riesgos estimados para el sistema considerado o afectado por la exposición, así como la importancia de los beneficios aportados por el agente.	OECD Environment, Health and Safety Publications – Series on Testing and Assessment No. 44
Higiene de los piensos	Medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros para la seguridad de los alimentos de los animales de compañía y garantizar la aptitud para el consumo animal de un pienso, teniendo en cuenta su utilización prevista.	Reglamento CE 183/2005 sobre higiene de los piensos (art. 3(a))
Identificación de peligros	Identificación del tipo y la naturaleza de los efectos adversos que un agente tiene capacidad inherente de producir en un organismo, sistema o (sub) población.	OECD Environment, Health and Safety Publications – Series on Testing and Assessment No. 44

Límite crítico	Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso. Valor que separa lo aceptable de lo no aceptable.	Comisión del Codex Alimentarius, Código Internacional de Prácticas Recomendado, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003, e ISO 22000:2005(E)
Lote	Unidad de producción fabricada en una misma planta con parámetros de producción uniformes, -o una serie de tales unidades, cuando se almacenan juntas-, que puede ser identificada a efectos de retirada y reprocesado o eliminación en caso de que las pruebas muestren que ello es necesario. Una cantidad identificable de pienso respecto de la cual se han determinado unas características comunes, tales como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado, y, en el caso de un proceso de producción, unidad de producción de una única planta que utiliza parámetros uniformes de producción o una serie de estas unidades, cuando se producen en orden continuo y se almacenan juntas.	Reglamento CE 1774/2002 sobre subproductos animales (Anexo I, 2) Reglamento CE Nº 767/2009 sobre utilización y comercialización de los piensos (art. 3 (2) r
Masticables para perros	Productos sin curtir, producidos a partir de cueros y pieles de ungulados o de otro material de origen animal, para masticar por animales de compañía.	Reglamento CE 1774/2002 sobre subproductos animales (Anexo I, 22)
Materias primas de origen animal	Productos para piensos, tal y como se definen en la Directiva 96/25/CE (1), de origen animal; incluyen las proteínas animales transformadas, los hemoderivados, las grasas extraídas, el aceite de pescado, los derivados de las grasas, la gelatina y las proteínas hidrolizadas, el fosfato dicálcico, la leche, los productos lácteos y el calostro.	Reglamento CE 1774/2002 sobre subproductos animales (Anexo I, 23)
Materias primas para piensos	Productos de origen vegetal o animal, cuyo principal objetivo es satisfacer las necesidades nutritivas de los animales, en su estado natural, fresco o conservado, y los productos derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, tanto si contienen o no aditivos para piensos, destinadas a la alimentación de los animales por vía oral, bien directamente como tales o después de ser transformadas, o en la preparación de piensos compuestos, o como soporte de premezclas.	Reglamento CE 767/2009 sobre utilización y comercialización de los piensos (art. 3 (2) g)
Medida de control	Acción o actividad que puede ser utilizada para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad de los piensos (para animales de compañía) o para reducirlo a un nivel aceptable.	Comisión del Codex Alimentarius, Código Internacional de Prácticas Recomendado, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003
Monitorización	Realización de una secuencia programada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando conforme a los procedimientos establecidos.	EN ISO 22000:2005(E)
Monitorización del riesgo	Proceso de seguimiento de las decisiones y acciones tomadas dentro de la gestión de riesgos a fin de comprobar que se garantiza la contención o la reducción de riesgos respecto a un peligro en particular.	OECD Environment, Health and Safety Publications – Series on Testing and Assessment No. 44
Muestra (muestra representativa)	Serie compuesta por uno o varios componentes (o una porción del material) seleccionados por diferentes métodos dentro de una población (o de una gran cantidad de materia). Su objetivo es proporcionar información sobre una determinada característica de la población estudiada (o materia) con el objetivo de establecer una base para la decisión sobre la población, materia o proceso, que se ha producido. Una muestra representativa es una muestra que mantiene las características del lote en el cual se encuentra. En particular, es el caso de una muestra aleatoria simple donde cada uno de los elementos o incrementos del lote han tenido la misma probabilidad de entrar en la muestra.	Codex Alimentarius - Guía general sobre muestreo. CAC/GL 50-2004
No conformidad	Incumplimiento de un requisito	EN ISO 9000:2005 (E)
OMG	Un organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural. Los organismos obtenidos mediante técnicas de modificación genética enumeradas en el Anexo I B de la Directiva 2001/18/CE están excluidos del ámbito de aplicación de la definición.	Directiva CE 2001/18/EC, Artículo 2(2) Reglamento No 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente

Versión 2010

Peligro	Agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, que puede causar un efecto perjudicial para la salud.	Reglamento CE 178/2002 sobre requisitos generales de la legislación alimentaria (art. 3(14))
Peligro para la seguridad alimentaria (animales de compañía)	Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede potencialmente ocasionar un efecto adverso para la salud.	EN ISO 22000:2005(E)
Pienso	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.	Reglamento CE 178/2002 sobre requisitos generales de la legislación alimentaria.
Pienso	Productos de origen vegetal o animal en estado natural, frescos o conservados, y los derivados de la transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, utilizadas individualmente o en forma de mezcla, contengan o no aditivos, destinados a la alimentación por vía oral de los animales.	Directiva 2002/32/EC sobre sustancias indeseables (art. 2(a)).
Piensos modificados genéticamente (alimentos para animales de compañía)	Piensos que contienen o están compuestos de OMG, o han sido producidos a partir de ellos. Para los alimentos para animales de compañía que no están obligados a llevar en la etiqueta la mención "contiene OMG" o "fabricado a partir de OMG", el operador está obligado a garantizar que el contenido en OMG no supera el 0,9% en cada ingrediente considerado individualmente, siempre que esta presencia sea adventicia (accidental o no intencionada) o técnicamente inevitable.	Reglamento CE 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente
Plan APPCC	Documento elaborado de conformidad con los principios generales del Sistema APPCC para garantizar el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria en cuestión.	Comisión del Codex Alimentarius, Código Internacional de Prácticas Recomendado, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003
Plan de control de calidad	Documento que especifica los procedimientos y recursos asociados aplicados, por quien y cuando, a un proyecto específico, producto, proceso o contrato para el control de calidad.	EN ISO 9000:2005
Política de calidad	Intenciones generales y directrices de una organización en relación a la calidad alimentaria y seguridad de los alimentos para animales de compañía expresadas formalmente por la dirección de la organización.	EN ISO 9000:2005 (E)
Política de Seguridad Alimentaria	Intenciones globales y orientación de una organización relacionadas con la seguridad alimentaria (3.1) tal y como se expresan formalmente por la alta dirección. En particular, es un compromiso con la aplicación y mantenimiento permanente de su Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.	EN ISO 22000:2005(E)
Premezclas	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, no destinadas a la alimentación directa de los animales.	Reglamento CE 1831/2003 sobre aditivos en alimentación animal (art. 2(2)(e))
Producto final	Producto que no sufre ninguna otra transformación o procesado por parte del fabricante.	EN ISO 22000:2005(E)
Productos a partir de OMGs	Derivados, en su mayor parte o completamente de OMG pero que no contienen o son OMG. (ejemplo: aceites refinados derivados directamente de soja genéticamente modificada serían "derivados de OMG" si el producto final no contiene OMG); Vitaminas para las cuales se han utilizado como auxiliares tecnológicos microorganismos genéticamente modificados, no son "derivados de OMG" pero indirectamente han sido producidas a partir de OMG). ¹	Reglamento CE 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y Guía FEDIAF de Buenas Prácticas de Comunicación para alimentos de animales de compañía de 2007

¹Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal – Sección sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y riesgo medioambiental; acta de la 3ª reunión de 24 de septiembre de 2004.

Versión 2010

Programa de Prerrequisitos (PPR)	Condiciones básicas de "Seguridad Alimentaria (de piensos para animales de compañía)" y actividades necesarias para mantener un ambiente y unas condiciones higiénicas en toda la cadena de producción de alimentos (para animales de compañía), manipulación y entrega de productos finales seguros y de alimentos seguros para animales de compañía. El PPR es una combinación de todos los Manuales de Buenas Prácticas como BP de Fabricación, BP de Higiene, o BP de Laboratorio	EN ISO 22000:2005(E)
Programa de Prerrequisitos Operativos (PPRO)	Programa de pre-requisitos identificados como esenciales por el análisis de peligros para controlar la probabilidad de que bien el producto para animales de compañía o el medio que rodea al proceso sean expuestos a peligros relacionados con la seguridad que puedan contaminar el producto o que hagan que los peligros se multipliquen. El programa no eliminará el peligro por sí mismo.	EN ISO 22000:2005(E)
Proveedor	Organización o persona que proporciona un producto como los fabricantes, distribuidores, minoristas, vendedores o contratistas. Los proveedores pueden ser internos o externos a la organización.	EN ISO 9000:2005
Puesta en servicio	Proceso por el cual los equipos, maquinaria, líneas de producción, instalaciones o plantas (que están finalizadas o casi finalizadas) son testados y optimizados para su funcionamiento de acuerdo a sus objetivos o especificaciones.	Definición interna de Fediaf
Punto Crítico de Control (PCC)	Etapa en la que es esencial aplicar una medida específica de control para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos (para animales de compañía) o para reducirlo a un nivel aceptable.	Comisión del Codex Alimentarius, Código Internacional de Prácticas Recomendado, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003, y ISO 22000:2005(E)
RASFF	El Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF) es un sistema establecido en forma de red entre la Comisión y los Estados Miembros para la notificación de riesgos, directos o indirectos, para la salud humana, animal y el medio ambiente que se deriven de los alimentos o piensos. El sistema ofrece a las autoridades de control una herramienta eficaz para el intercambio de información sobre las medidas adoptadas para garantizar la seguridad alimentaria de los alimentos y de los piensos. El ámbito de aplicación y procedimientos del RASFF se definen en los Artículos 50, 51 y 52 del Reglamento (CE) Nº 178/2002 y en el Artículo 29 del Reglamento (CE) Nº 183/2005.	Reglamento CE 178/2002 sobre requisitos generales de la legislación alimentaria. Reglamento CE 183/2005 sobre higiene de los piensos.
Recipiente herméticamente cerrado	Recipiente diseñado para impedir la entrada de microorganismos y destinado a tal fin.	Reglamento CE 1774/2002/EC sobre subproductos animales (Anexo I, 28)
Recuperación de productos	Cualquier medida encaminada a la devolución de un producto considerado no apto por los clientes pero no por el consumidor final.	Definición interna de Fediaf
Residuos de plaguicidas	Residuos, incluidas las sustancias activas, los metabolitos y/o los productos de degradación o de reacción de sustancias activas utilizadas actualmente o con anterioridad en productos fitosanitarios según se define en el Artículo 2, punto 1 de la Directiva CE/91/414, que están presentes en los productos incluidos en el Anexo I del presente Reglamento, incluidos en particular aquellos cuya presencia pueda deberse a su uso como fitosanitarios, en medicina veterinaria y como biocidas.	Reglamento CE 396/2005
Retirada de productos	Cualquier medida encaminada a la devolución de un producto considerado no apto por los clientes y por los consumidores.	Definición interna de Fediaf
Revisión del APPCC	La actividad regular de revisión de todos los aspectos del plan de APPCC para garantizar: (i) que refleja exactamente la realidad del proceso en la planta, (ii) la identificación continua de nuevos peligros para la seguridad alimentaria y los resultados de las evaluaciones de riesgo de todas las prácticas de la industria; y (iii) que todos los resultados de verificación son consultados y se ha actuado en consecuencia. La frecuencia de revisión deberá ser al menos anual y/o en respuesta a cualquier cambio en los productos, procesos, procedimientos o prácticas que puedan afectar a la seguridad alimentaria. En principio ha de ser asumido que cualquier cambio puede tener un impacto y por tanto el riesgo deberá ser evaluado. La revisión deberá ser realizada por un equipo multidisciplinar.	Definición interna preparada por Fediaf

Versión 2010

Riesgo	Ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro.	Reglamento CE 178/2002 sobre requisitos generales de la legislación alimentaria (art. 3(9))		
Seguridad Alimentaria (Animales de compañía)	Es la garantía de que un alimento (pienso) para animales de compañía no causará daño a los animales, personas o medioambiente, cuando se elaboren y/o consuman según su uso previsto.	EN ISO 22000:2005(E)		
Sistema de gestión de la Seguridad Alimentaria	Sistema para definir la política de seguridad alimentaria, los objetivos relacionados, procedimientos documentados, registros, y la responsabilidad de garantizar que todos los productos no perjudicarán al consumidor cuando sean preparados y/o ingeridos de acuerdo con el uso previsto.	EN ISO 22000:2005(E)		
Sustancia Indeseable	Cualesquiera sustancias o productos, con excepción de los agentes patógenos, presentes en el producto destinado a la alimentación animal y que constituyen un peligro potencial para la salud humana, la salud animal o para el medio ambiente, o que pueden ser perjudiciales para la producción ganadera.	Directiva CE 2002/32/EC sobre sustancias indeseables (art. 2(I))		
Subproductos animales (para la producción de alimentos para animales de compañía)	Cuerpos enteros o partes de animales o productos de origen animal mencionados en los Artículos 4, 5 y 6 del Reglamento (CE) Nº 1774/2002, no destinados al consumo humano, incluidos óvulos, embriones y esperma.	Reglamento CE 1774/2002 sobre subproductos animales (art. 2(1)(a))		
Trazabilidad	La posibilidad de encontrar y seguir el rastro de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo, a través de todas las etapas de la producción, transformación y distribución.	Reglamento CE 178/2002 sobre requisitos generales de la legislación alimentaria. (art. 3(15))		
	La capacidad de seguir la traza de los OMG y los productos producidos a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción distribución en todas las fases de su comercialización.	Reglamento CE 1830/2003 sobre trazabilidad y etiquetado de OMG.		
Validación	Confirmación mediante la aportación de evidencias de que las medidas de control gestionadas por el plan de APPCC y por el plan PPRO de prerrequisitos operativos son eficaces.	EN ISO 22000:2005 (E)		
Valor Fc igual a 3	Fc3 es un estándar de procesamiento que especifica que la temperatura en la zona interna del producto ha alcanzado los 121 grados Celsius durante 3 minutos. Los parámetros equivalentes de temperatura-tiempo a 121 °C durante 3 minutos (Fc3) implican que el producto alcanza en la zona interna uno de los siguientes niveles mínimos respecto a la temperatura/tiempo de exposición: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 110 °C durante 40 min; o 111 °C durante 32 min; o 112 °C durante 25 min; o 113 °C durante 20 min; o 114 °C durante 16 min; o 115 °C durante 13 min; o 116 °C durante 11 min; o 117 °C durante 9 min; o 118 °C durante 7 min; o 119 °C durante 6 min; o 120 °C durante 5 min; o 121 °C durante 3 min; o 122 °C durante 3 min; o </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 123 °C durante 3 min; o 124 °C durante 3 min; o 125 °C durante 2 min; o 126 °C durante 1 min; o 127 °C durante 46 s; o 128 °C durante 37 s; o 129 °C durante 29 s; o 130 °C durante 23 s; o 131 °C durante 18 s; o 132 °C durante 15 s; o 133 °C durante 12 s; o 134 °C durante 9 s; o 135 °C durante 7 s; o 136 °C durante 6 s; </td> </tr> </table>	110 °C durante 40 min; o 111 °C durante 32 min; o 112 °C durante 25 min; o 113 °C durante 20 min; o 114 °C durante 16 min; o 115 °C durante 13 min; o 116 °C durante 11 min; o 117 °C durante 9 min; o 118 °C durante 7 min; o 119 °C durante 6 min; o 120 °C durante 5 min; o 121 °C durante 3 min; o 122 °C durante 3 min; o	123 °C durante 3 min; o 124 °C durante 3 min; o 125 °C durante 2 min; o 126 °C durante 1 min; o 127 °C durante 46 s; o 128 °C durante 37 s; o 129 °C durante 29 s; o 130 °C durante 23 s; o 131 °C durante 18 s; o 132 °C durante 15 s; o 133 °C durante 12 s; o 134 °C durante 9 s; o 135 °C durante 7 s; o 136 °C durante 6 s;	Definición interna de Fediaf
110 °C durante 40 min; o 111 °C durante 32 min; o 112 °C durante 25 min; o 113 °C durante 20 min; o 114 °C durante 16 min; o 115 °C durante 13 min; o 116 °C durante 11 min; o 117 °C durante 9 min; o 118 °C durante 7 min; o 119 °C durante 6 min; o 120 °C durante 5 min; o 121 °C durante 3 min; o 122 °C durante 3 min; o	123 °C durante 3 min; o 124 °C durante 3 min; o 125 °C durante 2 min; o 126 °C durante 1 min; o 127 °C durante 46 s; o 128 °C durante 37 s; o 129 °C durante 29 s; o 130 °C durante 23 s; o 131 °C durante 18 s; o 132 °C durante 15 s; o 133 °C durante 12 s; o 134 °C durante 9 s; o 135 °C durante 7 s; o 136 °C durante 6 s;			
Verificación	Confirmación mediante la aportación de evidencias objetivas, de que se han cumplido los requisitos especificados. Consiste en la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la monitorización, para determinar el cumplimiento de las especificaciones establecidas en el plan de APPCC y la eficacia del mismo, basadas en los Principios de la Seguridad Alimentaria.	EN ISO 9000:2005 (E)		
Vida útil	Período durante el cual el producto mantiene su inocuidad microbiológica, <u>nutricional</u> y sus cualidades sensoriales en las condiciones específicas de almacenamiento. Se basa en los peligros identificados para el producto, los tratamientos con calor u otros tratamientos para su conservación, métodos de envasado u otros obstáculos o factores inhibidores del deterioro que pueden ser utilizados.			

INTRODUCCIÓN

FEDIAF representa a las asociaciones nacionales de la industria de alimentos para animales de compañía de la Unión Europea, y de Noruega, Suiza y Rusia, y es el portavoz de aproximadamente 450 empresas de toda Europa.

EL OBJETIVO PRINCIPAL DE LA INDUSTRIA EUROPEA DE FABRICANTES DE ALIMENTOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA ES LA ALIMENTACIÓN DE LOS ANIMALES CON ALIMENTOS SEGUROS PARA UNA VIDA SANA Y LONGEVA. ESTE PRINCIPIO IMPLICA A TODO EL PROCESO DE FABRICACIÓN DESDE LA SELECCIÓN DE LOS INGREDIENTES/ADITIVOS HASTA EL PRODUCTO FINAL.

La Guía FEDIAF de "Buenas prácticas para la fabricación de alimentos seguros para animales de compañía" ofrece un marco/herramienta a los fabricantes de estos alimentos para cumplir todos sus requisitos legales en el desarrollo de los procedimientos individuales de cada empresa que garantizan la producción de alimentos seguros para animales de compañía. El ámbito de aplicación de la presente Guía abarca la producción, almacenamiento y distribución de alimentos para animales de compañía en conserva (por ejemplo, bandejas, bolsas), otros productos no enlatados (por ejemplo, secos, semi-húmedos), masticables para perros, y piensos fabricados en Europa así como piensos fabricados en terceros países e importados a la UE.

La Guía no sustituye a los requisitos legales nacionales y está basada en la responsabilidad individual del fabricante de alimentos para animales de compañías, aplicando los siguientes principios:

- ***Buenas Prácticas en la industria de alimentos y piensos para animales de compañía,***
- ***Legislación europea vigente, incluido el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen requisitos en materia de higiene para los piensos (CE/183/2005), que afectan a los alimentos para animales de compañía,***
- ***Requisitos de Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC), como establece el Codex Alimentarius de la Comisión, Código Internacional de Buenas Prácticas recomendado, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003***
- ***EN ISO 9000:2005 (E)***
- ***EN ISO 22000:2005 (E)***
- ***Requisitos establecidos en Normas elaboradas por otros sectores implicados, por ejemplo, sectores de negocios relacionados, minoristas.***

Los principios rectores del documento incluyen:

- ***establecer los objetivos de seguridad de los productos alimenticios para animales de compañía sin describir los medios concretos, lo que deja suficiente flexibilidad a las empresas para decidir las mejores prácticas para alcanzar estos estándares de seguridad.***
- ***centrar los aspectos de seguridad de los alimentos para animales de compañía, sin entrar en los estándares de composición.***
- ***incluir los aspectos relativos a la trazabilidad de la cadena de suministro completa, tanto "hacia delante" como "hacia atrás"***
- ***lograr el equilibrio entre las normas genéricas y las normas específicas de alimentos para animales de compañía.***

El objetivo principal de este documento es garantizar que los alimentos para animales de compañía son aptos y seguros para el objetivo nutricional para el que han sido fabricados y, al mismo tiempo, asegurar el cumplimiento de la Legislación Europea. Además, cuando se utilice el presente documento los fabricantes deben consultar también los requisitos establecidos por la legislación nacional.

Otros detalles sobre la calidad y los principios de gestión aplicables pueden ser encontrados en guías específicas ².

El presente Código es revisado y actualizado al menos una vez al año en la Asamblea Anual de FEDIAF pero puede también ser revisado más frecuente-mente si hay nuevos avances tecnológicos, científicos o legales para la fabricación de piensos para animales de compañía. La Comisión Europea por su propia iniciativa o a petición de los Estados miembros, en el marco del SCFCAH (Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal), también puede solicitar a FEDIAF la revisión y actualización de la Guía. Es responsabilidad de FEDIAF informar a la Comisión Europea y a las industrias de piensos para animales de compañía cada vez que se realice una actualización de la Guía.

Agradecimientos

FEDIAF agradece los comentarios y el apoyo recibido por las partes interesadas durante la redacción de la presente Guía y en los períodos de consulta.

La "Norma Técnica y Protocolo para empresas distribuidoras de productos alimenticios con marcas propias" del British Retail Consortium's ha sido utilizada como documento base del cual FEDIAF ha utilizado parcialmente la estructura y el vocabulario.

Además, se ha consultado a terceras partes interesadas como las Autoridades Nacionales, Organizaciones de Consumidores, Organizaciones de Veterinarios y otros. Entre estos se incluyen:

- Autoridades nacionales
- Comisión Europea – DG SANCO
- Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria- EFSA
- Oficina Alimentaria y Veterinaria Europea - FVO
- Asociaciones Europeas afines, ej: FEFAC (European Feed Manufacturers' Federation)
- Organizaciones de comercio, ej BRC (British Retail Consortium), IFS (International Food Standard), CIES (International Committee of Food Retail Chains)
- Euro-Cámara
- Organización Europea de Consumidores (BEUC)
- Organizaciones Nacionales de Industrias de fabricantes de alimentos para animales de compañía.
- Seminarios de formación a nivel nacional con la participación de empresas fabricantes de alimentos para animales de compañía, incluidas aquellas que no son miembros de la Asociación Nacional de fabricantes de alimentos para animales de compañía
- Lloyd's Quality Register

Cualquier otra información más detallada puede ser solicitada a la Secretaría de FEDIAF.

² Información acerca de los estándares de seguridad de *AIB* puede ser encontrada en www.aibonline.org;

Información acerca de los estándares de seguridad de *International Food Standards* puede ser encontrada en www.food-care.info;

Información acerca de los estándares de seguridad del *British Retail Consortium* puede ser encontrada en www.brcnorthamerica.com/

1 PERSONAL

REQUISITOS GENERALES	DOCUMENTACIÓN PRÁCTICA Y LEGAL
----------------------	--------------------------------

1.1 FORMACIÓN

Los fabricantes de piensos han de garantizar que todos sus empleados han recibido la formación adecuada y que ésta ha sido supervisada de acuerdo al puesto de trabajo que ocupa.

<p>a. Las Buenas Prácticas de Fabricación exigen que todos los trabajadores implicados en la cadena de fabricación de piensos para animales de compañía, incluyendo el almacenamiento y el transporte, tengan en cuenta en todo momento que de ellos depende la calidad e inocuidad del producto final (por ejemplo, informando por escrito y de forma clara de sus funciones, responsabilidades y competencias).</p> <p>b. Todo el personal, incluido el personal temporal y contratado, ha de estar presente en número suficiente y poseer las competencias y cualificaciones necesarias para el proceso de fabricación, además de estar debidamente formado antes de empezar a trabajar. Los trabajadores estarán debidamente supervisados durante la jornada laboral.</p> <p>c. El personal estará formado adecuadamente en la gestión de la seguridad alimentaria. La persona responsable de supervisar el control de calidad y la seguridad de los piensos para animales de compañía debe, además, estar en condiciones de llevar a cabo sus tareas de forma independiente y de tomar las decisiones adecuadas en cada momento.</p> <p>d. Los fabricantes de piensos para animales de compañía deben disponer de programas de formación completa y de los registros adecuados (por ejemplo, el contenido del programa, el nombre de la persona encargada de la formación, la valoración final de los alumnos y el establecimiento de la obligatoriedad de los cursos de formación).</p> <p>e. La empresa deberá garantizar que, en particular, el personal responsable de la vigilancia de la seguridad de los alimentos para animales de compañía, correcciones, acciones correctivas y preventivas está adecuadamente formado. Además, debe revisar de forma rutinaria las competencias del personal proporcionando la formación pertinente. La formación puede ser realizada en forma de cursos, cursos de actualización, jornadas de entrenamiento, supervisión o sobre la experiencia en el puesto de trabajo.</p>	<p>Reglamento (CE) Nº 183/2005 Anexo II, (Personal) (XVIII) EN-ISO 22000:2005, par. 6.2.2 (Competencia, sensibilización y formación) (XXI) ISO 22000:2005</p>
---	---

1.2 Higiene del personal – Áreas de recepción y manejo de materias primas para piensos/aditivos, preparación, procesado, envasado y almacenamiento

<i>Las normas de higiene del personal de las fábricas de alimentos para animales de compañía han de estar documentadas y ser adoptadas por todo el personal, incluidos los contratados y los visitantes a las fábricas. Estas normas deberán ser diseñadas teniendo en cuenta el riesgo de contaminación del producto.</i>	
<p>a) Los requisitos de higiene personal serán documentados y comunicados a todo el personal. El cumplimiento de los requisitos deberá ser verificados regularmente. En base a la evaluación de riesgos, la empresa deberá documentar su política respecto a las joyas, incluidas las normas relativas a relojes y anillos o pendientes en zonas expuestas y en partes visibles del cuerpo (por ejemplo, nariz, lengua o cejas). Las alianzas constituyen una excepción, salvo que hayan sido identificadas como un peligro para la seguridad alimentaria o para la seguridad del individuo.</p> <p>b) Los cortes y rasguños en la piel expuestos al exterior han de ser cubiertos (por ejemplo, con un vendaje coloreado o una banda plástica de metal azul detectable, diferente del color del producto). Si el sistema de detección de metales está implantado, se ha de probar una muestra del vendaje en dicho detector y se han de conservar los registros.</p> <p>c) Fumar, beber y comer sólo estará autorizado en las zonas designadas a tal efecto.</p> <p>d) El lavado de manos se llevará a cabo de manera y con la frecuencia adecuada.</p> <p>e) No se debe permitir el acceso de personal (incluidos los visitantes) del que se sabe o se sospecha que puede estar padeciendo una enfermedad que pueda ser transmitida a los piensos para animales de compañía a ningún área de la planta donde pueda existir contacto directo con los alimentos y exista la posibilidad de contaminación del alimento, que plantee un riesgo para la seguridad del producto, el animal de destino o los consumidores que manipulen el alimento.</p>	<p>Código de buenas prácticas disponible</p>

1.3 Ropa de Protección – Manipuladores de alimentos y otros trabajadores o visitantes de las instalaciones donde se manipulan los alimentos para animales de compañía

<i>Los manipuladores de alimentos para animales de compañía, trabajadores, visitantes y contratistas que trabajan en, o entran en las áreas de manipulación de los alimentos para animales de compañía, deberán llevar puesta la ropa de protección adecuada establecida por el fabricante.</i>	
<p>a) Cuando así se indique, el cabello ha de estar completamente cubierto para evitar la contaminación del producto.</p> <p>b) El calzado de seguridad adecuado debe ser llevado en todo el entorno de la fábrica.</p> <p>c) Toda la ropa de protección deberá ser lavada eficazmente y de forma regular.</p> <p>d) Los guantes, si son utilizados, deben estar sujetos a un control adecuado para evitar la contaminación del producto.</p> <p>e) En base a la evaluación de riesgos, la empresa deberá documentar y comunicar a todos los empleados, contratistas y visitantes las normas de uso y de cambio de ropa de protección en las áreas de trabajo. La ropa de protección debe estar disponible en número suficiente para todos los empleados y ser de un diseño adecuado para prevenir la contaminación del producto (por ejemplo, no llevarán bolsillos exteriores o botones cosidos)</p>	<p>Código de buenas prácticas disponible</p>

2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA – Los requisitos de calidad y seguridad de los Sistemas de Gestión de la Calidad y Seguridad de los alimentos para animales de compañía están basados en los estándares reconocidos internacionalmente, por ejemplo, Normas ISO 9000:2005 e ISO 22000:2005

REQUISITOS GENERALES	DOCUMENTACIÓN PRÁCTICA Y LEGAL
----------------------	--------------------------------

2.1 Política de Calidad y Seguridad de los alimentos para animales de compañía y Objetivos

<i>El fabricante de alimentos para animales de compañía tendrá claramente definidos y documentados los criterios de calidad y la política de seguridad de los alimentos, y los objetivos asociados.</i>	
<p>a) La política de seguridad deberá indicar las intenciones del fabricante para cumplir sus obligaciones de elaborar productos legales y seguros, y su responsabilidad para sus clientes. La política también debe incluir el compromiso de la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión.</p> <p>b) Los objetivos de calidad y seguridad de los alimentos para animales de compañía deben estar establecidos, implantados y revisados. Los objetivos necesitan ser definidos y los indicadores deben ser supervisados para comprobar sus resultados y analizar las tendencias. La evaluación periódica de los datos es una herramienta muy importante para la mejora continua de los productos y servicios que son ofrecidos a los clientes.</p> <p>c) La dirección de las empresas así como los altos cargos directivos deben demostrar su compromiso con la implantación de la Política de Calidad y Seguridad de los piensos para animales de compañía.</p> <p>d) La política y los objetivos, así como la calidad en el desempeño diario y las nuevas tendencias, deberán ser comunicados en la compañía y han de ser revisadas periódicamente.</p>	<p>Legislación pertinente en vigor (de la UE y nacional) ISO 9000:2005 (XX) EN-ISO 22000:2005, par. 5.1 (Compromiso de la dirección), 5.2 (Política de seguridad alimentaria), 5.3 (Sistema de gestión de planificación de la seguridad alimentaria), 6.1 (Provisión de recursos) (XXI)</p>

2.2 Manual de Gestión de la Calidad y Seguridad de los piensos para animales de compañía

<i>Los fabricantes de alimentos para animales de compañía dispondrán de un Manual que establezca el compromiso del fabricante con la calidad y la seguridad de los alimentos para animales de compañía, y que recoja los requisitos de la presente Guía de Buenas Prácticas.</i>	
<p>a) El Manual de Calidad debe incluir una descripción de los métodos de trabajo y las prácticas que cumplen los requisitos del presente documento.</p> <p>b) Los requisitos especificados en el Manual de Calidad han de estar totalmente implantados.</p>	<p>EN ISO 9000:2005 (XX) Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (XVIII)</p>

2.3 Estructura Organizativa, Responsabilidad y Autoridad de Gestión

<p><i>El fabricante de piensos para animales de compañía debe tener una estructura organizativa claramente definida y documentada, reflejando la eficacia de todas las tareas requeridas y detallando la responsabilidad del personal y las relaciones entre el personal que participa en el proceso de producción, en particular de aquellas actividades que afectan a la seguridad, legalidad y calidad del producto.</i></p>	
<p>a) Los directores de las fábricas de alimentos para animales de compañía serán los responsables de la política y de los objetivos establecidos para la producción, y proporcionarán los recursos adecuados y la inversión necesaria para garantizar la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos. Una persona cualificada debería ser designada como responsable de la calidad y la inocuidad de los alimentos para animales de compañía.</p> <p>b) El director de la industria de alimentos para animales de compañía asegurará que todos los empleados conocen sus responsabilidades y los mecanismos disponibles para controlar la eficacia de sus operaciones y/o para aplicar las acciones correctivas pertinentes.</p> <p>c) El fabricante de alimentos para animales de compañía debe asegurar que los niveles de responsabilidad y compromiso están claramente definidos para el personal clave implicado en el proceso de fabricación, seguridad del producto, y sistemas de calidad y legalidad. Con este fin, la descripción de los trabajos y el organigrama específico que establezca la estructura de la organización y las competencias y responsabilidades del personal de supervisión debe ser diseñado y comunicado a los miembros clave del personal responsable de los sistemas de calidad y seguridad. Además, se pondrá a disposición de las autoridades competentes responsables de la inspección. Una persona cualificada ha de ser designada como responsable de producción. Deberán adoptarse disposiciones específicas en el caso de sustitución por ausencia de este personal clave en la fábrica.</p> <p>d) El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá contar con un sistema que garantice que se mantiene continuamente informado de la legislación pertinente, de cuestiones relativas a la seguridad de los alimentos para animales de compañía así como de nuevos desarrollos legislativos, científicos y técnicos.</p> <p>e) El fabricante de alimentos para animales de compañía ha de garantizar que dispone de los recursos adecuados para la formación de todos sus empleados, en particular, para los nuevos trabajadores.</p>	<p>Reglamento (CE) N° 1831/2003 (XII) Reglamento (CE) N° 767/2009 (XXIX) EN-ISO 9000:2005 (XXI) Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (Control de calidad y personal) (XXVIII) EN-ISO 22000:2005, par. 5.4 (Autoridad y Responsabilidad) y 5.5 (Equipo de Seguridad Alimentaria) (XXI)</p>

2.4 Revisión por parte de la administración

<p><i>La Administración deberá revisar el sistema de gestión de calidad y seguridad de los alimentos para animales de compañía de forma regular.</i></p>	
<p>a) Los directivos de la empresa han de revisar el sistema de gestión de la organización sobre calidad y seguridad de los alimentos para animales de compañía en intervalos planificados, para asegurar su continua actualización y eficacia. Esta revisión incluirá la evaluación de las oportunidades de mejora, así como la evaluación de la necesidad de cambio del sistema de gestión, incluida la política de calidad y seguridad alimentaria y los objetivos asociados.</p>	<p>EN-ISO 9000:2005 (XX) Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (XVIII) EN-ISO 22000:2005, par. 5.8 (Revisión de la gestión) (XXI) EN-ISO 22000:2005, par. 8.5.2 (Actualización del sistema de seguridad alimentaria) (XXI)</p>

2.5 Procedimientos de calidad y seguridad de los alimentos para animales de compañía

El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá tener, y operar de conformidad con los procedimientos escritos, instrucciones y documentos de referencia para abarcar todos los aspectos relevantes de calidad, seguridad y legalidad de los productos fabricados.

<p>a) Los documentos han de ser claramente legibles, sin ambigüedades y lo suficientemente detallados para permitir el uso eficaz por parte del personal apropiado, estando fácilmente accesibles en todo momento.</p>	<p>EN-ISO 9000:2005 (XX) Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (XVIII) EN ISO 22000:2005(E) (XXI)</p>
--	--

2.6 Control documental

El fabricante deberá garantizar que todos los documentos, registros y datos necesarios para gestión de la calidad, seguridad y legalidad, están en su lugar y controlados eficazmente.

Los documentos han de ser legibles y claros y deben estar accesibles en todo momento para el personal pertinente.

<p>a) El fabricante de piensos para animales de compañía ha de mantener en un registro, los datos pertinentes relativos a la compra, transporte, producción y ventas, que permitan el seguimiento del producto desde la recepción hasta la entrega.</p> <p>b) La documentación relativa al proceso de fabricación ha de estar estructurada de manera que defina y controle los puntos críticos del proceso de fabricación, y para establecer e implantar el plan de control de calidad.</p> <p>c) Los documentos comerciales y los certificados sanitarios se conservarán durante un período de al menos 2 años para su presentación a la autoridad competente.</p> <p>d) Todos los documentos en uso deberán estar adecuadamente autorizados y elaborados en la versión correcta establecida por el fabricante de alimentos para animales de compañía. Deberá establecerse un procedimiento para garantizar que los documentos obsoletos son retirados y, cuando sea necesario, ser reemplazados por una versión revisada.</p>	<p>Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (XVIII) EN-ISO 9000:2005 (XX) Reglamento (CE) N° 1774/2002 (art. 9 y Anexo II capítulo V) (IX) EN-ISO 22000:2005, par. 4.2.2 (Control de documentos) (XXI)</p>
---	--

2.7 Registros de calidad y seguridad de alimentos para animales de compañía

El fabricante deberá guardar registros para demostrar un control eficaz sobre la calidad, seguridad y legalidad de los productos. Estos registros incluirán muestras de producto cuando sea necesario.

<p>a) El fabricante de alimentos para animales de compañía debe tener acceso a un laboratorio con personal y equipos adecuados.</p> <p>b) Se redactará y pondrá en práctica un plan de control de la calidad que incluirá, en particular, controles de los puntos críticos, procedimientos de muestreo y su periodicidad, métodos de análisis y su periodicidad, así como el cumplimiento de las especificaciones.</p> <p>El fabricante de alimentos para animales de compañía dispondrá de procedimientos operativos para la recopilación, revisión, mantenimiento, almacenamiento y recuperación de todos los registros sobre calidad, seguridad y legalidad de los productos.</p> <p>c) Los registros (documentación) han de ser legibles, auténticos y estar debidamente autorizados y ser conservados en buenas condiciones durante un período apropiado (al menos dos años si el alimento contiene subproductos animales) para el uso con que se comercializa el producto, de modo que puedan ser revisados.</p> <p>d) Las muestras de productos acabados deberán ser conservadas durante un período apropiado al uso para el que se comercializan los productos, es decir, el equivalente al tiempo transcurrido entre el momento de la venta y su consumo. Como período de referencia se considera apropiado 6 meses desde la fabricación. Sin embargo, este período de seis meses puede ser prolongado en la duración adecuada para aquellos alimentos de animales de compañía con un volumen bajo de ventas, durante un período que deberá ser definido en el plan de APPCC que puede alcanzar hasta el final de la vida útil del producto, calculado siempre sobre una base de estimación realista del tiempo esperado de venta y uso del producto.</p>	<p>EN-ISO 9000:2005 (XX) Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (Control de calidad) (XVIII) Reglamento (CE) N° 1774/2002 (IX) EN-ISO 22000:2005, par. 4.2.3 (Control de los registros) (XXI)</p>
--	--

2.8 Requisitos y especificaciones del cliente/revisión de contratos

<p><i>El fabricante de alimentos para animales de compañía ha de garantizar que existen especificaciones adecuadas para:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Materias primas para piensos</i> ● <i>Material de embalaje</i> ● <i>Procesado</i> ● <i>Producto acabado</i> ● <i>Productos intermedios/semielaborados (cuando proceda)</i> ● <i>Transporte y almacenamiento</i> 	
<p>a) Las especificaciones han de ser adecuadas, precisas, y deben garantizar el cumplimiento de los requisitos relativos a la seguridad y a la legislación pertinente.</p> <p>b) Las especificaciones deberán estar acordadas formalmente con las partes pertinentes y la empresa será capaz de demostrar que ha tomado las medidas necesarias para garantizar un acuerdo formal.</p> <p>c) Deberá ser establecido un procedimiento documentado para la modificación y la aprobación de especificaciones para todas las partes implicadas en el proceso.</p>	<p>Legislación pertinente en vigor (de la UE y nacional) Reglamento (CE) N° 1774/2002 (IX) EN-ISO 9000:2005 (XX)</p>

2.9 Satisfacción del cliente

<i>El fabricante deberá monitorizar las informaciones relativas a la percepción del cliente tales como si las necesidades y expectativas del cliente en relación a la seguridad y calidad del producto han sido satisfechas o no.</i>	
<p>a) La empresa deberá identificar claramente a las personas responsables de la comunicación con los clientes y dispondrá de un sistema eficaz para dicha comunicación.</p> <p>b) Los indicadores clave de rendimiento (KPI) sobre la satisfacción del cliente son una herramienta importante para la mejora continua del producto y servicio prestado. Dichos indicadores han de ser comunicados al personal adecuado y los resultados serán contrastados con los objetivos. Los KPI han de ser desarrollados, siempre que sea posible, de acuerdo con el cliente.</p>	EN-ISO 9000:2005 (XX)

2.10 Auditoría Interna y otras verificaciones de los Sistemas de Calidad y Seguridad de los alimentos para animales de compañía

<i>El fabricante de piensos debe verificar los sistemas y procedimientos que resultan críticos para la calidad, seguridad y legalidad del producto, asegurando el cumplimiento adecuado de los mismos.</i>	
<p>Auditorías internas:</p> <p>a) Ha de ser planificado un programa de auditorías teniendo en cuenta todos los aspectos del sistema de gestión de calidad y seguridad de los alimentos para animales de compañía, así como las acciones actualizadas derivadas de auditorías anteriores.</p> <p>Las auditorías internas serán realizadas por auditores competentes, que han de ser independientes de la zona de operaciones que está siendo evaluada.</p> <p>b) Los documentos elaborados como resultado de la auditoría interna serán conservados y dirigidos a la atención del personal responsable de la actividad auditada. Las acciones correctivas pertinentes y los plazos para su ejecución y seguimiento serán acordados y revisados.</p> <p>Otras actividades de verificación deben confirmar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se han implantado las PRP(s), incluida y los procedimientos de higiene y limpieza, - la actualización continua del análisis de peligros, - los PRP operativos y los elementos incluidos dentro del plan de APPCC están implantados y son operativos, - los niveles de peligro se encuentran dentro de los niveles identificados como aceptables, - otros procedimientos requeridos por la organización están implantados y son efectivos. <p>Estas auditorías internas, y/o otras actividades de verificación, pueden conducir a la actualización o mejora del sistema de gestión de la seguridad alimentaria y deberían ser utilizadas para identificar tendencias que indican una incidencia de aparición mayor de productos potencialmente no seguros.</p>	<p>Comisión del Codex Alimentarius, Código Internacional de Buenas Prácticas recomendado, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003</p> <p>ISO 9000:2005 (XX)</p> <p>EN-ISO 22000:2005, ap. 7,8 (planificación de la verificación) (XXI)</p> <p>EN-ISO 22000:2005, ap. 8.4.1 (Auditoría interna) (XXI)</p>

2.11 Acciones preventivas y correctivas

<i>El fabricante de alimentos para animales de compañía debe, cuando sea necesario, poner en marcha procesos de investigación para determinar la causa de una no-conformidad significativa respecto a las estándares, especificaciones y procedimientos, que pueda ser relevante para la seguridad (de acuerdo con los principios y procedimientos del sistema de APPCC), la legalidad y calidad de los alimentos para animales de compañía.</i>

<p>a) Las causas de determinados problemas, cuando están claramente identificadas, deben ser utilizadas para rediseñar procesos y/o procedimientos de forma que se evite la reaparición de no conformidades. Esta información también deberá ser utilizada, siempre que sea posible, para predecir problemas potenciales y modificar prácticas de trabajo de manera que permitan minimizar la aparición de problemas.</p> <p>b) Las acciones correctivas se llevarán a cabo en el tiempo y forma adecuados para prevenir la reaparición de una no conformidad.</p> <p>c) El sistema APPCC es la herramienta recomendada cuando se consideran las medidas preventivas. Se debe realizar una evaluación cuidadosa y detallada de los peligros, en todas las etapas de desarrollo del producto hasta su consumo, para todos los productos.</p> <p>d) Cualquier cambio en las líneas de producción, los equipos o productos existentes o nuevos, ha de estar basado en el estudio y análisis del sistema APPCC.</p>	<p>ISO 9000:2005 (E) Reglamento (CE) N° 183/2005 (XVIII) EN-ISO 22000:2005, par. 7.10.2 (Acciones correctivas) (XXI) Comisión del Codex Alimentarius, Código Internacional de Buenas Prácticas recomendado, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003</p>
---	---

2.12 Tramitación de reclamaciones

<p><i>El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá poner en práctica un sistema de registro y gestión eficaz de las reclamaciones.</i></p>	
<p>a) El fabricante de alimentos para animales de compañía debe implantar un sistema para el registro y gestión de reclamaciones y un sistema de retirada rápida de los productos suministrados. Los productos retirados solo podrán ser puestos de nuevo en circulación tras haber sido sometidos a un nuevo control de seguridad.</p> <p>b) Las acciones apropiadas a la gravedad y frecuencia de los problemas identificados se llevarán a cabo de forma rápida y efectiva por parte del personal debidamente capacitado.</p> <p>c) Se analizarán los registros de las reclamaciones y los datos asociados y, cuando proceda, éstos podrán ser utilizados para mejorar la calidad, seguridad y legalidad de los piensos y para tratar de evitar que se repita. Este análisis se pondrá a disposición del personal pertinente.</p> <p>d) Las reclamaciones sobre la seguridad de los piensos serán evaluadas conforme al Plan APPCC y a los Puntos Críticos de Control establecidos. La evaluación puede conducir a una revisión del Plan APPCC o de los PCC.</p>	<p>EN-ISO 9000:2005(XX) Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (Reclamaciones y retirada de producto) (XVIII)</p>

2.13 Mejora continua

<p><i>El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad y seguridad de los alimentos para animales de compañía.</i></p>	
<p>a) El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión mediante la política de seguridad y calidad de los productos, los objetivos asociados, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones preventivas y correctivas y la revisión del sistema por la dirección.</p>	<p>EN-ISO 9000:2005 (XX) EN-ISO 22000:2005, par. 8.5.1 (Mejora continua) (XXI)</p>

2.14 Comunicación Interna

<p><i>El fabricante de alimentos para animales de compañía debe establecer, implantar y mantener mecanismos efectivos de comunicación con su personal sobre aquellas cuestiones que tengan un impacto sobre la calidad y la seguridad de los piensos para animales de compañía.</i></p>	
<p>a) Para mantener la eficacia del sistema de gestión de Calidad y Seguridad de los piensos para animales de compañía, el fabricante debe asegurar que el equipo responsable de la calidad y seguridad de los alimentos es informado puntualmente de todos los cambios, incluyendo pero no limitándose a los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Productos o nuevos productos; - Materias primas para piensos, aditivos o servicios; - Sistemas de producción y equipos; - Establecimientos de fabricación, localización de los equipos, medio ambiente que lo rodea; - Programas de limpieza y saneamiento; - Programas de embalaje, almacenamiento y distribución; - Niveles de cualificación del personal y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones; - Requisitos legales y reglamentarios; - Conocimiento de los riesgos para la seguridad de los alimentos para animales de compañía y medidas de control; - Observaciones del fabricante de piensos sobre los requisitos de clientes, del sector u otros; - Información relevante solicitada por terceras partes externas interesadas; - Reclamaciones sobre el producto relacionadas con un peligro para la seguridad de los alimentos para animales de compañía; - Otras condiciones que pueden tener un impacto sobre la seguridad de los alimentos para animales de compañía. <p>b) El equipo responsable de la seguridad de los alimentos para animales de compañía debe asegurar que esta información se incluye en las actualizaciones del Sistema de Gestión de la Calidad y Seguridad de los piensos para animales de compañía.</p> <p>c) La Dirección de la empresa debe garantizar que la información relevante está incluida como aportación en la revisión de la gestión.</p>	<p>EN-ISO 9000:2005 (XX) EN-ISO 22000:2005, par. 5.6.2 (Comunicación interna) (XXI)</p>

2.15 Comunicación externa en caso de peligros graves para la salud pública o animal

<p><i>El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá disponer de un procedimiento para informar, cuando sea necesario, a las partes interesadas y a los diferentes eslabones de la cadena alimentaria, clientes y autoridades competentes, en caso de la existencia de peligros relacionados con el producto</i></p>
--

<p>a) Para asegurar la disponibilidad de información suficiente en relación con la seguridad de los alimentos para animales de compañía a lo largo de toda la cadena alimentaria, el fabricante deberá establecer, implantar y mantener mecanismos eficaces para la comunicación, de acuerdo con los requisitos legislativos y la Guía FEDIAF de Buenas Prácticas de Comunicación para la alimentación de animales de compañía, con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - proveedores y contratistas - clientes o consumidores, en particular en cuanto a la información del producto (incluyendo instrucciones sobre el uso previsto, requisitos específicos de almacenamiento y, cuando proceda, la vida útil), consultas, contratos o gestión de pedidos (incluidas las reclamaciones), y comentarios de los clientes (incluidas las quejas), - las autoridades legales y reglamentarias, y - otras organizaciones que pueden tener un impacto en, o afectadas por, la eficacia o actualización del sistema de gestión de la seguridad de los alimentos para animales de compañía. <p>b) Dicha comunicación debe proporcionar la información adecuada sobre los aspectos relativos a la seguridad de los alimentos para animales de compañía de los productos de la empresa que puedan ser relevantes para otras organizaciones de la cadena alimentaria. Esto se aplica especialmente a los peligros para la seguridad identificados que necesitan ser controlados por otras organizaciones en la cadena alimentaria. Los registros de las comunicaciones serán conservados.</p> <p>c) En todos los casos que el análisis de laboratorio de cualquier muestra, o cualquier otra información disponible, indique la existencia de un peligro grave para la salud pública o animal, el fabricante de piensos que está procesando los subproductos animales deberá informar inmediatamente a la autoridad competente.</p>	<p>Reglamento (CE) N° 1774/2002 (art. 18 (2) (a) (v)) (IX) Reglamento (CE) N° 183/2005 (XVIII) Reglamento (CE) N° 178/2002 (VIII) EN-ISO 22000:2005, par. 5.6.1 (Comunicación externa) (XXI) Código FEDIAF de Buenas Prácticas de Comunicación para la alimentación de animales de compañía (XXVII)</p>
--	--

REQUISITOS GENERALES	DOCUMENTACIÓN PRÁCTICA Y LEGAL
----------------------	-----------------------------------

3.1 Establecimiento de un Plan de APPCC

La base del sistema de seguridad alimentaria de las industrias dedicadas a la fabricación de alimentos para animales de compañía debe ser un Plan APPCC que ha de ser sistemático, exhaustivo, minucioso y completamente implantado y controlado. Dicho Plan estará basado en los principios APPCC del Codex Alimentarius (Ref. II) e incluirá referencias a la legislación aplicable, códigos de buenas prácticas o guías pertinentes.

<p>a) El fabricante de alimentos para animales de compañía tomará como referencia los 7 principios del Codex APPCC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar un análisis de peligros, • Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) y los Programas de Prerrequisitos Operativos (PPRO), • Establecer los Límites Críticos, • Establecer un sistema de vigilancia para el control de PCC y PPRO, • Establecer las medidas correctoras que habrán de adoptarse cuando la vigilancia en un PCC indique una desviación respecto a un límite crítico establecido, • Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema APPCC funciona eficazmente, • Establecer un sistema de documentación de todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación. <p>b) El estudio del sistema de APPCC se basará en el análisis de peligros y deberá identificar aquellos peligros que, por su naturaleza, resulta esencial eliminarlos o reducirlos a niveles aceptables para la correcta fabricación de los alimentos para animales de compañía. Siempre que sea posible, el análisis de peligros incluirá los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Límites máximos, objetivos y criterios para los procesos y/o productos acabados y/o para una combinación específica peligro/producto, tomando como referencia lo establecido por la legislación y autoridades competentes. • La posible incidencia de peligros y la gravedad de sus posibles efectos adversos sobre la salud. • Evaluación cualitativa y o cuantitativa de la presencia de peligros. • Supervivencia y multiplicación de los microorganismos de interés. • Producción y persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos para animales de compañía • Circunstancias que conducen a las situaciones anteriores <p>c) El APPCC deberá contar con el compromiso del comité de Dirección de la empresa y deberá ser implantado a través del sistema de gestión de calidad del fabricante de alimentos para animales de compañía.</p> <p>d) El líder del equipo de seguridad de los alimentos para animales de compañía (líder del equipo APPCC), o el representante nominado del equipo, debe ser capaz de demostrar su competencia en cuanto al conocimiento de los principios del APPCC y su aplicación.</p> <p>e) El personal clave identificado como miembros del equipo APPCC deberá poseer la formación y la experiencia adecuada.</p> <p>f) El sistema APPCC debe ser específico para su aplicación, práctico para ser implantado y eficaz en el control de los peligros asociados a las diferentes operaciones.</p> <p>g) Tanto los nuevos productos como los ya existentes deben estar cubiertos por el sistema APPCC, que será revisado de forma periódica (al menos una vez al año) y validado.</p> <p>h) Se aplicarán procedimientos de gestión del cambio para asegurar que todos</p>	<p>Codex Alimentarius, 1997 (IV) Guía APPCC para Pequeñas y Medianas Empresas (III/5087/96) (III) Reglamento 1774/2002 (IX) Reglamento 183/2005/EC, Art 6 (XVIII) EN-ISO 22000:2005, par. 7.3 (Pasos preliminares para realizar el análisis de peligro), 7.4 (Análisis de peligros), 7.6 (Establecimiento de un plan APPCC), 7.7 (Actualización de la información y documentos preliminares que especifican los PPRs y el plan APPCC), 7.8 (Planificación de la verificación) (XXI)</p>
---	---

<p>los peligros son tenidos en cuenta antes de implantar el cambio.</p> <ul style="list-style-type: none">i) Los Puntos Críticos de Control serán controlados y supervisados de acuerdo a los límites críticos predeterminados. Se conservarán todos los registros relativos a la conformidad de los controles y a la eficacia de las acciones correctoras derivadas de las no conformidades.j) El Programa de Prerrequisitos Operativos (PPRO – <i>o POPR, según se convenga en las definiciones – en cuyo caso habría que hacer las sustituciones pertinentes</i>) necesita estar documentado para controlar los peligros significativos en aquellos pasos del proceso no considerados PCC.k) El sistema de gestión de seguridad de los alimentos para animales de compañía consistirá de un programa de prerrequisitos validado y verificado, y del sistema APPCC (incluyendo PCCs y PPROs. A través de éstos, el fabricante de alimentos para animales de compañía deberá ser capaz de demostrar la efectividad del control de la seguridad de los alimentos para animales de compañía de todos los procesos realizados.l) El análisis del APPC será realizado por un equipo multidisciplinar.	
---	--

4 TRAZABILIDAD

REQUISITOS GENERALES	DOCUMENTACIÓN PRÁCTICA Y LEGAL
-----------------------------	---------------------------------------

4.1 Registro y Aprobación

El registro y/o la aprobación del fabricante de alimentos para animales de compañía por la autoridad competente es obligatorio.

<p>a) El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá notificar a la autoridad competente sobre cualquier establecimiento bajo su control involucrado en cualquiera de las etapas de producción, almacenamiento o distribución de los alimentos para animales de compañía. Esta comunicación deberá realizarse en la forma requerida por la autoridad competente con vistas al registro y/o aprobación.</p> <p>b) El fabricante de alimentos para animales de compañía proporcionará a la autoridad competente información actualizada sobre cualquier establecimiento bajo su control, incluyendo la notificación de cualquier cambio significativo en las actividades o el cierre de un establecimiento existente.</p>	<p>Reglamento (CE) N° 183/2005 Art 9 (XVIII) Reglamento (CE) N° 1774/2002 (IX)</p>
--	--

4.2 Trazabilidad–requisitos clave

La trazabilidad será de aplicación y será responsabilidad de cada uno de los operadores de la cadena alimentaria en su conjunto ("desde la granja a la mesa").

El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá identificar adecuadamente todos los materiales utilizados en la producción de los alimentos (materias primas para piensos, aditivos, materiales de envasado), incluido el producto acabado. Asimismo, el fabricante será capaz de rastrear (en ambos sentidos) lo sucedido en todas las fases de la producción hasta la distribución del producto al consumidor de forma apropiada.

<p>a) El fabricante de alimentos para animales de compañía debe trabajar con un sistema de documentación diseñado para garantizar un nivel de trazabilidad adecuado. La trazabilidad es la capacidad de poder identificar a cualquier persona que haya suministrado materias primas para piensos/aditivos, materiales para el envasado o cualquier sustancia destinada a ser, o que se espera que sea, utilizada en la fabricación de alimentos para animales de compañía y, de forma inversa, para un alimento dado poder identificar los ingredientes/aditivos y los proveedores que fueron utilizados.</p> <p>b) Los objetivos de trazabilidad pertinentes, incluyendo la exactitud requerida, deben ser definidos para cada etapa de la producción, el procesado y la distribución, y el nivel del producto correspondiente.</p> <p>c) El fabricante de alimentos para animales de compañía debe registrar y conservar la siguiente información durante al menos dos años, o cinco años si el producto contiene OMG, a fin de garantizar la trazabilidad del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El nombre y dirección de los proveedores (p. ej. de materias primas para piensos, aditivos/premezclas, envases/producto acabado) y el origen de dichos ingredientes, aditivos/premezclas, envases/producto acabado, incluyendo el número de lote, la cantidad y la fecha de entrega. • El número de autorización o registro de los proveedores de ingredientes/aditivos a los que afecte un procedimiento de registro o aprobación conforme a la legislación europea relativa a la alimentación animal. • La naturaleza, formulación y cantidad de productos finales fabricados, junto con la fecha de fabricación y número de lote. Las muestras y registros de cada lote deben ser conservados conforme al reglamento de higiene de los piensos. • Nombre y dirección del punto de entrega de los lotes o de los productos semielaborados o terminados. <p>d) Se mantendrá la trazabilidad de los reprocesados.</p> <p>e) Se garantizará la trazabilidad en el caso concreto de productos envasados conjuntamente.</p> <p>f) El sistema de trazabilidad implantado ha de ser revisado y probado periódicamente (en ambas direcciones) a fin de evaluar si se cumplen los objetivos definidos. La revisión del sistema deberá considerar la conciliación del balance entre las cantidades de materiales aportados y de productos finales obtenidos. La revisión puede conducir a la adopción de acciones de mejora.</p>	<p>Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (Control de calidad, Control de registros 1, 2 (b) (iv)) (XVIII) Reglamento (CE) N° 1774/2002 (IX) Reglamento (CE) N° 1830/2003 art. 4 & 5 (XI) EN-ISO 22000:2005, par. 7.9 (Sistema de Trazabilidad) (XXI) ISO 22005:2007 (XXIV) Guía FEDIAF de Buenas Prácticas de Comunicación para la alimentación de animales de compañía (XXVII) Reglamento (CE) N° 178/2002, art 18 (VIII) Guía de Trazabilidad de la Comisión (XVII) Reglamento (CE) N° 767/2009 (XXIX)</p>
--	---

4.3 Identificación del producto y etiquetado como herramientas de Trazabilidad

<p><i>El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá identificar cada unidad de venta de forma individual.</i></p>	
<p>a) El fabricante de alimentos para animales de compañía debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación de los materiales, desde la recepción hasta la fabricación del producto final. El producto final ha de ser etiquetado para garantizar la trazabilidad de los lotes.</p>	<p>Reglamento (CE) N° 767/2009 (XXIX) Reglamento (CE) N° 1774/2002 (IX) Reglamento (CE) N° 183/2005 (XVIII)</p>

4.4 Recogida y Retirada de productos

<p><i>El fabricante de alimentos para animales de compañía debe contar con un procedimiento eficaz de recogida y retirada de productos que se encuentren en la red de distribución.</i></p>
--

<p>a) Los fabricantes de alimentos para animales de compañía deben implantar un sistema (procedimientos, responsabilidades, herramientas, etc) para la recogida o retirada rápida de productos presentes en la red de distribución.</p> <p>b) Si el fabricante considera o tiene algún motivo para creer que un producto que él ha importado, fabricado, transformado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad, iniciará inmediatamente los procedimientos para recoger el producto del mercado.</p> <p>c) El fabricante debe asegurarse de que los productos no serán puestos de nuevo en circulación a menos que hayan sido objeto de una evaluación de riesgos y, si es necesario, tratados de manera adecuada. El fabricante, por lo tanto, debe tener un procedimiento de retirada o recogida implantado.</p> <p>d) El fabricante de alimentos para animales de compañía debe informar y colaborar con las Autoridades Competentes en caso de riesgo grave para la salud humana, animal o para el medio ambiente, siguiendo el procedimiento del RASFF (ver también punto 2.15 de esta Guía sobre Comunicación Externa). El procedimiento deberá ser periódicamente probado y revisado de manera apropiada para garantizar la eficacia de su funcionamiento. Todas las pruebas han de ser debidamente registradas.</p>	<p>Reglamento 183/2005/EC Annex II (Reclamaciones y retirada de los productos) (XXIII)</p> <p>Reglamento 183/2005/EC Article 29 (RASFF) (XVIII)</p> <p>Reglamento (CE) N° 178/2002 Cap IV relativo al Sistema de Alerta Rápida (RASFF), gestión de crisis y situaciones de emergencia (VIII)</p> <p>EN-ISO 22000:2005, par. 5.7 (Preparación y respuestas para emergencias), 7.10.4 (Retiradas) (XXI)</p> <p>Reglamento 767/2009/EC (XXIX)</p>
--	--

5. DISEÑO Y MANTENIMIENTO DE LA PLANTA

REQUISITOS GENERALES	DOCUMENTACIÓN PRÁCTICA Y LEGAL
-----------------------------	---------------------------------------

5.1 Localización

<i>Las instalaciones deben de estar localizadas y conservadas para prevenir la contaminación y para permitir la fabricación de alimentos para animales de compañía seguros y legales.</i>	
a) Se deben implantar todas las medidas necesarias para proteger el lugar de cualquier contaminante potencial indeseable y han de ser revisadas de forma periódica para asegurar que continúan siendo eficaces.	Reglamento (CE) Nº 183/2005 Anexo II (Instalaciones y Equipos) (XVIII)
b) Los límites de las instalaciones han de estar claramente definidos.	

5.2 Perímetro y terrenos

<i>Todos los terrenos dentro de las instalaciones deben estar diseñados y conservados conforme a un estándar adecuado.</i>	
a) Si el drenaje natural resulta insuficiente, se instalará un drenaje adicional para evitar el riesgo de contaminación de los ingredientes y alimentos para animales de compañía.	Reglamento (CE) Nº 183/2005 Anexo II (Instalaciones y Equipos) (XVIII)
b) Si el almacenamiento en el exterior es necesario, los productos serán protegidos de la contaminación y el deterioro.	
c) Siempre que sea posible, todos los edificios deberán estar rodeados por un espacio despejado. Todas las áreas circundantes que rodean a los edificios deberán mantenerse limpias y se aplicarán programas eficaces de control de plagas.	
d) La recogida de residuos se realizará en un área bien definida.	

5.3 Diseño/Flujo de producto

<i>Los locales e instalaciones deberán estar diseñados, construidos y conservados para controlar el riesgo de contaminación del producto.</i>	
a) El proceso de producción desde la recepción hasta la expedición estará diseñado para permitir una adecuada limpieza y/o desinfección que prevenga la contaminación tanto del personal, productos, instalaciones o equipos, y la contaminación cruzada.	Reglamento (CE) Nº 183/2005 (Instalaciones y Equipos) (XVIII) Reglamento (CE) Nº 1774/2002 Anexo VIII, Capítulo I (IX), Reglamento (CE) Nº 183/2005 Requisitos para la autorización de plantas de fabricación de alimentos para animales de compañía y productos técnicos (XVIII)
b) Los locales deberán contar con espacios de trabajo y de almacenamiento suficientes para permitir que todas las operaciones sean realizadas correctamente en condiciones higiénicas y seguras.	
c) Los sistemas de trabajo deberán, en su caso, estar diseñados para disminuir los riesgos potenciales de contaminación física, química o microbiológica.	
d) Existirá una separación adecuada entre los materiales que no han sido procesados y los ya transformados, para minimizar el riesgo de contaminación cruzada entre productos.	
e) Dicha separación deberá tener en cuenta el flujo de productos, la naturaleza de los materiales, los equipos, el personal, la gestión de residuos, el flujo y la calidad del aire, y la provisión de servicios (acometidas de agua, luz, etc.).	
f) Las plantas de alimentos para animales de compañía deben tener las instalaciones adecuadas para eliminar los subproductos animales sin utilizar que queden tras la fabricación de los productos. Alternativamente, estos materiales deberán enviarse a una planta de transformación o de incineración o co-incineración.	

5.4 Fábricas – Áreas de manipulación de ingredientes, preparación, procesado, envasado y almacenamiento de productos

El lugar de la fábrica, edificios e instalaciones deberán ser los adecuados para el uso previsto. El empleo de vidrio debe ser evitado.

5.4.1 Paredes

<p>a) Las paredes deberán estar diseñadas, construidas y acabadas de forma que impidan la acumulación de suciedad, reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable, y faciliten la limpieza.</p> <p>b) Las uniones y esquinas de suelos/paredes deberán ser convexas para facilitar la limpieza y desinfección. Se deben evitar las cavidades en los muros, donde sea necesario, para prevenir la acumulación de desechos y la proliferación de plagas.</p>	<p>Reglamento (CE) Nº 183/2005 Anexo II (Instalaciones y Equipos) (XVIII)</p>
--	---

5.4.2 Suelos

<p>a) Los desagües no han de comprometer la seguridad del producto y deben estar apartados de las áreas de alto-riesgo.</p> <p>b) Las instalaciones de los desagües deberán ser adecuados para los fines perseguidos y estar diseñados y contruidos para minimizar el riesgo de contaminación del producto.</p> <p>c) Los suelos deben estar diseñados para satisfacer las demandas del proceso, y para resistir los métodos y materiales de limpieza. Deberán ser impermeables y estar mantenidos en buenas condiciones.</p> <p>d) Los suelos deberán tener la caída apropiada de manera que el flujo de cualquier efluente o agua sea evacuado hacia los desagües adecuados.</p> <p>e) La ubicación de la maquinaria debe diseñarse cuidadosamente. Los sistemas de drenaje deberán facilitar que cualquier descarga o excedente del proceso sea evacuado directamente sin que se acumule en el suelo.</p>	<p>Reglamento (CE) Nº 183/2005 Anexo II (Instalaciones y Equipos) (XVIII)</p>
--	---

5.4.3 Techos y cubiertas

<p>a) Si se utilizan falsos techos deberá proporcionarse un acceso adecuado a la cámara de aire del espacio vacío para facilitar la limpieza, el mantenimiento de los servicios y la inspección para prevenir la proliferación de plagas.</p> <p>b) En caso necesario, las estructuras de las cubiertas y los techos deberán estar diseñados, contruidos, acabados y mantenidos para impedir la acumulación de suciedad, reducir la condensación y la formación de moho, así como la acumulación de polvo que puedan afectar a la seguridad y a la calidad de los alimentos para animales de compañía.</p>	<p>Reglamento (CE) Nº 183/2005 Anexo II (Instalaciones y Equipos) (XVIII)</p>
--	---

5.4.4 Cristales y ventanas

<p>a) El empleo de cristales cerca de los equipos debe ser evitado y, en caso necesario, deben estar protegidos frente a roturas.</p> <p>b) Cuando las ventanas hayan sido diseñadas para que su apertura facilite la ventilación, deberán estar adecuadamente protegidas para impedir la entrada de plagas.</p>	<p>Reglamento (CE) Nº 183/2005 Anexo II (Instalaciones y Equipos) (XVIII)</p>
--	---

5.4.5 Puertas

<ul style="list-style-type: none"> a) Las puertas deberán mantenerse cerradas en todo momento, cuando no sean utilizadas. b) Las puertas y muelles de descarga deberán ser herméticos y a prueba de plagas, cuando estén cerrados. c) Cuando las puertas externas de las zonas de manipulación de materias primas para piensos, transformación, embalaje y almacenamiento permanezcan abiertas, se aplicarán las medidas necesarias para evitar la entrada de plagas. 	<p>Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (Instalaciones y Equipos) (XVIII)</p>
--	---

5.4.6 Iluminación

<ul style="list-style-type: none"> a) Las instalaciones deberán contar con una iluminación natural y/o artificial adecuada. b) Todas las luces fluorescentes, bombillas y tubos fluorescentes, incluidos los insectocutores deberán estar protegidas por difusores de plástico o fundas irrompibles, cuando representan un riesgo para el producto. En el caso de lámparas de alta temperatura, para las que no son viables las cubiertas de plástico, se instalará una fina pantalla de malla metálica y, si no se puede conseguir una protección completa, se utilizarán pantallas de alambre. El sistema de gestión de vidrio deberá tener en cuenta las precauciones mencionadas anteriormente. 	<p>Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (Instalaciones y Equipos) (XVIII)</p>
---	---

5.4.7 Aire, aire acondicionado y ventilación

<ul style="list-style-type: none"> a) En el proceso de producción y de almacenamiento de productos se proporcionará la ventilación y el flujo de aire adecuados para evitar la condensación y el exceso de polvo. b) Cuando el proceso requiera de equipos con pantallas o filtros de aire, dichos equipos deberán ser adecuadamente controlados. c) Se instalarán equipos de extracción de polvo en las zonas de manipulación de productos secos en polvo. d) El aire comprimido en contacto con los productos deberá ser filtrado. e) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y construidos de forma eficaz para prevenir el flujo de aire de las zonas de alto riesgo a las zonas de bajo riesgo. 	
---	--

5.4.8 Agua, hielo y vapor

<ul style="list-style-type: none"> a) El agua utilizada para la limpieza o como ingrediente de piensos en la preparación de los productos deberá, cuando sea necesario, ser potable o no suponer un riesgo de contaminación de conformidad con la legislación vigente, tanto si se extrae de la red de suministro como si es tratada convenientemente según la fuente de la que proceda. b) El agua utilizada en la fabricación de alimentos para animales de compañía deberá ser de calidad adecuada para los animales. Las tuberías y otros elementos de la red de distribución en contacto con el agua serán de material inerte. c) La calidad del agua, vapor o hielo que entra en contacto con los alimentos para animales de compañía debe cumplir la normativa de calidad vigente y ser periódicamente monitorizada para garantizar que no representa ningún riesgo para la seguridad y la calidad de los productos y cumple con la normativa nacional. a) Los sistemas de abastecimiento de agua estarán correctamente etiquetados y separados según sean suministros de agua potable o no potable. 	<p>Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (Instalaciones y Equipos) (XVIII)</p>
---	---

5.5 Equipos/Dispositivos

<i>Los equipos estarán diseñados para el fin previsto y serán utilizados de modo que se minimice el riesgo de contaminación del producto.</i>	
<p>a) Los equipos serán diseñados de manera que se reduzca al mínimo el riesgo de error y se evite la contaminación, incluida la contaminación cruzada y, en general, cualquier efecto nocivo para la seguridad y la calidad de los productos. Cuando resulte apropiado un proceso de limpieza en húmedo, la maquinaria que entra en contacto con materias primas para piensos/alimentos para animales de compañía deberá secarse después de la limpieza.</p> <p>b) Los equipos deberán ser colocados de manera que se facilite el acceso para la limpieza y/o desinfección, la inspección y el mantenimiento. En caso de instalaciones permanentes, los equipos estarán debidamente asegurados y sellados en el suelo.</p> <p>c) Todos los equipos deberán estar adecuadamente probados antes de la compra y de la puesta en funcionamiento. Las actividades de puesta en funcionamiento verificarán que el nuevo equipo es capaz de producir alimentos de calidad, seguros y conformes con la legislación vigente.</p> <p>d) Todas las superficies de los equipos que entren en contacto directo con el producto serán impermeables e inertes.</p> <p>e) Todos los equipos serán diseñados de manera que no contaminen el producto como consecuencia de fugas, operaciones de lubricación o modificaciones posteriores.</p> <p>f) Todos los lubricantes en contacto con los alimentos serán de calidad alimentaria.</p>	<p>Directiva 76/211/CE (I) Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (Instalaciones y Equipos) (XVIII) Directiva 2002/72/CE (VII)</p>

5.6 Mantenimiento

<i>Un sistema de mantenimiento planificado deberá abarcar todos los elementos que conforman los equipos, y que resultan críticos para la seguridad, calidad y legalidad del producto.</i>	
<p>a) Los equipos deberán ser sometidos a un mantenimiento periódico y adecuado de acuerdo a los procedimientos escritos y previamente establecidos por el fabricante del equipo, para minimizar el riesgo de contaminación.</p> <p>b) El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá garantizar que la seguridad, calidad y legalidad de los productos no está amenazada durante y después de las operaciones de mantenimiento. Se debe prestar especial atención al riesgo de contaminación por cuerpos extraños.</p> <p>c) Los contratistas y todos los ingenieros deberán conocer y cumplir las normas de higiene estándar del fabricante de alimentos para animales de compañía, con especial atención a las áreas de alto y bajo riesgo. Los contratistas a terceros deberán estar supervisados por una persona designada al efecto.</p> <p>d) La limpieza o sustitución de accesorios eléctricos y cristales deberá ser realizada de forma que se minimice cualquier posibilidad de contaminación del producto.</p>	<p>Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (Instalaciones y Equipos) (XVIII)</p>

5.7 Instalaciones para el personal

<i>Las instalaciones para el personal deberán ser diseñadas y utilizadas para minimizar el riesgo de contaminación del producto</i>	
<p>a) Cuando se requiera ropa de trabajo específica, se proporcionarán instalaciones adecuadas para el cambio de ropa del personal, ya sea personal propio, visitantes o contratistas, antes de la entrada a las áreas de producción o envasado y, en su caso, a las áreas de almacenamiento.</p> <p>b) Se deberán proporcionar instalaciones adecuadas y en número suficiente para el lavado de manos y señales indicadoras que favorezcan su empleo.</p> <p>c) Las puertas de los lavabos no tendrán acceso directo a las áreas de producción, envasado o almacenamiento.</p> <p>d) Fumar sólo estará permitido en las áreas asignadas.</p> <p>e) En caso de proporcionar instalaciones de catering, deberán estar controladas adecuadamente para evitar cualquier contaminación del producto.</p> <p>f) Cuando proceda, los vestuarios deberán permitir el acceso directo del personal a las áreas de envasado o almacenamiento, sin pasar previamente por las zonas exteriores a los edificios de la fábrica.</p> <p>g) Se aplicarán medidas adecuadas para el almacenamiento de alimentos introducidos por el personal en la fábrica.</p> <p>h) Los comedores deberán ser diseñados para evitar la contaminación del producto y se proporcionarán medidas para el control de los residuos y los contenedores de residuos.</p> <p>i) La ropa de calle y objetos personales deberán ser guardados en un compartimento separado de la ropa de trabajo dentro de los vestuarios.</p> <p>j) El uso de la ropa de trabajo deberá limitarse a los puestos de trabajo</p>	Según la legislación nacional

5.8 Riesgo de Contaminación Física, Química y Biológica del producto

<i>Instalaciones y procedimientos adecuados serán aplicados para controlar el riesgo de contaminación física, química y biológica del producto.</i>	
<p>a) El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá adoptar las medidas necesarias para cumplir con los niveles máximos autorizados de residuos (incluyendo medicamentos veterinarios) establecidos por la legislación comunitaria, tal y como se menciona en la Sección III Anexo II de la presente Guía.</p> <p>b) Se deberán proporcionar instalaciones adecuadas para el control y almacenamiento de productos químicos peligrosos.</p> <p>c) Existirán procedimientos escritos para la manipulación de vidrio o plástico duro roto en las áreas de materias primas para piensos, preparación, procesado, envasado y almacenamiento para garantizar que se toman las precauciones necesarias. Estos procedimientos formarán parte de una política establecida de gestión del vidrio</p> <p>d) La utilización de madera deberá ser evitada en las áreas de manipulación, preparación, procesado, envasado y almacenamiento de materias primas para piensos.</p>	<p>Reglamento (CE) Nº 1774/2002 (art. 25(1cii)) (IX)</p> <p>Directiva 2002/32/CE (VI)</p> <p>Recomendación 2006/576/CE (XXIII)</p> <p>Decisión 2004/217 (XVI)</p> <p>Comisión del Codex Alimentarius Código Internacional de Buenas Prácticas Recomendado, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003</p> <p>EN ISO 22000:2005(E) (XXI)</p>

5.9 Programas de limpieza e higiene

<i>En todo momento se mantendrán estándares adecuados de higiene y limpieza</i>	
a) Los programas de limpieza y/o desinfección documentados deberán cubrir edificios, servicios, instalaciones y equipos, y su eficacia para reducir el riesgo de contaminación será comprobada y verificada.	Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (Instalaciones y Equipos) (XVIII)
b) Sólo podrán ser utilizados agentes de limpieza aprobados para su uso en la cadena alimentaria.	
c) El personal de limpieza deberá estar formado de acuerdo a las directrices mencionadas en esta Guía.	

5.10 Residuos/ Eliminación de residuos

<i>Existirán sistemas adecuados para la recogida y eliminación de material residual.</i>	
a) Aguas residuales, residuos y agua de lluvia deberán ser eliminados de forma que se garantice que la seguridad y la calidad de los materias primas para piensos y los alimentos para animales de compañía no se vea afectada. El deterioro y el polvo serán controlados para evitar la proliferación de plagas.	Reglamento (CE) N° 1774/2002 (IX), Directiva 94/62/CE (II) Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (Instalaciones y Equipos) (XVIII) Directiva 2002/32/CE (VI) Reglamento (CE) N° 767/2009, Anexo III (XXIX) Recomendación 2006/576/CE (XXIV) Reglamento (CE) N° 767/2009, Anexo III (XXIX)
b) Los residuos y los materiales no aptos como ingredientes de piensos o alimentos para animales de compañía (debido p. ej a la contaminación cruzada) deberán ser aislados e identificados. Todos los materiales de este tipo que contengan niveles peligrosos de medicamentos veterinarios, contaminantes u otros peligros se eliminarán de forma apropiada y no se utilizarán como piensos para animales.	
c) Los sistemas aplicados deberán minimizar la acumulación de residuos en las áreas de producción e impedir el uso de materiales no aptos. Deberán ser establecidas áreas específicas para los residuos.	
d) La eliminación de residuos cumplirá los requisitos legislativos y, si procede, podrán ser eliminados por contratistas aprobados.	
e) Los contenedores de recogida de residuos y los compactadores externos deberán estar cerrados y/o cubiertos y ser vaciados con la frecuencia adecuada.	
f) Todos los contenedores de residuos deberán estar claramente identificados, diseñados para permitir una limpieza eficaz, y serán utilizados de forma exclusiva para la recogida de residuos.	

5.11 Control de plagas

<i>El fabricante de alimentos para animales de compañía será el responsable de minimizar los riesgos de infestación de plagas en su localización.</i>	
<p>a) Se implantarán programas específicos de control de plagas y periódicamente se revisará su eficacia.</p> <p>b) El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá contratar los servicios de una empresa competente y autorizada para el control de plagas y con su correspondiente licencia, o tendrá personal capacitado para la inspección regular y el tratamiento de los locales para detener, y en su caso erradicar, la proliferación de plagas. Cuando se utilicen servicios externos contratados para el control de plagas, dicho servicio deberá estar claramente definido y reflejar las actividades realizadas en los lugares concretos.</p> <p>c) Se deberán conservar registros detallados de las inspecciones, recomendaciones y de las acciones adoptadas necesarias para el control de plagas.</p> <p>d) Los insectocutires u otros métodos trampa de plagas instalados de forma permanente, en caso de ser utilizados, deberán estar colocados para evitar riesgos de contaminación del producto.</p> <p>e) Los desagües deberán estar equipados con pantallas y trampas para evitar la entrada de plagas.</p> <p>f) Las materias primas para piensos recibidas, cuando corresponda, serán cuidadosamente examinados a su llegada para comprobar la ausencia de plagas.</p> <p>g) Las materias primas para piensos, envases y productos terminados serán almacenados de manera que se minimice el riesgo de infestación de plagas. Durante el almacenamiento el producto puede atraer plagas por lo que se incluirán las medidas apropiadas en los programas de control.</p> <p>h) La documentación deberá proporcionar información detallada sobre el uso seguro y la aplicación de cebos.</p> <p>La localización de todas las medidas de control de plagas deberá quedar reflejada en un plan/diagrama de la fábrica.</p>	<p>- Codex Alimentario, 2003 (XIV)</p> <p>- Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (Instalaciones y Equipos) (XVIII)</p>

DISEÑO Y FORMULACIÓN DE ALIMENTOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA

REQUISITOS GENERALES	DOCUMENTACIÓN PRÁCTICA Y LEGAL
-----------------------------	---------------------------------------

6.1 Diseño del Producto, Proceso y Envasado

<i>Se realizará un análisis de peligros (APPCC) durante el diseño/fase de desarrollo del producto, el envasado y el proceso para identificar y evaluar todos los peligros potenciales de seguridad (Codex Alimentarius, 2003 (IV)).</i>	
<ul style="list-style-type: none"> a) El alimento para animales de compañía deberá diseñarse para producir un alimento seguro y que satisfaga las necesidades nutricionales del animal. b) El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá realizar, en su caso, pruebas de fabricación y muestreos para verificar si la formulación y los procesos de fabricación son capaces de producir un alimento para animales de compañía nutricionalmente equilibrado, seguro y legal. c) El período de vida útil deberá ser establecido teniendo en cuenta la formulación del alimento, el proceso de producción, el proceso de envasado y embalaje y las condiciones de almacenamiento posteriores. Deberán guardarse los registros de las pruebas de la duración de vida útil. El período de vida útil deberá validarse mediante análisis microbiológicos, químicos, nutricionales y sensoriales. d) El envasado, procesado y los materiales utilizados en la fabricación deberán garantizar la seguridad de los alimentos para animales de compañía. 	<p>Directiva 2002/72/CE (VII) Guía FEDIAF 2008 "para la alimentación completa y complementaria de perros y gatos". (XXVI) FEDIAF "Conocimientos nutricionales-pequeños animales" (XIII) EN-ISO 22000:2005, ap. 7.3.3 (Características del Producto) (XXI)</p>

6.2 Formulación

<i>Las materias primas para piensos deberán ser mezcladas para producir un alimento para animales de compañía seguro.</i>	
<ul style="list-style-type: none"> a) Se supervisará la presencia de materias primas para piensos prohibidas, sustancias indeseables (incluidos los residuos de productos veterinarios), sustancias prohibidas y agentes patógenos que puedan afectar a la salud humana o animal, y se aplicarán estrategias de control apropiadas que permitan reducir al mínimo los riesgos. Se implantarán sistemas que reduzcan al mínimo el riesgo de dosificación de los aditivos permitidos por encima del nivel autorizado. Se implantarán sistemas que definan el nivel de riesgo de los proveedores y de las materias primas/aditivos y la frecuencia de monitorización de sustancias indeseables. El ejemplo de una herramienta se describe en el Anexo 3. b) La legislación Europea establece una lista de productos prohibidos para su uso como materias primas para piensos. El fabricante debe garantizar que no se han utilizado productos incluidos en la lista de productos prohibidos. Determinadas materias primas y aditivos están sujetas a restricciones de uso dependiendo de la especie. El fabricante deberá asegurar que estos productos se utilizan en consecuencia y que el riesgo de contaminación accidental está controlado/eliminado. c) Sólo podrán utilizarse aditivos autorizados y mezclados en las cantidades adecuadas y homogéneamente con las materias primas, con el fin de garantizar que dichos aditivos están presentes en las cantidades autorizadas. 	<p>Reglamento CE Nº 1831/2003 (XII) Reglamento CE Nº 183/2005 Anexo II (Producción) (XVIII) Reglamento CE Nº 1774/2002 (IX) Reglamento CE Nº 1829/2003 (X) Directiva 2002/32/CE (VI) Recomendación 2006/576/CE (XXIII) Reglamento (CE) Nº 767/2009, Anexo III (XXIX) Guía FEDIAF 2008 "para la alimentación completa y complementaria para perros y gatos". (XXVI) FEDIAF "Conocimientos nutricionales-pequeños animales" (XIII) Registro de aditivos (XXX)</p>

7 COMPRA Y ENTREGA

REQUISITOS GENERALES	DOCUMENTACIÓN PRÁCTICA Y LEGAL
-----------------------------	---------------------------------------

7.1 Garantía de proveedores

Los fabricantes de alimentos para animales de compañía deberán aplicar procedimientos para la aprobación y monitorización de sus proveedores, incluyendo los productos acabados y semiacabados fabricados por terceros

<p>a) Debe existir un programa de control de vendedores/proveedores para aprobar al proveedor y controlar la compra de materias primas para piensos/aditivos y materiales de envasado, aditivos y productos acabados y semiacabados de proveedores autorizados. Este programa debe documentar todas las normas estándar y los procedimientos de vigilancia relacionados con la producción primaria, la entrada de materias primas para piensos y de materiales de envasado y el transporte.</p> <p>b) Las especificaciones, basadas en el análisis de peligros para materias primas para piensos, productos semielaborados (cuando son suministrados a otras fábricas) y materiales de envasado deben estar documentadas e implantadas. Las especificaciones pueden incluir información sobre requisitos analíticos y nutricionales así como los requisitos sobre seguridad e higiene alimentaria. Deberá existir una lista de proveedores autorizados.</p> <p>c) Los métodos adecuados de evaluación/inspección y control de proveedores serán realizados con la periodicidad y el tipo de auditoría determinada por la evaluación de riesgos, conforme a lo dispuesto en el Anexo III de esta Guía. La evaluación puede adoptar la forma de monitorización de los resultados dentro de la propia empresa, certificados de análisis o extensión de la inspección a los proveedores, según corresponda. Por ejemplo, la calidad y seguridad de un alimento para animales de compañía o una premezcla puede verse afectada por errores en la adición de micro-componentes o medicamentos veterinarios. Cuando dichas sustancias son utilizadas sin precauciones o de forma inapropiada pueden provocar efectos adversos graves en el animal.</p> <p>d) La evaluación de proveedores debe incluir la capacidad de los mismos para determinar el origen de sus proveedores, la evaluación de sistemas APPCC, la información sobre la seguridad del alimento para animales de compañía y los requisitos legislativos. Los métodos y la frecuencia de control deberán estar basados en la evaluación de riesgos.</p> <p>e) Los procedimientos deberán definir el manejo de los materiales/proveedores que no se encuentran regulados por los puntos anteriormente citados (de la a a la d). Además, los procedimientos deberán definir cómo se manejan las excepciones, por ejemplo, la utilización de productos o servicios cuya auditoría o control no ha sido realizado.</p>	<p>Reglamento (CE) Nº 183/2005 (XVIII) Reglamento (CE) Nº 1829/2003 (X) Reglamento (CE) Nº 1830/2003 (XI)</p>
--	---

7.2 Entregas

El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá aplicar procedimientos de monitorización de la calidad y la seguridad de las materias primas para piensos/aditivos en el momento de la entrega.

<p>a) Cada una de las materias primas, aditivos, y materiales de envasado deberá poseer una especificación escrita que ha de ser periódicamente actualizada. Además de las características nutricionales y analíticas de la materia prima, dicha especificación escrita deberá incluir una lista de los orígenes y las fuentes autorizadas, los detalles sobre cualquier tratamiento que haya experimentado, los tipos de piensos en los que su uso ha sido autorizado, notas sobre cualquier peligro o límites de su uso, y cualquier característica</p>	<p>Reglamento (CE) Nº 183/2005 (XVIII) Reglamento (CE) Nº 1829/2003 (X) Reglamento (CE) Nº 1830/2003 (XI) Reglamento (CE) Nº</p>
---	--

<p>especial que posean las materias primas.</p> <p>b) El seguimiento en la entrega deberá asegurar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la trazabilidad de las materias primas, aditivos y envases, • la conformidad con las especificaciones de calidad y seguridad, • la entrega por parte de un proveedor autorizado o registrado, cuando los productos se encuentren bajo procedimiento de autorización o de registro. • que las instalaciones disponen de documentación relativa a los controles de temperatura para los productos perecederos en los puntos de recepción. <ul style="list-style-type: none"> • que las instalaciones guardan la documentación relativa a envíos rechazados que incluyen las especificaciones sobre los defectos y las razones para el rechazo. • que se conserva un registro sobre el origen de cada una de las materias primas y aditivos entregados. <p>c) Los proveedores de subproductos de origen animal deben cumplir requisitos específicos relativos al registro, proceso de producción y análisis del producto.</p> <p>d) Deberá existir un procedimiento para la aceptación de materias primas para piensos/envases y cada material ha de ser contrastado (respecto a la especificación) siguiendo un calendario de exámenes que tendrá en cuenta su importancia, como fue definida en la evaluación de riesgos (APPCC), en el producto final. Por ejemplo utilizando certificados de análisis o mediante la toma de muestras del material a su llegada.</p> <p>e) Los contenedores y equipos de transporte sucios, dañados o contaminados serán rechazados. Los materiales que hayan sido transportados en vehículos dañados, sucios o contaminados serán rechazados.</p> <p>f) Los alimentos perecederos o aquellos productos congelados deben cumplir requisitos específicos relativos a la temperatura mínima en los puntos de carga, transporte y recepción. Se recomienda cumplir con la temperatura mínima de -12 °C, tal y como es exigido para productos para alimentación humana.</p>	<p>1774/2002 (IX) Reglamento (CE) Nº 1831/2003 (XII) Reglamento (CE) Nº 767/2009, Anexo III (XXIX) Directiva 2002/32/CE (VI) Recomendación 2006/576/CE (XXIII) EN-ISO 22000:2005, Ap. 7.3.3.1 (Materias primas, aditivos y materiales en contacto con el alimento) (XXI)</p>
---	---

8 PRODUCCIÓN

REQUISITOS GENERALES	DOCUMENTACIÓN PRÁCTICA Y LEGAL
-----------------------------	---------------------------------------

8.1 Requisitos Generales

<i>Deberán establecerse de forma clara todas las responsabilidades y procedimientos relativos al proceso de producción.</i>	
<p>a) Se designará a un empleado cualificado como responsable del proceso de producción.</p> <p>b) El fabricante deberá garantizar que las distintas etapas de la producción se realizan conforme a los procedimientos e instrucciones previamente establecidos por escrito. Para obtener la calidad deseada del alimento para animales de compañía, estos procedimientos deben definir los puntos críticos del proceso de fabricación.</p> <p>c) Se adoptarán medidas para impedir la contaminación, las contaminaciones cruzadas y los errores humano, con el fin de mantener los estándares de higiene y seguridad.</p>	<p>Reglamento CE Nº 183/2005 Anexo II (Producción) (XXIII)</p>

8.2 Presencia accidental e inevitable de Organismos Modificados Genéticamente

<i>Las materias primas de origen OMG autorizadas por la UE no suponen un peligro de seguridad en los alimentos para animales de compañía.</i>	
<i>Cuando se utilicen, estarán sujetas a normativas específicas, y deberán ser declaradas en la etiqueta. Para ello, el fabricante de alimentos para animales de compañía deberá aplicar procedimientos efectivos para el control de la presencia de materias primas en los piensos que contengan, o estén compuestas de, o hayan sido producidas a partir de OMG.</i>	
<p>a) En los alimentos para animales de compañía que no están obligados a llevar la mención "contiene OMG" o "producido a partir de OMG", el operador deberá garantizar que el alimento no contiene, consiste de, o ha sido producido a partir de OMG.</p> <p>b) La presencia de OMG hasta un 0,9 % por materia prima incorporada no requiere etiquetado siempre que dicha presencia sea accidental o técnicamente inevitable. La presencia "adventicia" (accidental, no intencionada) y "técnicamente inevitable" de OMG se prevendrá mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificaciones de identidad preservada y/o certificados equivalentes • Declaración de "libre de OMG" de los proveedores o comerciantes (ver Capítulo 7.1 sobre Garantía de Proveedores). • y/o por la segregación efectiva. <p>c) En las plantas donde se empleen o almacenen tanto OMG como materias primas no OMG deberán tomarse todas las precauciones pertinentes para evitar la contaminación cruzada entre materiales OMG y no OMG.</p> <p>d) En caso de contaminación cruzada, es obligatoria la limpieza de la línea de producción y los equipos. Para medidas adicionales ver el Capítulo 4.2 (Trazabilidad).</p>	<p>Reglamento (CE) Nº 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (X)</p> <p>Reglamento (CE) Nº 1830/2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos (XI)</p> <p>Código Fediaf de Buenas Prácticas de Comunicación para la Alimentación de Animales de Compañía, Versión 4, Apartado 3.2.1.13 y Anexo 3 (XXVII)</p>

8.3 Materias primas de origen animal

El fabricante de alimentos para animales de compañía utilizará materias primas conformes con la legislación de la UE.

- | | |
|---|--|
| <p>a) Los únicos subproductos animales que podrán utilizarse para elaborar alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros son los que se recogen en el apartado 1(a) a 1(j) del artículo 6 del Reglamento (CE) N° 1774/2002. Sin embargo, los alimentos crudos para animales de compañía podrán ser fabricados solo de los subproductos mencionados en el apartado 1(a y b) del artículo 6 del Reglamento (CE) N° 1774/2002.</p> <p>b) Los alimentos crudos para animales de compañía deben ser suministrados en envases que impidan el goteo. Se deberán aplicar medidas efectivas dirigidas a garantizar que el producto no es expuesto a la contaminación en ninguna fase de la cadena de producción ni hasta llegar al punto de venta. En el envase debe figurar de forma visible y legible las palabras «destino exclusivo para animales de compañía».</p> | <p>Reglamento (CE) N° 1774/2002 Anexo VIII, Capítulo II (IX)</p> |
|---|--|

8.4 Peso

La precisión de los equipos metrológicos y de las pesadas, tanto de productos a granel como de materias primas/aditivos de adición manual, es esencial para la producción de alimentos seguros para animales de compañía.

- | | |
|---|---|
| <p>a) Todas las balanzas y dispositivos de medición utilizados en la fabricación de alimentos para animales de compañía deberán ser apropiados para el intervalo de pesos o volúmenes que deban medirse y es esencial una programación de calibración y de pruebas de pesadas y equipos metrológicos. Para el desarrollo de procedimientos escritos para la calibración y control de los equipos deberán tenerse en cuenta las guías elaboradas por los fabricantes de dichos equipos. Deberán conservarse los resultados de los controles de calibración y de su verificación.</p> <p>b) Se aplicará un programa de mantenimiento regular para garantizar que los equipos de medición se mantienen limpios y que las piezas desgastadas son reemplazadas cuando sea necesario. Cuando la cantidad de productos no se rige por disposiciones legislativas, dicho producto deberá ajustarse a las especificaciones del cliente.</p> <p>c) Si el equipo de medición presenta una no-conformidad, el fabricante deberá adoptar las medidas adecuadas para el equipo y para cualquier producto previamente inspeccionado.</p> | <p>Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (Instalaciones y equipos) (XVIII)
EN-ISO 22000:2005 par 8.3 Control de mediciones (XXI)</p> |
|---|---|

8.5 Mezclado

Una mezcla homogénea es esencial para garantizar el equilibrio nutricional y la seguridad de los alimentos para animales de compañía.

La precisión del mezclado debe ser garantizada y verificada.

<ul style="list-style-type: none">a) Todas las mezcladoras utilizadas en la fabricación de alimentos para animales de compañía deberán ser apropiadas para el intervalo de pesos o volúmenes que son mezclados y capaces de producir mezclas homogéneas o soluciones homogéneas.b) La limpieza de las mezcladoras es esencial para garantizar la eficacia y la seguridad de los alimentos para animales de compañía.c) Existirán esquemas de mantenimiento escritos para el control de las mezcladoras con el objetivo de garantizar que en las partes desgastadas del equipo no se acumulan residuos cuando se vacía la mezcladora.d) Las mezcladoras deberán funcionar durante un tiempo prefijado, determinado en ensayos previos a la producción, para garantizar mezclas y/o soluciones homogéneas.e) La eficiencia del proceso de mezclado deberá ser periódicamente controlada para asegurar que los aditivos se distribuyen uniformemente en toda la mezcla.f) Deben evitarse las contaminaciones cruzadas de aditivos, medicamentos veterinarios o cualquier otra sustancia indeseable debe ser evitados.g) Los operadores demostrarán la eficacia de las mezcladoras en lo que se refiere a la homogeneidad.	<p>Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (Instalaciones y equipos) (XVIII)</p>
--	---

8.6 Medidas de control de la Calidad y Seguridad de los alimentos para animales de compañía y Análisis de Producto

Se diseñará e implantará un Plan de Control de Calidad y de Seguridad de los alimentos para animales de compañía para el uso de materias primas, premezclas y productos terminados. El fabricante deberá comprometerse a realizar o subcontratar los análisis, esenciales para garantizar la calidad, seguridad y legalidad de los alimentos para animales de compañía, utilizando los procedimientos y las instalaciones adecuadas.

<p>a) El Plan de Control de la Calidad y Seguridad de los alimentos para animales de compañía deberá identificar los controles determinados por el sistema APPCC, así como la frecuencia de dichos controles y los procedimientos de muestreo. El plan deberá asimismo especificar qué métodos de análisis se utilizan y con qué frecuencia. El Plan de Control de la Calidad y Seguridad de los piensos debe indicar las medidas que serán adoptadas en caso de incumplimiento de las especificaciones. Los resultados serán registrados y revisados periódicamente.</p> <p>b) Se implantarán de inmediato acciones apropiadas en caso de que los resultados estén fuera de las especificaciones.</p> <p>c) Se aplicará un sistema de evaluación continua de la vida útil del producto. Dicho sistema estará basado en los riesgos y deberá incluir análisis microbiológicos y sensoriales, así como los parámetros químicos relevantes.</p> <p>d) En los alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros fabricados a partir de subproductos animales, se tomarán muestras al azar para el análisis de Salmonella y Enterobacterias durante el proceso de fabricación o de producto acabado (antes de la expedición) para verificar el cumplimiento de los estándares. En el caso de alimentos para animales de compañía enlatados o envasados en otros recipientes herméticamente cerrados con calor, que han sido sometidos al tratamiento térmico descrito en la sección de producción (temperatura), el muestreo y análisis de Salmonella y Enterobacterias no será necesario.</p> <p>e) Existirán los procedimientos para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.</p> <p>f) El personal que realice los análisis deberá estar debidamente cualificado y/o formado y deberá ser competente para llevar a cabo los análisis requeridos.</p> <p>g) Si el fabricante se compromete a hacerlo, o subcontrata la realización de los análisis críticos para la seguridad o la verificación legal de la composición de los alimentos para animales de compañía, los laboratorios estarán acreditados de forma independiente por una autoridad competente.</p>	<p>Reglamento (CE) N° 1774/2002 (IX) Reglamento (CE) N° 1831/2003 Anexo II (Control de la Calidad) (XVIII) Directiva 2002/32/CE (VI) Recomendación 2006/576/CE (XXIII) Reglamento (CE) N° 767/2009, Anexo III (XXIX) EN-ISO 22000:2005, par. 8.4.2 (Evaluación de los resultados de verificación individuales) y 8.2 (Validación de combinaciones de medidas de control) (XXI)</p>
--	---

8.7 Control Tiempo/Temperatura

El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá ser capaz de demostrar un control efectivo de todas las operaciones realizadas. Cuando el control de la temperatura de las materias primas, productos intermedios o acabados, del proceso y/o del medio ambiente sea fundamental para la seguridad, calidad y legalidad del producto, ésta ha de ser adecuadamente controlada, monitorizada y registrada de acuerdo con los resultados del sistema APPCC.

<p>a) En determinadas circunstancias en las que la temperatura y/o el control del tiempo resulta crítico para la seguridad, calidad o legalidad del producto (por ejemplo, tratamiento térmico, congelación o refrigeración), se utilizará un equipo de registro del temperatura y/o tiempo, unido a un sistema de alarma de fallos adecuado, para monitorizar con una frecuencia apropiada, el estado del proceso.</p> <p>b) Los alimentos para animales de compañía en conserva o en envases herméticamente cerrados con calor deberán ser sometidos a un tratamiento térmico que alcance un valor Fc mínimo de 3.</p> <p>c) Los alimentos para animales de compañía transformados que no estén en conserva o envasados en recipientes herméticamente cerrados, deberán ser sometidos a un tratamiento térmico de al menos 90 °C en toda su masa. Tras este tratamiento, deberán ser objeto de todas las medidas necesarias para asegurar que el producto no es expuesto a la contaminación. El producto deberá ser envasado en envases nuevos.</p> <p>d) Los accesorios masticables para perros deberán ser sometidos durante su transformación a un tratamiento térmico suficiente para destruir los organismos patógenos (incluida la <i>Salmonella</i>). Tras este tratamiento, deberán ser objeto de todas las precauciones necesarias para asegurar que el producto no está expuesto a la contaminación. El producto deberá ser envasados en envases nuevos.</p>	<p>Reglamento (CE) N° 1774/2002 (IX); Reglamento (CE) N° 1774/2002 Anexo VIII Capítulo II (IX) Comisión del Codex Alimentarius, Código Internacional de Prácticas Recomendado, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003</p>
--	--

8.8 Detección de cuerpos extraños/Detección de metales

El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá garantizar que han sido adoptados todos los pasos necesarios para identificar, evitar, eliminar o reducir al mínimo el riesgo de contaminación por metales u otros cuerpos extraños.

<p>a) El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá utilizar el análisis de peligros y determinar los puntos de control críticos para evitar la contaminación por cuerpos extraños. Cuando sea necesario se instalarán equipos de detección de metales o cuerpos extraños. Los equipos de detección deberán situarse en los lugares apropiados para potenciar al máximo la detección de cuerpos extraños en el producto terminado.</p> <p>b) Cuando sea necesario un detector de metales o de cuerpos extraños, el fabricante de alimentos para animales de compañía deberá establecer y aplicar los mejores límites críticos en la práctica para la detección, con respecto a la naturaleza del alimento para animales de compañía, la localización del detector y cualquier otro factor que influya en la sensibilidad del detector.</p> <p>c) El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá establecer e implantar procedimientos para el funcionamiento, vigilancia rutinaria y análisis de los detectores de metales u otros cuerpos extraños, y conservar los registros.</p> <p>d) La empresa deberá establecer e implantar acciones correctivas y procedimientos de notificación para aquellos casos en que el procedimiento de vigilancia y análisis identifique un fallo del detector de metales u otros cuerpos extraños. Estas medidas incluirán el aislamiento, la puesta en cuarentena y la reinspección de todos los productos elaborados desde el último análisis sin fallos del detector de metales u otros cuerpos extraños.</p>	<p>Codex Alimentarius, 1997 (IV) APPCC manual para PYMES SMEs (III/5087/96) (III) Comission del Codex Alimentarius, Código Internacional de Prácticas Recomendado, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003</p>
---	--

8.9 Liberación del producto

<p><i>El fabricante de alimentos para animales de compañía garantizará que el producto no es liberado antes de que se hayan seguido todos los procedimientos.</i></p>	
<p>El fabricante de alimentos deberá asegurar que el producto cumple con las especificaciones y sólo será puesto en el mercado por el personal autorizado de acuerdo con los procedimientos de liberación que garantizan la seguridad del producto.</p>	<p>Reglamento (CE) N° 183/2005 Anexo II (Control de la Calidad) (XVIII)</p>

8.10 Control de No-Conformidades

<p><i>El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá garantizar que todas las materias primas para piensos, productos semielaborados o productos terminados que no cumplen con las especificaciones están claramente identificados, etiquetados y son puestos en cuarentena.</i></p>	
<p>a) Existirán procedimientos claros y conocidos por el personal autorizado para el control de los materiales no-conformes, incluyendo el rechazo, la aceptación por concesión o el acuerdo para el uso con otros fines.</p> <p>b) Las decisiones serán aprobadas por el personal autorizado.</p> <p>c) Se implantarán acciones correctivas para evitar la recurrencia de las no-conformidades y se realizarán registros adecuados de las diferentes medidas adoptadas.</p> <p>d) Todos los productos no-conformes deberán ser manipulados o eliminados de acuerdo con la naturaleza del problema y/o a los requisitos específicos. Se aplicarán correcciones cuando el producto no-conforme afecte a la seguridad de los alimentos para animales de compañía.</p> <p>e) Se registrarán y conservarán los procedimientos de control de los materiales no conformes y todas las acciones correctivas que se adopten.</p>	<p>Reglamento 1774/2002/EC (IX) Reglamento 999/2001/EC (V) Directiva 2002/32/EC (VI) Recomendación 2006/576/EC (XXIII) EN-ISO 22000:2005, par. 7.10 (Control de productos no-conformes) (XXII) Reglamento 767/2009/EC art. 20 (XXIX)</p>

8.11 Control de la Cuantitativo

Se realizarán controles para demostrar que un envase cumple con los requisitos legales establecidos por la UE y con cualquier otro Código o Guía sectorial reconocido por las industria.

- | | |
|---|-----------------------------|
| <p>a) La frecuencia y la metodología para el control de la cantidad nominal contenida en el envase deberá cumplir los requisitos mínimos establecidos en la legislación en lo que respecta a la verificación del contenido efectivo, independientemente de la naturaleza del material pre-ensado (por ejemplo, cantidad promedio, masa/volumen).</p> <p>b) Todos los equipos de medición deberán ser aceptables legalmente y estar calibrados periódicamente.</p> | <p>Directiva 76/211 (I)</p> |
|---|-----------------------------|

8.12 Validación de equipos y procesos

El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá aplicar procedimientos para verificar que los equipos y procesos empleados en la fabricación son capaces de producir alimentos seguros y legales, con las características de calidad deseadas.

- | | |
|--|---|
| <p>a) En el caso de que existan cambios en la formulación del producto, métodos de procesado, equipos o envases, el fabricante de alimentos para animales de compañía deberá, cuando sea apropiado, restablecer las características del proceso y validar los datos del producto, para garantizar la seguridad, calidad y legalidad del alimento para animales de compañía.</p> <p>b) Si existe un fallo en el equipo o una desviación en el proceso, se aplicarán los consiguientes procedimientos para asegurar la seguridad del producto antes de su liberación al mercado.</p> | <p>Reglamento (CE) Nº 1831/2003 (XII)
 Reglamento (CE) Nº 767/2009 (XXIX)
 Reglamento (CE) Nº 183/2005 Anexo II (XVIII)
 Directiva 76/211/CE (I)
 EN-ISO 22000:2005, Apart. 8.2 (Validación del control de combinaciones de medida) (XXI)</p> |
|--|---|

8.13 Calibración

Los equipos utilizados para vigilar los puntos críticos de control, los programas de Prerequisitos operativos y la legalidad del producto deberán estar calibrados y ser trazables.

- | | |
|---|---|
| <p>a) Es necesario implantar un sistema que garantice que los equipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • serán calibrados o verificados a intervalos específicos de tiempo o antes de su uso y los criterios utilizados para la calibración o la verificación deberán ser registrados; • serán ajustados o reajustados cuando sea necesario; • serán identificados para permitir la determinación del estado de calibración; • estarán salvaguardados de ajustes que pudieran invalidar los resultados de medición; • estarán protegidos contra daños y contra el deterioro. <p>b) Se conservarán los registros de los resultados de la calibración y verificación.</p> <p>c) Para el control de los envases previamente preparados puestos en el mercado, los procedimientos implantados deberán ser reconocidos por las autoridades competentes del Estado Miembro.</p> | <p>Directiva 76/211/CE, Anexo 1.4 (I)
 EN-ISO 22000:2005, par. 8.3 (Control de revisiones y mediciones) (XXI)</p> |
|---|---|

8.14 Requisitos específicos de manipulación

Cuando los materiales requieran procedimientos de manipulación especiales, éstos deberán ser aplicados para garantizar que la seguridad, calidad y legalidad de los alimentos para animales de compañía se mantiene.

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> a) Cuando los materiales de envasado (p. ej. contenedores de vidrio) supongan un riesgo para la seguridad del alimento para animales de compañía, se deberá disponer de unos procedimientos de manipulación especiales que impidan la contaminación del producto o el deterioro. Se conservarán los registros de los fallos y de las medidas correctoras aplicadas en su caso. b) Si el producto es re-procesado o se llevan a cabo operaciones de remodelación, se aplicarán procedimientos para garantizar la seguridad, calidad y legalidad del producto acabado. | |
|---|--|

8.15 Envase del producto

El envase del producto será adecuado para el uso previsto y deberá conservarse en condiciones que reduzcan al mínimo el riesgo de contaminación y de deterioro.

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> a) Se emplearán envases de material apropiado. b) Existirán procedimientos para confirmar que el envase del producto cumple con las especificaciones. c) Si se emplean grapas u otros elementos que puedan dañar o contaminar los envases, se deberán tomar las precauciones adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos. d) Cualquier material de envasado sobrante de un ciclo de producción determinado será protegido antes de ser trasladado a la zona de almacenamiento. e) Los materiales de envasado deberían almacenarse en un lugar separado de las materias primas para piensos para evitar la contaminación cruzada y, cuando proceda, lejos de los productos terminados. | <p>Reglamento (CE) Nº 1774/2002 (IX)
 Reglamento (CE) Nº 183/2005 Anexo II (XVIII)
 Reglamento (CE) Nº 767/2009 (XXIX)
 Directiva 94/62/CE (Artículo 11 y Anexo II) (II)
 EN-ISO 22000:2005, Apart. 7.3.3.1 (Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con los productos) (XXI)</p> |
|--|--|

9. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

REQUISITOS GENERALES	DOCUMENTACIÓN PRÁCTICA Y LEGAL
-----------------------------	---------------------------------------

9.1 Transporte y Almacenamiento

Todos los vehículos o almacenes utilizados para el transporte o almacenamiento de las materias primas (incluidos envases), productos intermedios/semi-elaborados y productos terminados, deberán ser adecuados para la finalidad prevista y conservados en buen estado y en condiciones higiénicas.

<p>a) El fabricante de alimentos para animales de compañía deberá garantizar que los productos entregados coinciden con los solicitados, que los alimentos están etiquetados de conformidad con los requisitos legales y que se han adoptado todas las medidas necesarias para garantizar la calidad y seguridad de los alimentos entregados.</p> <p>b) Todos los contenedores utilizados para el transporte o almacenes utilizados para el almacenamiento de materias primas y productos terminados deberán mantenerse libres de posibles contaminantes, ya sean químicos, malos olores, plagas (por ejemplo, microorganismos, roedores, insectos, pájaros) y animales domésticos.</p> <p>c) Sólo el personal autorizado por el explotador de la empresa de alimentos para animales de compañía tendrá acceso a las instalaciones de almacenamiento.</p> <p>d) Se registrará el nombre y la dirección del transporte.</p> <p>e) Los materias primas para piensos/aditivos, los materiales de envasado y los alimentos terminados deben ser almacenados y transportados de manera que puedan ser fácilmente identificables (nombre del producto, número, fecha y hora de fabricación) y para evitar la contaminación cruzada y el deterioro.</p> <p>f) El almacenamiento o transporte refrigerado deberá mantener la temperatura del producto o los materias primas para piensos/aditivos dentro de las especificaciones, en condiciones de carga máxima, y mientras que el producto o los materias primas para piensos/aditivos se encuentren almacenados en el vehículo o en el almacén.</p> <p>g) Se deberá contar con los procedimientos adecuados en el caso de fallo de los equipos (p.ej. refrigeración). Estos procedimientos deberán garantizar la seguridad, calidad y legalidad del producto.</p> <p>h) Cuando los materias primas para piensos/aditivos, los materiales de envasado o los alimentos terminados transportados sean susceptibles de sufrir daño por las condiciones climáticas, los vehículos deberán ser protegidos frente a dichos daños, y serán cargados y descargados en muelles cubiertos para proteger los productos.</p> <p>Subproductos animales</p> <p>i) Los subproductos animales y los productos transformados deberán ser recogidos y transportados en envases nuevos sellados o en vehículos o contenedores a prueba de fugas.</p> <p>j) Los vehículos y contenedores reutilizables, así como todos los elementos reutilizables del equipo o de los instrumentos que entren en contacto con subproductos animales o los productos transformados, deberán: limpiarse y desinfectarse después de cada utilización; mantenerse limpios, y ser limpiados y secados antes de su uso.</p> <p>k) Los contenedores reutilizables deberán dedicarse al transporte de un solo producto para evitar la contaminación cruzada.</p> <p>l) Los materiales de la Categoría 3 sin transformar destinados a la producción de materias primas o alimentos para animales de compañía deberán ser transportados refrigerados o congelados, salvo que sean procesados dentro de las 24 horas posteriores a su generación.</p> <p>a) Los materiales de envasado deberán ser incinerados o eliminados de acuerdo con las normas establecidas por la autoridad competente.</p>	<p>Reglamento (CE) Nº 183/2005 Anexo II (Almacenamiento y transporte) (XVIII) Reglamento (CE) Nº 1774/2002 (IX) Anexo II: Capítulo II, Capítulo VI Legislación nacional Reglamento (CE) Nº 767/2009/EC (XXIX) EN-ISO 22000:2005, par. 7.3.3 (Characterísticas de producto) (XXI)</p>
--	---

9.2 Segregación

<i>Se aplicarán procedimientos de segregación en el almacenamiento para evitar la contaminación cruzada de los productos terminados, envases e materias primas para piensos</i>	
a) Los alimentos para animales de compañía transformados y los materiales de envasado se separarán de las materias primas no transformadas y de los aditivos a fin de evitar cualquier contaminación cruzada de los mismos.	Reglamento (CE) Nº 1774/2002 (IX) Reglamento (CE) Nº 999/2001 (V) Reglamento (CE) Nº 183/2005 Anexo II (Almacenamiento y transporte) (XVIII) Directiva 2002/32/CE (VI)

9.3 Rotación de stocks

<i>Se adoptarán procedimientos para garantizar que los materiales y productos se utilizan en el orden correcto y dentro de la vida útil del producto asignada.</i>	
a) La documentación recibida y/o el etiquetado de los productos deberá facilitar una correcta rotación de las existencias (Método FIFO – First In First Out – Primero que entra – Primero que sale).	

10. Referencias y Documentos Relevantes

I. Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados (76/211/CEE)
II. Directiva relativa a los envases y residuos de envases (94/62/CE)
III. Guide for the introduction of an HACCP system on the hygiene on foodstuffs in small and medium-sized businesses in the food industry (HACCP Handbook) III/5087/96-5087EN1.doc
IV. Codex General Principles of Food Hygiene. Annex on Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System Guidelines for its application. Published in Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts; Rome, 1997; ISBN 92-5-104021-4
V. Reglamento por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (999/2001/CE)
VI. Directiva sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (2002/32/CE)
VII. Directiva relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (2002/72/CE)
VIII. Reglamento por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (178/2002/CE)
IX. Reglamento por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano (1774/2002/CE)
X. Reglamento sobre alimentos y alimentos modificados genéticamente (1829/2003/CE)
XI. Reglamento relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y alimentos producidos a partir de éstos (1830/2003/CE)
XII. Reglamento sobre los aditivos en la alimentación animal (1831/2003/CEE)
XIII. FEDIAF " Nutritional knowledge – Small pets" 2003.
XIV. Codex Alimentarius Commission, Recommended International Code of Practice, CAC/RCP1-1969,REV.4-2003
XV. Directiva sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (2004/10/CE)
XVI. Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios (852/2004/CE)
XVII. Guidance on the implementation of Articles 11, 12, 16, 17, 18, 19 and 20 of Regulation (EC) 178/2002 on general food law – conclusions of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, revision 7, December 2004 (http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/guidance_rev_7_en.pdf .)
XVIII. Reglamento por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los alimentos (183/2005/CE)
XIX. XIX. Reglamento relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y alimentos de origen vegetal y animal (396/2005/CE)
XX. International Standards Organization (ISO) – ISO 9000:2005 series , Quality Management Systems
XXI. International Standards Organization (ISO) – ISO 22000:2005 , Food Safety Management Systems
XXII. Technical Standard and Protocol for Companies Supplying Retailer Branded Food Products". British Retail Consortium, January 2005 (BRC)

XXIII. Recomendación de la Comisión sobre la presencia de deoxinivalenol, zearalenona, ocratoxina A, toxinas T-2 y HT-2 y fumonisinas en productos destinados a la alimentación animal (2006/576/CE)
XXIV. International Standards Organization (ISO) – ISO 22005:2007, Traceability in the Feed and Food Chain
XXV. Reglamento sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) N° 1831/2003 (429/2008/CE)
XXVI. FEDIAF " Nutritional Guideline 2008 for Complete and Complementary Pet Food for Dogs and Cats".
XXVII. FEDIAF Code for Good Communication on Pet Food 2009 , version 26 October 2009
XXVIII. Reglamento por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los alimentos (152/2009/CE)
XXIX. Reglamento sobre la comercialización y la utilización de los piensos (767/2009/CE)
XXX. Registro Europeo de aditivos para piensos (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm)

Anexo I Resumen de la legislación Europea relativa a alimentos para animales de compañía

La siguiente lista de legislación comunitaria es una selección de la legislación principal y no incluye toda la legislación aplicable al sector de alimentos para animales de compañía.

76/211/CE: Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados

Los envases podrán mostrar la denominada "marca e" que constituye una garantía de que se cumplen los requisitos de peso y medidas establecidos en la presente Directiva, incluidas las tolerancias para envases de hasta 10 kg (Anexo I).

- Se incluye una referencia al método de control estadístico de los lotes de pre-envases para cumplir los criterios de la "marca e".
- La "marca e" se utilizará tal y como se describe en la sección 3 del Anexo II de la Directiva 71/316/CE.

94/62/CE: Directiva relativa a envases y residuos de envases.

- Prevención del impacto medioambiental de los envases y residuos de envases.
- Reducción de los residuos de envases.
- Máxima concentración de metales pesados en los materiales de envasado.

999/2001/CE: Reglamento por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles Disposiciones para la prevención, control y erradicación de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EETs) en animales.

- Determinación de la situación de la EEB - Clasificación de los países o regiones en 5 categorías.
- Programa de Vigilancia de las EET.
- Alimentación animal.
- Materiales Especificados de Riesgo (MERs).
- Puesta en el mercado y exportación de productos de origen animal, incluidos los alimentos para animales de compañía.
- Importación de productos de origen animal incluyendo materias primas para piensos y alimentos para animales de compañía.

2002/32/CE: Directiva sobre sustancias indeseables en alimentación animal

- Las materias primas sólo podrán ponerse en circulación en la UE si son sanas, genuinas y poseen la debida calidad comercial.
- Lista de sustancias indeseables y niveles máximos tolerados en las materias primas y en los piensos.
- La dilución y mezcla con otras partidas de materias primas o piensos para alimentación animal está prohibida.

2002/72/CE: Directiva relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

- Materiales autorizados para ser utilizados en la fabricación de materiales para envases.
- Límites de migración desde el material de envasado al alimento.

178/2002/CE: Reglamento por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria

- El Reglamento se aplica a todas las etapas de la producción, procesado y distribución de los alimentos y piensos.
- Se aplica a los alimentos fabricados para, o para alimentar a los animales de producción, y no directamente a los alimentos para animales de compañía. Los principios del Reglamento en materia de seguridad, la trazabilidad, la auto-responsabilidad y las definiciones deberán ser tenidos en cuenta por los fabricantes de alimentos para animales de compañía.
- A través del Reglamento 183/2005 sobre Higiene de los piensos, se aplica a los alimentos para animales de compañía el sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF)
- Los Principios básicos del Reglamento deberán ser adaptados por la industria de fabricantes de alimentos para animales de compañía, tales como:
 - los requisitos de seguridad de los piensos - los piensos deben ser seguros.
 - Los principios de trazabilidad (trazabilidad completa de las materias primas y de los productos terminados).

1774/2002/CE: Reglamento por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano

- Normas sobre salud pública y animal para la recogida, transporte, manipulación, almacenamiento, transformación y utilización o eliminación de subproductos animales para evitar que estos productos supongan un riesgo para la salud pública o animal.
- Autorización de las plantas de fabricación de alimentos para animales de compañía, incluidos los requisitos que deberán ser cumplidos por las mismas.
- Requisitos sanitarios específicos para las materias primas para piensos, las proteínas animales transformadas y los alimentos para animales de compañía con respecto al origen de las materias primas para piensos (Categoría 3), tratamiento térmico, la prevención de la recontaminación, envasado y pruebas microbiológicas.
- Requisitos y certificados sanitarios para la importación de subproductos animales y materias primas para alimentación animal, proteínas animales transformadas y alimentos para animales de compañía procedentes de Terceros Países

1829/2003/CE: Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente

- Establece los procedimientos Comunitarios para la autorización y supervisión de los alimentos y piensos modificados genéticamente (incluidos los alimentos para animales de compañía).
- Establece las disposiciones para el etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente.
- Comprende todos los derivados de OMGs, incluidos los que no contienen trazas de ADN o proteínas genéticamente modificadas.
- Se refiere a tres tipos de productos: los OMGs destinados a la alimentación humana y animal; los alimentos o piensos que contengan o estén compuestos por OMGs; y los alimentos o piensos que se hayan producido a partir de OMGs o que contengan ingredientes producidos a partir de OMGs.
- Desde su ámbito de aplicación excluye los productos obtenidos mediante técnicas de modificación genética.
- Establece que los requisitos de etiquetado no se aplicarán a los alimentos que contengan material que, a su vez, contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de estos organismos, siempre que el contenido de dicho material no supere el 0,9% de los ingredientes del alimento considerados individualmente o de los alimentos

consistentes en un solo ingrediente, y a condición de que esta presencia sea accidental o técnicamente inevitable.

- El apartado 3 establece que para determinar que la presencia de este material es accidental y técnicamente inevitable, los fabricantes deberán estar en condiciones de demostrar a las autoridades competentes que han adoptado las medidas necesarias para evitar la presencia de dicho material.

1830/2003/CE: Reglamento relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos

- Proporciona el marco para la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG.

El objetivo es facilitar el etiquetado preciso de los piensos y el control de la implantación de las medidas necesarias para la gestión del riesgo.

1831/2003/CE: Reglamento sobre los aditivos en la alimentación animal

- Lista de aditivos autorizados para la alimentación de animales de compañía.
- Contenido máximo y otras disposiciones sobre el uso de aditivos autorizados.

2004/10/CE: Directiva sobre los principios de buenas prácticas de laboratorio y la verificación de su aplicación para el control de sustancias químicas

- Los laboratorios que realicen pruebas sobre productos químicos de conformidad con la Directiva 67/548/CE, deberán cumplir los Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio tal y como establece el Anexo I.
- Los Estados miembros realizarán las inspecciones y los estudios de control de conformidad con los principios de BPL de la OCDE tal y como establece el Anexo I.
- Las normas de la OCDE, descritas en la Sección I, se aplican a los ensayos no clínicos de seguridad en productos contenidos p. ej. en medicamentos veterinarios, aditivos utilizados en la alimentación humana y animal, y sustancias industriales.
- Los principios de BPL se aplican a todos los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental requeridos por los reglamentos con el fin de registrar los aditivos para alimentos y piensos y productos similares, y para la regulación de las sustancias químicas industriales, salvo que estén exentos por la legislación nacional.

852/2004/CE: Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios

- Este Reglamento no es de aplicación en alimentos para animales de compañía ya que los alimentos para animales de compañía se encuentran bajo el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) Nº 183/2005 (higiene de los piensos).
- Este Reglamento se incluye aquí por las definiciones del glosario

183/2005/CE: Reglamento por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos

- Establece que los explotadores de empresas de piensos son los principales responsables de la seguridad de los piensos.
- Registro de todos los establecimientos de fabricación de alimentos para animales de compañía.
- Aprobación de los establecimientos (sólo para explotadores de empresas de piensos que producen determinados aditivos).
- Requisitos mínimos de las condiciones de fabricación en lo que respecta a las instalaciones y equipos, personal, producción, control de calidad, almacenamiento y

registro, que deberán ser cumplidos por el fabricante de alimentos para animales de compañía.

- La implantación de un Sistema APPCC es obligatoria, permanente y con procedimientos escritos que se basarán en los principios APPCC como se menciona en el Artículo 6.
- Condiciones y mecanismos que garantizan la plena trazabilidad de las materias primas y los piensos compuestos.
- Las Guías de la industria son de carácter voluntario y deberán tener en cuenta los códigos de prácticas pertinentes del *Codex Alimentarius*; estas guías son finalmente evaluadas por la Comunidad y revisadas periódicamente; serán publicadas en la serie C del Diario Oficial de la Unión Europea;
- Establece que el Sistema de Alerta Rápida es aplicable a piensos para animales no destinados a la producción de alimentos, incluidos los alimentos para animales de compañía.

2006/576/CE: Recomendación de la Comisión sobre la presencia de deoxinivalenol, zearalenona, ocratoxina A, toxinas T-2 y HT-2 y fumonisinas en productos destinados a la alimentación animal

- Aumenta el control de la presencia de deoxinivalenol, zearalenona, ocratoxina A, las fumonisinas B1 y B2 y las toxinas T-2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales destinados a la alimentación animal y los alimentos compuestos
- Listas sobre valores orientativos de presencia de micotoxinas en determinadas materias primas para piensos, piensos complementarios y piensos completos.
- Los operadores de empresas de alimentos para animales de compañía deberán utilizar estos valores orientativos, así como las recomendaciones de la industria, en sus sistemas APPC para establecer los límites críticos, que separan lo aceptable de lo inaceptable.

429/2008/CE: Reglamento sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) Nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos

- Proporciona información detallada sobre cómo preparar la solicitud de autorización de aditivos para piensos entre otros; incluye el contenido y el formato del Formulario de Solicitud, el Resumen público y el resumen del dossier científico.
- Requisitos específicos que han de cumplir los estudios sobre seguridad, eficacia, identidad, caracterización, condiciones de uso del aditivo y plan de monitorización y supervisión de la puesta del producto en el mercado.
- Describe los requisitos de preparación de los expedientes que deben aportarse para los aditivos utilizados en la fabricación de alimentos para animales de compañía así como los aditivos ya autorizados bajo la Directiva 70/524/CE.

Guías EFSA, elaboradas por el Panel sobre Aditivos y Productos o Sustancias de uso en Alimentación Animal, 2008

- Ayuda para la elaboración del dossier para la autorización de los aditivos.
- Los siguientes documentos mencionan los requisitos detallados:
 - "Guía para la preparación de los dossiers para la reevaluación de determinados aditivos ya autorizados por la Directiva 70/524/CE"
 - "Guía para la preparación de los dossiers para aditivos ya autorizados para su uso en alimentos".

- Guía para la preparación de los dosieres sobre aditivos tecnológicos, organolépticos, nutricionales y zootécnicos.

Es importante mencionar que las Guías de la EFSA no sustituyen la obligación por parte del solicitante del cumplimiento de los requisitos del Reglamento (CE) Nº 1831/2003.

152/2009/CE: Reglamento por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos

- Se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos.
- Se especifican los métodos de muestreo para determinar los componentes, aditivos y sustancias indeseables en el anexo I.
- Incluye las disposiciones relativas a la preparación de muestras, reactivos y aparatos utilizados en los métodos de análisis se detallan en el anexo II.
- Proporciona información sobre los métodos analíticos y la expresión de los resultados en el Anexo III.
- Requisitos de garantía de calidad, requisitos de los laboratorios y métodos de análisis para el control de sustancias indeseables en los alimentos así como la determinación del gopipol total, el nivel de dioxinas (PCDD/PCDF) y PCB similares a las dioxinas (Anexo V).
- Proporciona información sobre la interpretación de los resultados para PCDD y PCB: el lote es aceptado si los resultados analíticos de un único análisis no superan los niveles máximos correspondientes fijados en la Directiva 2002/32/CE, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida.
- Se considera que el lote no cumple con los niveles máximos establecidos en la Directiva 2002/32/CE si el resultado analítico en el límite superior, confirmado en un análisis por duplicado, supera el nivel máximo más allá de cualquier duda razonable, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida.
- Se establecen los métodos de análisis para el control de la presencia ilegal de aditivos ya no autorizados en los piensos e el Anexo VIII.

767/2009/CE: Reglamento sobre la comercialización y la utilización de los piensos.

- Reemplaza entre otras a la Directivas 79/373/CE y 96/25/CE
- Los alimentos para animales de compañía solamente podrán comercializarse y utilizarse si son seguros.
- Se establecen las normas para el etiquetado y la comunicación fuera de envase de los alimentos para animales de compañía.
- Regula las alegaciones.
- Catálogo de materias primas para piensos.
 - **Nota:** La publicación del primer catálogo Comunitario de materias primas para piensos está actualmente pendiente y sus entradas consistirán en aquellas listadas en la parte B del Anexo de la Directiva 96/25/CE y las columnas de la 2 a la 4 del Anexo de la Directiva 82/471/CE. El punto IV de la Parte A del Anexo de la Directiva 96/25/CE constituirá el glosario. Para tener acceso a la versión final del Catálogo, se recomienda la consulta a FEDIAF.
 - Las materias primas para piensos no deben representar ningún peligro para la salud humana o animal o para el medio ambiente.
 - Las materias primas para piensos únicamente podrán ser puestos en circulación si son sanas, genuinas y de calidad comercializable.
 - Requisitos para el etiquetado de las materias primas para piensos.
 - Una lista no excluyente de las materias primas para la alimentación animal con nombres específicos, descripción y declaraciones obligatorias.

La mayoría de las Directivas y Reglamentos, incluidas las enmiendas posteriores, son recopiladas en el Compendio sobre Legislación Europea relativa a los alimentos para animales de compañía emitido por FEDIAF. Todos los Reglamentos, Directivas y Decisiones se encuentran disponibles en la Secretaría de FEDIAF. Para la última versión vigente de las Directivas y Reglamentos mencionados anteriormente, se ruega dirigirse a la legislación nacional pertinente de cada Estado Miembro.

Registro Comunitario de aditivos para piensos

- Listado de todos los aditivos autorizados para alimentación animal
- Disponible on-line y actualizada de forma regular
http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm
- La versión actual del registro no tiene validez legal, pero deberá ser consultada para comprobar si los aditivos están aprobados refiriendo el acto legal de autorización.

Anexo II Principios del Sistema APPCC

SECCIÓN I Los 7 Principios del Sistema APPCC

El sistema APPCC se lleva a cabo en 12 pasos que siguen los 7 principios descritos en el Codex y asume la implantación de Programas de Pre-requisitos: se implantarán programas de Pre-Requisitos* antes de la aplicación de los 7 Principios del Sistema APPCC			ISO 22000 -7.2
Principio 1	Realizar un análisis de peligros	<ul style="list-style-type: none"> • Reunir el equipo de APPCC • Descripción del producto • Identificación del uso previsto • Elaboración de un diagrama de flujo • Confirmación in situ del diagrama de flujo • Listado de todos los posibles peligros potenciales • Realización del análisis de peligros • Examen de las medidas para controlar los peligros identificados 	7.3.2 7.3.3/ 7.3.5.2 7.3.4 7.3.5.1 7.3.5.1 7.4.2 7.4.3 7.4.4
Principio 2	Determinación de los puntos críticos de control (PCC) y el Programa de Pre-requisitos Operativos (PPRO)	Utilizar un árbol de decisiones para determinar los PCC y PPRO.	7.6.2
Principio 3	Establecimiento de límites críticos	Establecimiento de medidas y límites críticos para cada PCC y del PPRO	7.6.3/ 7.5
Principio 4	Establecimiento de sistemas de vigilancia	Establecimiento de sistemas de seguimiento para cada PCC y para PPRO s	7.6.4/7.5
Principio 5	Establecimiento de medidas correctivas	Establecimiento de las medidas correctoras que deben adoptarse cuando el seguimiento indica que un determinado PCC o PPRO no está bajo control	7.6.5/7.5
Principio 6	Establecimiento de procedimientos de comprobación	Establecimiento de procedimientos de verificación para confirmar que el sistema APPCC funciona eficazmente	7.8
Principio 7	Establecimiento de sistemas de documentación y conservación de registros	Establecimiento de la documentación relativa a todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación	4.2/7.7
	Establecimiento de las validaciones	Validación de las medidas de control	8.2

*Los Programas de Pre-requisitos y los Programas de Pre-requisitos Operativos propiamente dichos, no existen en el Codex, pero forman parte de la norma ISO 22000:2005 que define los requisitos de un sistema de gestión de la Seguridad Alimentaria.

SECCIÓN II Notas para implantar un sistema APPCC

Implantación de Programas de Pre-requisitos

Antes de la aplicación del sistema APPCC, el fabricante deberá poner en práctica los Programas de Requisitos Previos (Pre-requisitos). Dichos pre-requisitos se encuentran ampliamente detallados a lo largo de la presente Guía de Buenas Prácticas, en su apartado de "Requisitos generales". Es fundamental destacar en este punto que su implantación deberá estar bien establecida para permitir la correcta aplicación y ejecución del sistema APPCC. De lo contrario, y en ausencia del programa de pre-requisitos, la naturaleza siempre cambiante y la probabilidad de ocurrencia de los diferentes peligros no permitirán su control sistemático.

Al igual que para cualquier otro tipo de sistema de gestión, la sensibilización y el compromiso de la dirección es necesaria para la implantación de un sistema APPCC eficaz. La eficacia de cualquier sistema de APPCC, no obstante, contará con que la dirección y los empleados posean los conocimientos sobre APPCC y las capacidades adecuadas, por lo tanto, la formación continua resulta fundamental en todos los niveles, desde los empleados a los gerentes, según corresponda.

Realizar un análisis de peligros – apartados a) a f) (ver principio 1)

a) Formación de un equipo APPCC/equipo para la seguridad de los alimentos para animales de compañía

El explotador de la empresa de alimentos para animales de compañía deberá asegurar que posee el conocimiento adecuado de sus productos específicos a fin de desarrollar un plan de APPCC eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinar. Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes. El ámbito de aplicación del plan de APPCC ha de ser identificado. El ámbito ha de describir el segmento afectado de la cadena de suministro de los alimentos para animales de compañía y las clases generales de peligros que serán abordadas (p. ej. si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas clases seleccionadas).

b) Descripción del producto

Deberá desarrollarse una descripción completa del producto, que incluya toda la información pertinente sobre seguridad alimentaria. A modo de guía, podrá incluir la siguiente información; (ésta no debe ser considerada una lista exhaustiva):

- Origen de las materias primas para piensos.
- Propiedades físicas/químicas con repercusión en la seguridad alimentaria (p.ej. aw, pH, etc.),
- Tratamientos y procesado (calentamiento, congelación, salmuerado, ahumado, etc.),
- Método de envasado (atmósfera modificada, vacío).
- Condiciones de almacenamiento y distribución (refrigeración, temperatura ambiente)
- Vida útil del producto bajo las condiciones prescritas de almacenamiento y condiciones de uso.
- Instrucciones de uso (p.ej. almacenamiento, preparación).
- Consideraciones sobre un posible mal uso (p. ej. almacenamiento, preparación).

c) Definición del uso previsto del producto

El uso previsto del producto estará basado en los usos esperados por el usuario o consumidor final. En determinados casos, p. ej. Alimentación en instituciones, deben considerarse grupos vulnerables de la población.

d) Elaboración de un diagrama de flujo

El equipo de APPCC deberá construir un diagrama de flujo. Éste ha de abarcar cada producto, categoría de producto y todas las fases de las operaciones de elaboración. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema de APPCC a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación:

- un plano de la instalación que incluye la ubicación de la producción, equipos, etc,
- los materias primas para piensos, así como todas las herramientas y otros materiales en contacto (por ejemplo, agua, envases) con el producto;
- la secuencia e interacción de todos los pasos del proceso,
- los procesos de contratación externa y trabajos subcontratados,
- los parámetros del proceso,
- los posibles retrasos en la ejecución de los procesos;
- el reprocesado y reciclado, la segregación de zonas de bajo/alto riesgo, limpias/sucias;
- productos terminados, intermedios y semi-transformados, subproductos y residuos.

e) Confirmación in situ del diagrama de flujo

El equipo de APPCC deberá confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y tiempos de operación, y modificar el diagrama de flujo cuando sea necesario.

f) Listado de los posibles peligros asociados a cada fase, realización de un análisis de peligros y examen de las medidas para controlar los peligros identificados

El equipo de APPCC deberá elaborar una lista con todos los peligros que pueden razonablemente preverse en cada fase según el ámbito de aplicación previsto: empezando en la producción primaria, pasando por la elaboración, la fabricación y la distribución y hasta el momento del consumo.

A continuación, el equipo de APPCC deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar en el plan de APPCC cuáles son los peligros que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos sobre la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la gravedad o los efectos sobre la seguridad de los consumidores
- la vulnerabilidad de aquellos expuestos al peligro
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos que puedan preocupar;
- la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos y la presencia de cuerpos extraños en los alimentos para animales de compañía; y
- las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

El equipo de APPCC deberá considerar qué medidas de control, si las hubiere, se pueden aplicar en relación con cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que una medida determinada pueda controlar más de un peligro. Se determinará y será documentada la justificación de los niveles aceptables en el producto final para cada uno de los peligros.

g) Determinación de los Puntos Críticos de Control (*ver principio 2*)

Es posible que haya más de una fase en el proceso donde se apliquen medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. El último paso para prevenir o eliminar el peligro o reducirlo a

un nivel aceptable será definido como un PCC. La determinación de un PCC o un PPRO en el sistema de APPCC se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones en el que se ofrece un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC. Dicho árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que podrán utilizarse otras aproximaciones. Se recomienda cierta formación y capacitación para aplicar el árbol de decisiones son recomendadas.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir así poder incluir una medida de control.

h) Establecimiento de límites críticos para cada PCC o PPRO (*ver Principio 3*)

Para cada Punto Crítico de Control o Programa de Pre-requisitos Operativos deberán especificarse y validarse límites críticos. En algunos casos podrá establecerse más de un límite crítico para una determinada fase. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto visual, el olor y la textura. Los límites críticos deberán ser mensurables siempre que sea posible (por ejemplo, tiempo, temperatura, pH) y la justificación de su establecimiento deberá estar claramente documentada. El equipo de APPCC deberá tener en cuenta las reglamentaciones gubernamentales y las guías de buenas prácticas y normas de la industria. Los límites críticos basados en datos subjetivos (como la inspección visual) deberán estar documentados con protocolos escritos y con ejemplos claros. El equipo de APPCC deberá validar cada uno de los PCC. Las pruebas documentadas deberán demostrar que las medidas de control seleccionadas pueden controlar en todo momento el peligro para el nivel especificado en el límite crítico.

i) Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC y PPRO (*ver Principio 4*)

La vigilancia es la medición u observación programada de un PCC o PPRO en relación con sus límites críticos. Los procedimientos de vigilancia permitirán detectar la pérdida de control en el PCC o PPRO. Además la vigilancia deberá, idealmente, proporcionar esta información en el momento que es posible realizar los ajustes para asegurar el control del proceso y prevenir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos de ajuste deberán ser realizados cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC o PPROs, y las correcciones deberán efectuarse antes de que la desviación ocurra. Los resultados obtenidos de la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada con los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar las medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC o PPRs está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC y PPROs necesitarán ser efectuados con rapidez porque están relacionados con procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el estado microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC y PPRO deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el operario responsable de la empresa encargado de la revisión.

j) Establecimiento de medidas correctivas (*ver Principio 5*)

Deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC y PPROs del sistema APPCC con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse. Estas medidas deben garantizar que el PCC o PPROs vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema de eliminación adecuado del producto afectado. Los procedimientos

relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del sistema APPCC.

k) Establecimiento de procedimientos de comprobación (ver Principio 6)

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y análisis, deberán ser utilizados para determinar si el sistema APPCC funciona correctamente. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de APPCC está funcionando eficazmente.

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- revisión del sistema APPCC y de sus registros;
- revisión de las desviaciones y de los sistemas de eliminación de productos;
- revisión de las reclamaciones
- revisión de las incidencias relacionadas con la retirada de productos.

l) Establecimiento de un sistema de Documentación y Registros (ver Principio 7)

Para la aplicación de un sistema APPCC es fundamental la conservación de los registros de forma eficaz y precisa. Los procedimientos del sistema APPCC deberán estar documentados y los sistemas de documentación y registro deberán ser los adecuados a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión. Se documentarán, por ejemplo:

- el análisis de peligros;
- la determinación de los PCC y PPRO;
- la determinación de los límites críticos.

Se mantendrán registros, por ejemplo, de:

- las actividades de vigilancia de los PCC y PPRO
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
- las modificaciones del sistema APPCC
- las comprobaciones de que los PCC están controlados.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir acciones para confirmar la eficacia de todos los elementos del plan de APPCC.

SECCIÓN III Lista no-exhaustiva de peligros durante la fabricación

Los ejemplos mencionados en la presente sección deberán ser considerados únicamente como posibles resultados generales del APPCC para la producción de diferentes tipos de alimentos para animales de compañía. **El fabricante de alimentos para animales de compañía es responsable de validar, verificar y revisar periódicamente su propio programa de pre-requisitos y el sistema APPCC**, y de identificar los PCC en función de la evaluación del riesgo que reflejan las condiciones específicas (por ejemplo, la ubicación, las materias primas utilizadas, método de producción) de cada unidad de producción. Los ejemplos que se exponen a continuación no pueden ser representativos de todos los tipos y volúmenes de producción de los fabricantes de alimentos para animales de compañía, por lo que no deben ser utilizados sin la realización de un estudio previo.

Una lista no-exhaustiva de peligros incluye:

Naturaleza	Ejemplos
Química	Ejemplos no exhaustivos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ PCBs ▪ Dioxinas ▪ Metales pesados ▪ Biocidas (Pesticidas, productos de limpieza) ▪ Medicamentos veterinarios ▪ Micotoxinas ▪ Toxinas ▪ Transporte de sustancias autorizadas para otras especies
Biológica	Ejemplos de bacterias, no exhaustivos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Aeromonas</i> ▪ <i>Clostridium perfringens</i> ▪ <i>Clostridium botulinum</i> ▪ <i>Campylobacter</i> ▪ <i>Enterobacterias</i> ▪ <i>E.coli patógena</i> ▪ <i>Listeria monocitogenes</i> ▪ <i>Salmonela</i> ▪ <i>Staphylococcus aureus</i> Ejemplos de parásitos, no exhaustivos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Trichinella spiralis</i> ▪ <i>Tenia</i> ▪ <i>Fasciola hepática</i>
Física	Ejemplos, no-exhaustivos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Metales ▪ Vidrio ▪ Madera

SECCIÓN IV Ejemplos específicos de Programas de Pre-requisitos no exhaustivos

Como para la lista de peligros (Sección III precedente), los ejemplos mencionados en la presente sección deberían ser considerados únicamente como posibles programas generales de prerrequisitos. El fabricante de alimentos para animales de compañía es el responsable de validar, verificar y revisar periódicamente su propio programa de pre-requisitos previos. Los ejemplos que se exponen a continuación no pueden ser representativos de todos los tipos y volúmenes de producción de los fabricantes de alimentos para animales de compañía.

- **Instalaciones**
 - Exteriores, interiores
 - Instalaciones sanitarias
 - Hielo, agua, vapor
- **Transporte/Almacenamiento**
 - Recepción, transporte
 - Almacenamiento
 - Manipulación de sustancias tóxicas y peligrosas
- **Limpieza y sanidad**
 - Procedimientos de limpieza
 - Programa de control de plagas
 - Control químico
 - Control de cristales
 - Monitorización de patógenos
- **Personal**
 - Formación
 - Higiene, Salud
- **Equipos**
 - Diseño, instalación
 - Mantenimiento
 - Calibración
- **Retirada de productos y Trazabilidad**
- **Productos/Materias primas para piensos**
 - Control de proveedores
 - Especificaciones
 - Certificados de autenticidad
 - Control de la temperatura del alimento
 - Etiquetado
- **Información sobre el producto e Información al Consumidor**

SECCIÓN V Ejemplos específicos no-exhaustivos de los PCC y PPROs en alimentos para animales de compañía

Los siguientes ejemplos de PCC y PPROs no son obligatorios, ya que los PCC y PPROs serán los determinados como resultados del estudio del sistema APPCC para cada línea de producción y de productos, etc.

Los fabricantes deberán utilizarlos como guía orientativa - El ejemplo expuesto no sustituye a un estudio APPCC específico en cuanto a la ubicación, proceso o producto para cada unidad de fabricación de alimentos para animales de compañía.

Tabla 1 Ejemplos específicos de PCC y PPRO para alimentos húmedos, por ejemplo, latas, bandejas o bolsas.

Lo siguiente es un ejemplo de un APPCC aplicado a un alimento húmedo para animales de compañía, por ejemplo, latas, bandejas o bolsas. No pretende ser completo. Los fabricantes podrán utilizar este ejemplo como guía orientativa. - El ejemplo expuesto no sustituye a un estudio APPCC específico en cuanto a la ubicación, proceso o producto, para cada unidad de fabricación de alimentos para animales de compañía.

Punto Crítico de Control/PPRO dependiendo de su APPCC	Peligros a controlar	Método de control
Transporte / almacenamiento	Contaminación o deterioro (ej. temperatura)	Programas de Inspección y Seguridad
Ingredientes conformes a especificaciones	Ingredientes incorrectos o contaminados (ej MER)	Programa de control de proveedores e inspección en recepción
Procesado	Crecimiento microbiano debido a tratamiento incorrecto	Monitorización e inspección del tiempo y la temperatura, control de la vida útil
Detección de metales	Contaminación por metales (ej anzuelos de pescado)	Imanes permanentes, detectores eléctricos de metales
Volumen de llenado	Crecimiento microbiano debido a una esterilización incompleta (causado por sobrellenado)	Inspección al 100% mediante el control de espacio libre/peso
Adición de salsas	Crecimiento microbiano debido a una esterilización incompleta (causada por sobrellenado)	Inspección al 100% mediante el control de espacio libre/peso
Cosido/Sellado	Crecimiento de microorganismos (ej. Presencia de producto en el sellado, solapas dañadas)	Control de costuras y sellos
Esterilización	Crecimiento microbiano debido a una esterilización incompleta (ej. debido a una temperatura inicial baja, un tiempo de esterilización insuficiente o una temperatura de esterilización baja) que conduce a un F0 menor de 3.	Monitorización y calibrado
Enfriamiento	Entrada de microorganismos durante el enfriamiento (por ejemplo, debido a la falta de cloro)	Calibrado y monitorización (equipos de dosificación y calidad del agua)
Manipulación del envase primario	Contaminación o deterioro debido a la pérdida de integridad de los envases.	Control visual

Tabla 2 Ejemplos específicos de los PCC y PPRO para alimentos semi-húmedos para animales de compañía

Punto Crítico de Control/PPROs dependiendo de su APPCC	Peligros a controlar	Método de control
Transporte/almacenamiento	Contaminación o deterioro (ej. temperatura)	Programas de inspección y seguridad
Ingredientes conforme a especificaciones	Ingredientes incorrectos o contaminados (ej MER)	Programa de control de proveedores e inspección en recepción

Adición de conservantes	Crecimiento microbiano	Monitorización/inspección
Procesado	Crecimiento microbiano o de hongos (ej. por elevada Aw)	Monitorización /inspección de Aw, control de la vida útil
Volumen de llenado	Crecimiento microbiano por condensación (causada por una temperatura demasiado elevada durante el llenado) y riesgo de proliferación fúngica.	Monitorización e Inspección de de temperatura de llenado y temperatura y externa
Detección de metales	Contaminación con metales	Detectores eléctricos de metales
Manipulación del envase primario	Contaminación o deterioro debido a la pérdida de la integridad de los envases	Control visual

Tabla 3 Ejemplos específicos de PCC y PPRO de alimentos secos para animales de compañía

Punto Crítico de Control/PPRO dependiendo de su APPCC	Peligros a controlar	Método de control
Transporte/almacenamiento	Contaminación o deterioro (p. ej. humedad)	Programas de inspección y seguridad
Materias primas para piensos conforme a especificaciones	Materias primas incorrectas o contaminadas (ej MER)	Programa de control de proveedores e inspección en recepción
Calentamiento	Crecimiento microbiano causado por una tasa de letalidad demasiado baja, p. ej. Tiempo/Tª bajas (menor de 90°C) en el producto durante el proceso de extrusión/laminado/cocción)	Control y monitorización/inspección de temp/tiempo y control de la vida útil
Procesado	Crecimiento microbiano o de moho (ej. por elevada Aw)	Monitorización /inspección de Aw, humedad y control de la vida útil
Volumen de llenado	Crecimiento microbiano por condensación (causada por una temperatura demasiado elevada durante el llenado)	Monitorización e inspección de la de temperatura de llenado y temperatura y externa
Detección de metales	Contaminación con metales	Imanes permanentes, detectores eléctricos de metales
Almacenamiento de producto	Crecimiento microbiano o de moho	Programa de control de Aw/almacenamiento
Manipulación del envase primario	Contaminación o deterioro debido a la pérdida de la integridad de los envases	Control visual

Tabla 4 Ejemplos específicos de los PCC y PPROs para alimentos masticables

Punto Crítico de Control/PPRO dependiendo de su APPCC	Peligros a controlar	Método de control
Transporte/almacenamiento	Contaminación o deterioro (p. ej. humedad)	Programas de inspección y seguridad
Ingredientes conforme a especificaciones	Ingredientes incorrectos o contaminados (ej MER)	Programa de control de proveedores e inspección en recepción
Procesado	Crecimiento de bacterias en el proceso de deterioro (p. ej. Nº elevado de Salmonela debido a malas condiciones de procesamiento; Aw, tiempo y temperatura, contaminación cruzada)	Monitorización/inspección y control de la vida útil.
Llenado de sacos/bolsas	Condensación (debido a una temperatura alta durante el llenado)	Monitorización e inspección de la temperatura de llenado y temperatura y externa
Detección de metales	Contaminación con metales	Imanes permanentes y detectores eléctricos de metales.
Manipulación del envase primario	Contaminación o deterioro debido a la pérdida de la integridad de los envases	Control visual

Tabla 5 Ejemplos específicos de los PCC y PPRO para alimentos congelados para animales de compañía

Punto Crítico de Control/PPRO dependiendo de su APPCC	Peligros a controlar	Método de control
Transporte/almacenamiento	Contaminación o deterioro (p. ej. humedad)	Programas de inspección y seguridad
Ingredientes conforme a especificaciones	Ingredientes incorrectos o contaminados (ej MER)	Programa de control de proveedores e inspección en recepción
Procesado	Crecimiento de bacterias en el proceso de deterioro (p. ej. N° elevado de Salmonela debido a malas condiciones de procesamiento; Aw, tiempo y temperatura, contaminación cruzada)	Monitorización/inspección y control de la vida útil.
Detección de metales	Contaminación con metales	Imanes permanentes y detectores eléctricos de metales.
Refrigeración/Congelación	Entrada de microorganismos durante el enfriamiento	
Almacenamiento, transporte, incluidos puntos de venta	Contaminación o deterioro, crecimiento de microorganismos	Garantía de depósito y programa de inspección, control de temperaturas
Manipulación del envase primario	Contaminación o deterioro debido a la pérdida de la integridad de los envases	Control visual

Tabla 6 Ejemplos específicos de los PCC y de PPROs para alimentos frescos/refrigerados para animales de compañía

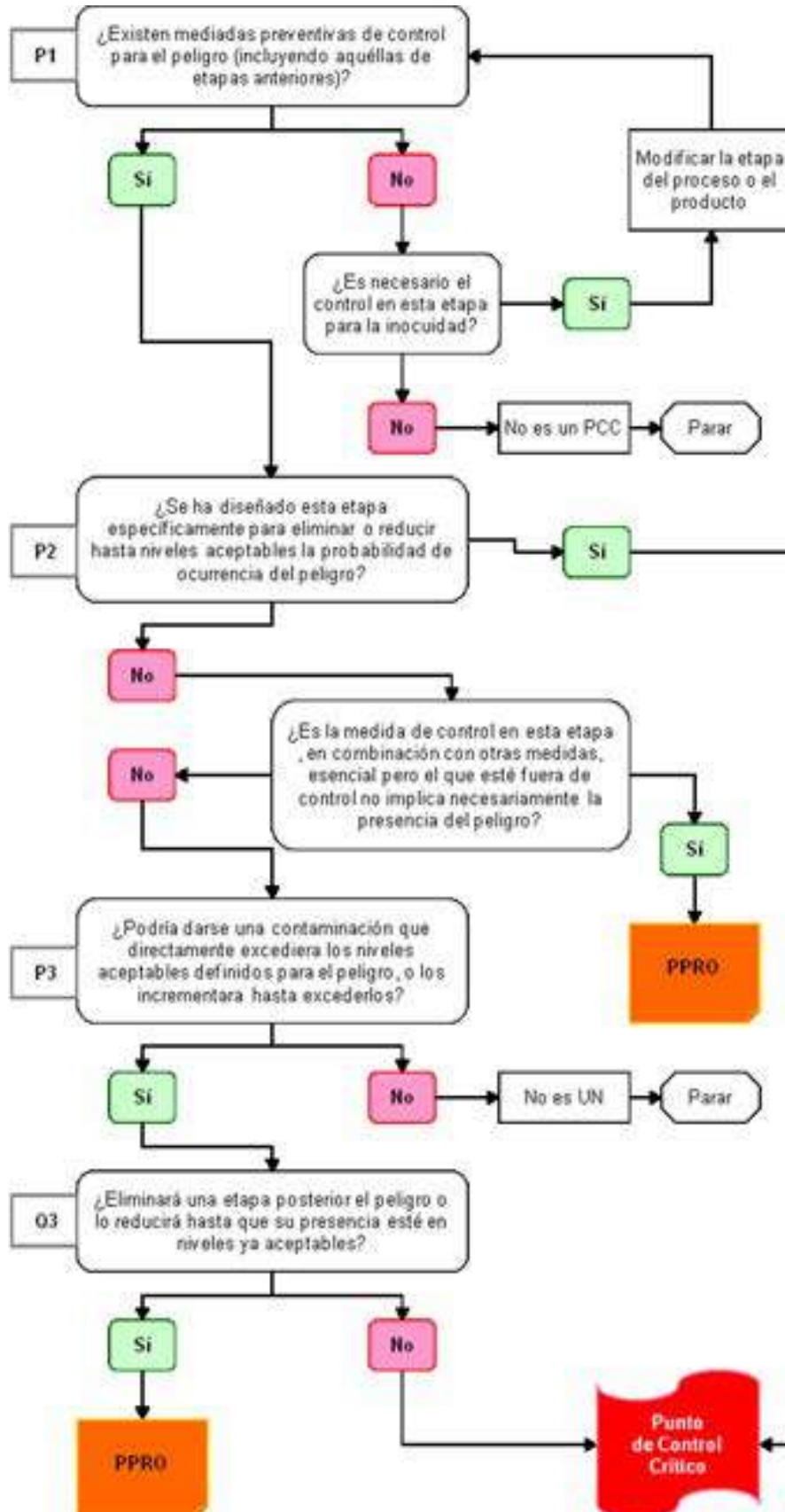
Punto Crítico de Control/PPRO dependiendo de su APPCC	Peligros a controlar	Método de control
Transporte/almacenamiento	Contaminación o deterioro (p. ej. humedad)	Programas de inspección y seguridad
Ingredientes conforme a especificaciones	Ingredientes incorrectos o contaminados (ej MER)	Programa de control de proveedores e inspección en recepción
Procesado	Crecimiento de bacterias en el proceso de deterioro (p. ej. N° elevado de Salmonela debido a malas condiciones de procesamiento; Aw, tiempo y temperatura, contaminación cruzada)	Monitorización/inspección y control de la vida útil.
Volumen de llenado	Entrada de microorganismos	Control y monitorización/inspección de la T ^a y control de la vida útil
Detección de metales	Contaminación con metales	Imanes permanentes y detectores eléctricos de metales.
Refrigeración/enfriamiento	Entrada de microorganismos durante el enfriamiento	
Almacenamiento, transporte, incluidos los puntos de venta	Contaminación o deterioro, crecimiento de microorganismos	Garantía de depósito y programa de inspección, monitorización de temperaturas.
Manipulación del envase primario	Contaminación o deterioro debido a la pérdida de la integridad de los envases	Control visual

Tabla 7 PCC y PPRO específicos para pequeños animales

Los fabricantes de piensos destinados a animales pequeños (aves, pequeños mamíferos, peces, etc), tendrán que establecer un sistema de APPCC de acuerdo a los PCC específicos de la producción, los peligros y las medidas de control adecuadas.

Punto Crítico de Control/PPRO dependiendo de su APPCC	Peligros a controlar	Método de control
Transporte/almacenamiento	Contaminación o deterioro (ej temp.)	Programa de inspección y Seguridad
Ingredientes conforme a especificaciones	Ingredientes incorrectos o contaminados (ej MER)	Programa de seguridad del proveedor e inspección a la entrada
Enfriamiento de las materias primas	Contaminación o deterioro, crecimiento de microorganismos	Garantía de transporte, control de la temperatura y control de la vida útil
Calentamiento	Crecimiento microbiano causado por una baja letalidad ej. Tiempo/Tª bajos (menor de 90°C) en el producto durante el proceso de extrusión/laminado/ cocción)	Control y monitorización/inspección de temp/tiempo y control de la vida útil
Mezclado	Productos básicos homogéneos	Declaración del fabricante, formación del personal y control visual
Procesado	Crecimiento microbiano o de moho	Monitorización/inspección de Aw, humedad y control de la vida útil, higiene personal
Detección de metales	Contaminación con metales	Imanes permanentes, detectores eléctricos de metales.
Almacenamiento de producto	Crecimiento microbiano o de moho	Programa para el control de Aw/almacén
Manipulación del envase primario	Contaminación o deterioro debido a la pérdida de la integridad de los envases	Control visual, formación del personal

SECCIÓN VI Ejemplo de Árbol de Decisión para la identificación de PCC y PPRO



SECCIÓN VII Ejemplo de una hoja de trabajo APPCC³

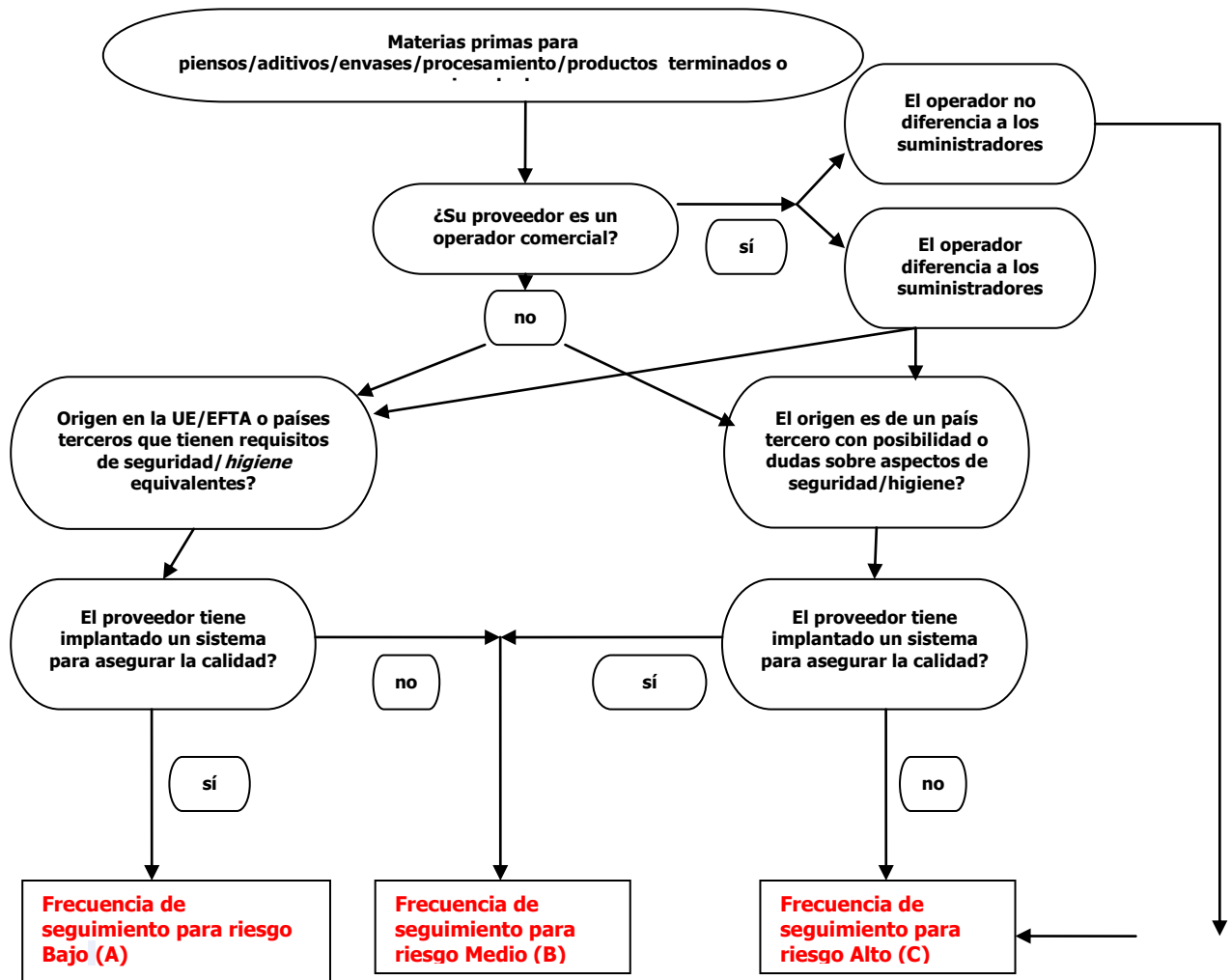
EJEMPLO DE HOJA DE TRABAJO APPCC

EJEMPLO DE HOJA DE TRABAJO APPCC - PCCs								
1.1	Paso	Peligro(s)	Medida de control (s)	PCCs	Límite Crítico(s)	Procedimiento (s) de monitorización	Acciones correctivas	Registro (s)
-	
3		<ul style="list-style-type: none"> Contaminación Microbiana Presencia de insectos 	Temperatura del producto	Extrusion Temperatura	Temperatura > 90°C	Temperatura medida automáticamente en continuo. Control y registro cada hora por el operador. Procedimiento PP 2.4	<p>Cuando se encuentre por debajo del límite crítico, 1. Aislar y bloquear el producto.</p> <p>2. aumentar vapor o elevar la temperatura y/o reducir el rendimiento, según WI 2.15</p> <p>El supervisor decidirá si el producto se vuelve a procesar o se mantiene en espera hasta su liberación después de la prueba microbiológica, según WI 2,4</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Registros de extrusión (WI 2.15 Anexo1) -Registros de análisis microbiológicos
4		<ul style="list-style-type: none"> Crecimiento de mohos 	Humedad de producto terminado	Humedad de Productos extrusionados y secados	Humedad del producto terminado < límite máximo de la especificación del producto	Prueba de humedad realizada cada dos horas por el operador. Procedimiento PP 2.5	<p>Cuando supere el límite crítico, 1. Aislar y bloquear el producto.</p> <p>2. Ajustar la temperatura del aire de secado.</p> <p>El supervisor decidirá si el producto se vuelve a procesar o se mantiene en espera para ser mezclado y estabilizado mediante de secado. El resultado deberá ser validado por el laboratorio. (WI 2,5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Registro de extrusionados (WI 2.15 Anexo1) - Registros laborales de la humedad
-	
6		<ul style="list-style-type: none"> Presencia de cuerpos extraños metálicos perjudiciales 	Eficacia de la detección y eliminación del sistema de detección de metales	Detección de metales en el producto final	No presencia de envases con cuerpos metálicos más grandes que una pelota de hierro de 3,5 mm de diámetro.	Sistema de verificación al comienzo de cada turno para la detección y control de los elementos expulsados por el detector de metales estándar durante la producción. WI 2,9	<p>Los paquetes expulsados serán descartados.</p> <p>Si el detector de metales o el sistema de expulsión se encuentra parado: bloquear la producción desde el momento de la verificación positiva. Re-inspeccionar si es posible - si no reprocesar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Registro de envases (WI 2.15 Anexo 2)
-	

³ Comisión del Codex Alimentarius, Código Internacional Recomendado de Buenas Prácticas, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003

Anexo III Evaluación de proveedores para el control de sustancias indeseables y contaminantes

SECCIÓN 1 Árbol de Decisión del sistema de control sobre sustancias indeseables/contaminantes en materias primas para piensos/aditivos/envases/productos terminados para determinar la frecuencia de monitorización



SECCIÓN 2 Control de sustancias indeseables de acuerdo con la legislación y Guía FEDIAF

Lo que se expone a continuación constituye un compendio de las sustancias indeseables y su posible origen o fuente, identificados por la normativa vigente así como por la experiencia de FEDIAF sobre las mismas.

El plan de inspección, así como el correspondiente número de muestras que deben analizarse, serán realizadas para cada fabricante de alimentos para animales de compañía, incluso para el lugar donde se fabrica el producto, e incluirá:

- El resultado de la aplicación del árbol de decisión para el control de sustancias indeseables, tal como se establece en el Anexo III, Sección 1, y sistemas de control implantados por los proveedores (incluyendo la existencia de acuerdos específicos de calidad con los proveedores)
- las características de los productos

En un principio, los materiales subcontratados a un proveedor reconocido, tienen un nivel de riesgo A en el Árbol de Decisión antes descrito y deberán disponer de un plan de inspección menos estricto que para las calificadas como riesgo B, y para esta última será menos estricto a su vez que para un proveedor con una puntuación de riesgo C.

Sustancia Indeseable	Fuente potencial	Referencias
Ergotamina	Piensos con cereales no molidos	Directiva sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (2002/32/EC)
As, Pb, Hg,	Materias primas para piensos Piensos completos y complementarios	
Cd	Materias primas de origen vegetal Minerales	
Flúor	Materias primas para piensos Piensos completos	
Nitritos	Harinas de pescado	
Aldrina	Todos los piensos	
Dieldrina	Todos los piensos	
Campecloror	Todos los piensos	
Clordano	Todos los piensos	
DDT	Todos los piensos	
Endosulfano	Todos los piensos	
Endrina	Todos los piensos	
Heptacloro	Todos los piensos	
Hexaclorobenzeno	Todos los piensos	
Hexaclorociclohexano	Todos los piensos	
Dioxinas y dioxinas como PCB's	Materias primas para piensos Piensos completos y complementarios	
Residuos de coccidiostáticos	Materias primas para piensos Piensos completos y complementarios	
Teobromina	Alimentos completos	
Aflatoxina B1	Materias primas para piensos, en concreto cereales y semillas Piensos completos y complementarios	
DON (Deoxinivalenol)	Cereales Piensos completos y complementarios	Recomendación de la Comisión 2006/576/CE sobre la presencia de micotoxinas

Sustancia Indeseable	Fuente potencial	Referencias
Fumonisina	Maíz y derivados de maíz Piensos completos y complementarios	en productos destinados a la alimentación animal.
Zearalenona	Cereales Semillas (material prima) para pájaros y pequeños animales Piensos completos y complementarios	
Ocratoxina A	Cereales Hígado Riñón Semillas (material prima) para pájaros y pequeños animales Piensos completos y complementarios	
T2 / HT2 / Nivalenol	Cereales como materia prima Piensos completos y complementarios	
Residuos de pesticidas (diferentes a los mencionados)	Cereales Harinas animales y de pescado Premezclas de vitaminas Piensos completos y complementarios	
Dietilenglicol	Glicerol	
PCP (pentaclorofenol)	Goma Guar	
Histamina	Harinas animales y de pescado	
Antibióticos	Harinas animales y de pescado Crustáceos (congelados)	
Metabolitos de nitrofuranos	Harinas animales, de pescado y mariscos	
Nitrosaminas	Harinas animales y de pescado	
Melamina	Fuentes de proteína	
Perfil de PAH y benzopirenos	Cereales (como materias primas) Harinas animales y de pescado Aditivos	
Bisfenol A, F & Noge	Envases, latas (envoltorios)	
Folatos	Envases	
SEM (semicarbazida)	Envases, sellado	
Furanos	Alimentos para animales de compañía húmedos	