

UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA

**“FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERIAS BIOLÓGICAS Y QUÍMICAS”
“PROGRAMA PROFESIONAL DE INGENIERIA DE INDUSTRIAS
ALIMENTARIAS”**



TESIS:

**“GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DE UN
SISTEMA DE INOCUIDAD PARA UNA PLANTA
DE ALIMENTOS BALANCEADOS DE ORIGEN
ACUICOLA, AREQUIPA, 2014”**

Tesis presentado por los bachilleres:

Esperanza Lisette Zevallos Vargas
Edwin Carlos Cueva Juárez

**Para optar el Título profesional de Ingeniero de Industrias
Alimentarias**

**AREQUIPA
2014**

INDICE

RESUMEN
ABSTRACT

PRESENTACION

I. PLANTEAMIENTO TEORICO	
1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	4
1.1 Enunciado del Problema	4
1.2 Descripción del Problema	4
1.3 Área de la Investigación	4
1.4 Análisis de Variables	4
1.5 Justificación del Problema	5
1.5.1 Aspecto Generales	5
1.5.2 Aspecto Tecnológico	5
1.5.3 Aspecto Social	6
1.5.4 Aspecto Económico	6
1.5.5 Importancia	6
2. MARCO CONCEPTUAL	7
2.1 Análisis Bibliográfico	7
2.1.1 Sistema de Gestión de la Inocuidad	7
2.1.2 El Enfoque por Proceso y la Cadena Alimentaria	8
2.1.3 Fundamentos de la Obtención de Productos Inocuos BPM y Los PPR	9
2.2 Normas Nacionales y/o Internacionales	11
3. OBJETIVOS	12
II. PLANTEAMIENTO OPERACIONAL	12
1. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	14
1.1 Compromiso de la Dirección	14
1.2 Política de la Inocuidad	14
1.3 Formación del Equipo de Aseguramiento de Inocuidad	14
1.4 Líder del Equipo de Aseguramiento de la Inocuidad	15
1.5 Responsabilidad y Auditoria	15
1.6 Comunicación	15
1.7 Preparación y Respuesta ante Emergencias	16
1.8 Revisión por la Dirección	16
2. GESTION DE LOS RECURSOS	17
2.1 Gestión de los Recursos	17
3. PROGRAMAS PRE-REQUISITOS	17

4.	FASES PRELIMINAR PARA REALIZAR EL ANALISIS DE PELIGROS	18
5.	IMPLEMENTACION DEL SISTEMA HACCP	19
6.	SISTEMA DE TRAZABILIDAD	21
	PROCEDIMIENTO DE REFERENCIA PARA RECLAMOS Y RECOLECTA DE PRODUCTO	21
	• Procedimiento de Reclamo de Productos	21
	• Recolecta del Producto	22
	• Equipo de Recolecta de Producto	22
	• Plan de Recolecta del Producto	23
	• Registro de Recolecta de Producto	23
7.	CONTROL DE NO CONFORMIDADES	23
8.	VALIDACION, VERIFICACION Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD	24
	8.1 Control de Seguimiento y la Medición	24
	8.2 Verificación del Sistema de Gestión de Inocuidad	24
III. PRESUPUESTO TENTATIVO PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD PARA PLANTAS DE ALIMENTO BALANCEADO		26
1.	EVALUACION ECONOMICA Y FIANCIERA	26
2.	COSTOS EMPLEADOS EN LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE INOCUIDAD	26
3.	DETERMINACION DE LOS COSTOS FIJOS Y COSTOS VARIABLES	31
IV. GUIA PRÁCTICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD PARA UNA PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO DE ORIGEN ACUÍCOLA.		32
V. CONCLUSIONES		64
VI. BIBLIOGRAFIA		65
VII. ANEXOS		66
	ANEXO 1:	67
	• PLANO MODELO DE DISTRIBUCIÓN DE PLANTA.	68
	• MODELOS DE PERFILES DE FUNCIONES.	69
	ANEXO 2:	77
	• MODELO DE MANUAL DE PROGRAMA DE PRE- REQUISITOS.	78

1. Instalaciones	78
2. Equipos y Utensilios	80
3. Personal	85
4. Procesos y Controles	87
5. Operaciones Sanitarias	90
6. Procedimientos Operacionales de Saneamiento	91
7. Programa de Higiene y Seguridad Alimentaria	101
8. Preservación del Medio Ambiente	

- MODELO DE PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE SANEAMIENTO.
- MODELOS DE PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DE PROCESOS.
- MODELO DE PROGRAMA DE CAPACITACION DE PERSONAL.
- MODELO PROGRAMA DE SANEAMIENTO DE PLANTAS DE ALIMENTO BALANCEADO.

ANEXO 3: 120

- FASES PRELIMINARES AL ANALISIS DE PELIGROS: REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS, FÍSICO – QUÍMICOS, ORGANOLÉPTICOS Y CONTAMINANTES MAS COMUNES EN MATERIAS PRIMAS.
- FICHA MODELO DE DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO FINAL.
- MODELO DE UN DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO DE UNA PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO.
- MODELO DE DESCRIPCIÓN DE ETAPAS DE PROCESO PRODUCTIVO.
 - a. Recepción de Materia Prima
 - b. Molienda
 - c. Mezclado
 - d. Pulverizado
 - e. Extrusión
 - f. Secado Enfriado
 - g. Clasificación y Separación de Finos
 - H. Adición de Grasa
 - I. Clasificación y Separación de Finos
 - J. Envasado y Etiquetado

ANEXO 4: 143

- CUADRO DE PELIGROS MAS COMUNES EN MATERIAS PRIMAS EN UNA PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO DE ORIGEN ACÚÍCOLA.
- MATRIZ DE SEVERIDAD DE PELIGROS EN MATERIA PRIMA.
- CUADRO DE PELIGROS MAS COMUNES EN ETAPAS DE PROCESO PRODUCTIVO.
- MATRIZ DE SEVERIDAD DE PELIGROS EN ETAPA DE PROCESO PRODUCTIVO.
- FORMATO MODELO DE ANÁLISIS DE PELIGROS EN MATERIA PRIMA Y PROCESO PRODUCTIVO.
- FORMATO MODELO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SEVERIDAD Y RIESGO.
- FORMATO MODELO PARA LA DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.
- FORMATO MODELO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS Y SISTEMA DE VIGILANCIA.
- FORMATO MODELO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS.

- FORMATO MODELO DE PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DEL CONTROL DEL PCC.
- REGISTROS MODELO MÁS USADOS EN UNA PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO DE ORIGEN ACUÍCOLA.

INDICE DE DIAGRAMAS Y CUADROS

Diagrama 1 Secuencia Lógica para la Aplicación de un Sistema de Inocuidad	13
Diagrama 2 Diagrama de Flujo de una Planta de Alimento Balanceado	140
Cuadro N° 1 Programa de Capacitación Planta de Alimentos Balanceados Acuícola	Anexo N° 2
Cuadro N° 2 Programa Tentativo de Saneamiento Alimentos Balanceados Acuícola	Anexo N° 2
Cuadro N° 3 Arroz Medio Grano Requisitos Organolépticos	Anexo N° 3
Cuadro N° 4 Arroz Medio Grano Requisitos Fisicoquímicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 5 Arroz Medio Grano Requisitos Microbiológicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 6 Polvillo de Arroz Requisitos Organolépticos	Anexo N° 3
Cuadro N° 7 Polvillo de Arroz Requisitos Fisicoquímicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 8 Polvillo de Arroz Requisitos Microbiológicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 9 Polvillo de Arroz Contaminantes	Anexo N° 3
Cuadro N° 10 Maíz Requisitos Organolépticos	Anexo N° 3
Cuadro N° 11 Maíz Requisitos Fisicoquímicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 12 Maíz Requisitos Microbiológicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 13 Maíz Contaminantes	Anexo N° 3
Cuadro N° 14 Trigo Requisitos Organolépticos	Anexo N° 3
Cuadro N° 15 Trigo Requisitos Fisicoquímicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 16 Trigo Requisitos Microbiológicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 17 Trigo Contaminantes	Anexo N° 3
Cuadro N° 18 Harina de Trigo (afrecho) Requisitos Organolépticos	Anexo N° 3
Cuadro N° 19 Harina de Trigo (afrecho) Requisitos Fisicoquímicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 20 Harina de Trigo (afrecho) Requisitos Microbiológicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 21 Harina de Trigo (afrecho) Contaminantes	Anexo N° 3
Cuadro N° 22 Cebada Requisitos Organolépticos	Anexo N° 3
Cuadro N° 23 Cebada Requisitos Fisicoquímico	Anexo N° 3
Cuadro N° 24 Cebada Requisitos Microbiológicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 25 Cebada Contaminantes	Anexo N° 3
Cuadro N° 26 Harina de Pescado Requisitos Organolépticos	Anexo N° 3
Cuadro N° 27 Harina de Pescado Requisitos Fisicoquímicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 28 Harina de Pescado Requisitos Microbiológicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 29 Harina de Pescado Contaminantes	Anexo N° 3
Cuadro N° 30 Torta de Soya Requisitos Organolépticas	Anexo N° 3
Cuadro N° 31 Torta de Soya Requisitos Fisicoquímicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 32 Torta de Soya Requisitos Microbiológicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 33 Torta de Soya Contaminantes	Anexo N° 3
Cuadro N° 34 Melaza de Caña Requisitos Organolépticos	Anexo N° 3
Cuadro N° 35 Melaza de Caña Requisitos Fisicoquímicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 36 Melaza de Caña Requisitos Microbiológicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 37 Melaza de Caña Contaminantes	Anexo N° 3
Cuadro N° 38 Aceite de Pescado Requisitos Organolépticos	Anexo N° 3
Cuadro N° 39 Aceite de Pescado Requisitos Fisicoquímicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 40 Aceite de Pescado Requisitos Microbiológicos	Anexo N° 3
Cuadro N° 41 Aceite de Pescado Contaminantes	Anexo N° 3

Cuadro N° 42	Identificación de Peligros mas comunes en Materia Prima	Anexo N° 4
Cuadro N° 43	Matriz de Severidad en Peligros en Materia Prima	Anexo N° 4
Cuadro N° 44	Formato Modelo para el Análisis de Peligros en Materia Prima	Anexo N° 4
Cuadro N° 45	Identificación de Peligros mas comunes en Etapas de Proceso	Anexo N° 4
Cuadro N° 46	Matriz de Severidad de Peligros en Proceso	Anexo N° 4
Cuadro N° 47	Formato Modelo de Análisis de Peligros en Proceso	Anexo N° 4
Cuadro N° 48	Formato Modelo de Severidad y Riesgo en Proceso	Anexo N° 4
Cuadro N° 49	Formato Modelo para la Determinación del PCC en Proceso	Anexo N° 4
Cuadro N°50	Formato Modelo del Establecimiento de Límites Críticos y Sistema de Vigilancia	Anexo N° 4
CuadroN°51	Formato Modelo de Establecimiento de Medidas Correctivas de los PCC -	Anexo N° 4
Cuadro N° 52	Formato Modelo de Procedimiento de Verificación del Control de los PCC	Anexo N° 4

RESUMEN

El presente trabajo de investigación pretende ser una guía práctica y fácil para la implementación de un sistema de inocuidad de una planta de alimento balanceado de origen acuícola, esto debido a la poca y casi nula información que existe en nuestro país para este tipo de productos.

La industria de Alimentos Balanceados para Animales requiere del cuidado de aspectos primordiales de inocuidad y calidad durante todo el proceso de producción garantizando un servicio que satisfaga las necesidades de los usuarios obteniendo productos con los más altos estándares.

Para el desarrollo de este trabajo de tesis se consideró:

Los antecedentes de los Sistemas de Inocuidad, estructura del sistema de inocuidad, antecedentes europeos, objetivos, recientes normas peruanas.

El trabajo de tesis detalla los pasos y secuencia lógica para la elaboración, implementación y verificación del Sistema de Inocuidad, mostrando ejemplos prácticos y presentando como producto final de la investigación una guía fácil y práctica para ser directamente implementada en una empresa.

ABSTRACT

This research work aims to be a practical guide and easy for the implementation of a safety system of a balanced food plant of aquaculture origin, this due to the low and almost zero information that exists in our country for this type of product.

The Animal Food industry requires care from primordial aspects of safety and quality throughout the production process ensuring a service that meets the needs of users getting products to the highest standards.

For the development of this thesis work is considered:

The background of the safety systems, structure of the safety system, European background, objectives, recent peruvian standards.

The thesis work details the steps and logical sequence for the development, implementation and verification of the safety system, showing practical examples and presenting the final product of the research a guide easy and practical to be directly implemented in a company

PRESENTACION

SEÑOR DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERIAS BIOLOGICAS Y QUIMICAS.

SEÑOR DIRECTOR DEL PROGRAMA PROFESIONAL DE INGENIERIAS DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

SEÑORES CATEDRATICOS Y MIEMBROS DEL JURADO

Cumpliendo con las Normas y Lineamientos de Grados Académicos y Títulos Profesionales de la Facultad de Ciencias e Ingenierías Biológicas y Químicas de la Universidad Católica Santa María, presentamos ante Ud. vuestra distinguida consideración la tesis titulada:

“GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD PARA UNA PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADO DE ORIGEN ACUICOLA”

Finalmente, agradecemos a las autoridades del Programa Profesional de Ingeniería de Industrias Alimentarias, quienes han permitido la culminación satisfactoria del presente trabajo de investigación, el mismo que debe ser evaluado y aprobado.

Atentamente.

Edwin Carlos Cueva Juárez

Esperanza Lisette Zevallos Vargas

I. PLANTEAMIENTO TEORICO

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Enunciado del Problema

“GUIA PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD PARA UNA PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS DE ORIGEN ACUICOLA, AREQUIPA”

1.2 Descripción del Problema

La búsqueda de la implementación de un sistema de inocuidad se origina por el descuido y falta de interés de lo que consumían los animales y que sin saberlo pasaba al ser humano convirtiéndose en un peligro para la salud. Esto provoco diversas crisis de seguridad alimentaria (ejem: encefalopatía bovina, mayor resistencia a antibióticos peces y animales, presencia de micotoxinas en productos derivados de los animales, metales pesados, insecticidas y dioxinas) cuya fuente principal de origen fue los piensos y esto debido a que no había un control en la materias primas que conformaban a los piensos así como al uso indiscriminado de promotores de crecimiento y medicinas.

La reacción a nivel mundial no se hizo esperar es así que la Unión Europea desde el año 1987 implementa diversas directivas para cuidar que los piensos no presenten sustancias indeseables.

En este sentido el Perú en el año 2008 mediante el Decreto Legislativo 1062 (Ley de Inocuidad), decreta que se implemente un sistema HACCP en todas las plantas que produzcan alimento balanceado para animales terrestres y aquellos de origen acuícola.

1.3 Área de la Investigación

La presente Guía está enmarcado dentro del área de Gestión de la Inocuidad.

1.4 Análisis de Variables

La variabilidad en la implementación de los sistemas de Inocuidad depende de la estructura, conformación y procesos con las cuales cuenta cada organización.

1.5 Justificación del Problema

1.5.1 Aspecto General

Desde hace algunos años en el mundo industrial se habla de la inocuidad y la calidad como de algo fundamental en nuestros tiempos y básico para el desarrollo en el futuro más inmediato; el sector de piensos no ha permanecido ajeno a esta corriente, y si bien se habla con mayor insistencia desde hace una década, en países como Estados Unidos y Europa, ya se establecieron sistemas de control desde hace más de un cuarto de siglo.

Los tiempos actuales requieren el cuidado de aspectos que en el pasado no eran tan importantes, ya que la industria de la producción animal era muy diferente en su organización, objetivos y posibilidades. La evolución de la genética, el mejor conocimiento de las materias primas y el aprovechamiento de residuos o co-productos industriales, el uso de aditivos, las nuevas posibilidades que nos ha brindado la biotecnología y, por qué no decirlo, la tremenda evolución de la ingeniería industrial con la aplicación de nuevos tratamientos nos sitúa frente a un sector muy diferente al de hace años.,

1.5.2 Aspecto Tecnológico

Durante las diferentes etapas de producción se corre el riesgo de contaminación, lo cual repercute en la calidad e inocuidad del proceso así como en el producto final, es por ello que es necesario aplicar un sistema de inocuidad con un grado de complejidad variable según los casos.

Para ello se busca tener mejor eficiencia en los procesos tecnológicos aplicados en cada etapa productiva, los cuales reducirían el tiempo de producción, teniendo mayor control en la inocuidad y reduciendo los riesgos de contaminación en cada etapa, lo que se verá reflejado en la calidad del producto final.

1.5.3 Aspecto Social

Las preocupaciones sociales como la salud, el bienestar y el cuidado del medio ambiente exigen al sector de alimento para animales de manera irrenunciable que se garantice a los consumidores la puesta en el mercado

de productos controlados de las máximas garantías de calidad y que en todo el proceso de producción de productos pecuarios se cumpla la normativa que garantice la inocuidad de los mismos.

1.5.4 Aspecto Económico

Si bien se tiene un costo en la implementación del sistema de inocuidad, este se ve retribuido al tener una mayor confiabilidad que se reflejara en el aumento de ventas de productos con altos estándares de calidad e inocuidad.

1.5.5 Importancia

La legislación Nacional (DL N. 1062, DS. N° 034-2008-AG, DS N° 004-2011-AG, RJ N. 0207-2012) y la legislación internacional (Directiva 2002/32/CE, CAC/RCP 54-2004, DIRECTIVA 2005/87/CE) está obligando, cada vez más a los fabricantes a implantar métodos de trabajo que permitan el autocontrol y que garanticen la salud y el bienestar de animales y consumidores. Esto, que tal vez pudiera parecer un problema, puede que se convierta en la única vía de escape para mantener el consumo de productos pecuarios y acuícolas en nuestra sociedad actual.

2. MARCO CONCEPTUAL

2.1 Análisis Bibliográfico

2.1.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD

La norma ISO 22000 define inocuidad alimentaria cómo el concepto que implica que un alimento no causará daño al consumidor cuando se prepara y/o se consume de acuerdo con su uso previsto. La inocuidad de los alimentos solo se logra cuando la organización ha establecido una metodología adecuada para identificar, controlar y mantener los peligros asociados con la producción dentro de niveles aceptables. Un alimento es inocuo cuando su ingesta no afecta la salud ni la integridad del consumidor y no se relaciona con las enfermedades de orden nutricional.

Al integrar el concepto de inocuidad con el de sistema de gestión, podríamos decir que el sistema de gestión de la inocuidad es el conjunto de elementos mutuamente relacionados, orientados por una política y objetivos, que interactúan para dirigir y controlar a la organización en lo referente a la producción de alimentos que no afecten la salud del consumidor al ser preparados y/o consumidos dentro de su uso previsto.

El Sistema de Gestión de Inocuidad (SGI) se fundamenta en el enfoque por procesos y debe reunir ciertos elementos que le permiten a la organización demostrar su capacidad para suministrar productos inocuos. Estos elementos son:

Desde la planificación: Definición de la política y objetivos de inocuidad, determinación de los requisitos del producto, Identificación y establecimiento de los procesos, determinación de los requisitos legales, determinación y establecimiento de la autoridad y responsabilidad, determinación de los métodos de comunicación, determinación de recursos, establecimiento del sistema documental.

Desde el aseguramiento: Diseño sanitario, establecimiento de programas prerrequisito, establecimiento del plan APPCC.

Desde el mejoramiento continuo: Validación, verificación y revisión del sistema

2.1.2 EL ENFOQUE POR PROCESOS Y LA CADENA ALIMENTARIA

Uno de los elementos más importantes al momento de configurar su sistema de gestión es la determinación y el establecimiento de los procesos, los cuales deben asegurar que se cubren todos los elementos de la cadena alimentaria que afectan el logro de los resultados. La cadena alimentaria contempla las partes involucradas en la obtención de alimentos para el consumo humano, desde los productores de cultivos hasta el consumidor final.

Para los efectos del sistema de la inocuidad, es necesario que las organizaciones establezcan todas las partes involucradas en sus procesos, no solo vistas al interior sino al exterior de la misma. Los proveedores de insumos, empaques y servicios se constituyen como actores principales y debe fomentarse la adopción de sistemas de gestión que aseguren que los productos o servicios no afectan la inocuidad de los alimentos producidos.

La GTC-ISO 22004 propone que el enfoque adoptado por la organización asegure cuatro elementos fundamentales:

- **Cumplimiento de los requisitos:** La norma ISO 22000 establece los requisitos para las organizaciones que deseen “Buscar la certificación o registro de su sistema de gestión de inocuidad de los alimentos por parte de una organización externa o hacer una auto-evaluación o auto-declaración de conformidad con esta norma”. Estos requisitos comprenden el cumplimiento de los requisitos legales, la gestión adecuada de los documentos, la responsabilidad de la dirección de la organización, la planeación y provisión de recursos, la obtención de alimentos inocuos y la revisión del sistema.
- **Establecer procesos en términos de inocuidad alimentaria y trazabilidad:** En la producción de alimentos inocuos es primordial asegurar que cada etapa del proceso es adecuadamente verificada y los resultados de dichas verificaciones son registrados. El producto debe contar con criterios de liberación que aseguren que han sido verificados bajo esquemas de inspección validados que generan confianza en los resultados.
- **Medir los resultados del desempeño y la eficacia de los procesos:** Los procesos deben medirse para determinar si lo planificado realmente asegura la producción de alimentos inocuos. La medición de los procesos debería incluir, entre otros, seguimientos a la eficacia en la evaluación de los proveedores, análisis estadístico de los resultados y tendencias de los PCC, resultados de productos no conformes, competencia del recurso humano y

su impacto en la inocuidad, eficacia de la comunicación interna y externa, adecuación de los controles aplicados, estado de la infraestructura que afecta la inocuidad y el impacto de las acciones tomadas como producto de la mejora continua sobre la inocuidad.

- Mejoramiento de los procesos: Con los datos obtenidos, la organización debería demostrar su capacidad de mejorar continuamente el sistema, mejorando la gestión de recursos, readecuando o estableciendo controles para controlar eficazmente los peligros que pueden poner en riesgo la inocuidad, mejorando la adecuación de los programas prerequisite, ajustando el sistema a los requisitos legales, adecuando su política y objetivos de inocuidad y mejorando la comunicación.

El enfoque de sistema de gestión de la inocuidad obedece entonces a los principios del ciclo de mejoramiento PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar).

2.1.3 FUNDAMENTOS DE LA OBTENCION DE PRODUCTOS INOCUOS: LAS BPM Y LOS PROGRAMAS PREREQUISITOS

Las Buenas Prácticas de Manufactura BPM *son los principios básicos y practicas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.* La FAO promueve la aplicación de principios de higiene de los alimentos para la *producción primaria*, instalaciones, control de las operaciones, mantenimiento y saneamiento de las instalaciones, higiene del personal, transporte e información sobre los productos. Cada uno de estos elementos debe implementarse a través de programas prerequisite de manera que se alcancen objetivos específicos que conduzcan a la obtención de productos inocuos. Cada programa prerequisite está conformado por una base documentada que contiene la información pertinente a las actividades, actitudes y controles que se deben establecer para mantener unas prácticas higiénicas que favorezcan la obtención de productos inocuos. Se denominan programas prerequisite porque es fundamental instaurarlos como una base sólida antes de iniciar el establecimiento del plan APPCC. El número de programas prerequisite depende del sector, tamaño y complejidad de los procesos de producción de la organización; sin embargo en esta guía presentaremos la estructura de los siguientes programas, ya que son de uso y aplicación general en la industria:

- Mantenimiento de locales, instalaciones y equipos.
- Capacitación
- Limpieza y desinfección
- Control de plagas
- Abastecimiento y control de agua
- Procedimientos estandarizados de operación
- Trazabilidad
- Almacenamiento de productos, materiales de limpieza y sustancias peligrosas
- Control de los desechos
- Evaluación y seguimiento de proveedores
- Con la adecuada implementación de los programas prerrequisito, se asegura en gran medida el éxito del establecimiento del sistema de gestión de la inocuidad.

2.2 Normas: Nacionales y/o Internacionales

Nacionales:

- **Norma Técnica Peruana ISO 22000-2006.** Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- **Decreto Legislativo 1062.** Ley de Inocuidad.
- **Decreto Supremo 034- 2008 AG.** Reglamento de la Ley de Inocuidad de Alimentos.
- **Decreto Supremo 004-2011 AG.** Reglamento de Inocuidad Agro Alimentaria.
- **Resolución Ministerial No 449-2006 /MINSA.** Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas.
- **SANIPES-ITP.** Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola.
- **Ley N° 28559.** Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES
- **Reglamento N° 025-2005 PRODUCE.** Reglamento de la Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera –SANIPES.

Internacionales:

- **PAS 220:2008.** Programas prerrequisitos en materia de seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos
- **Real Decreto 465/2003 .**Sustancias Indeseables en la Alimentación Animal.
- **Directiva 2002/32/CE .**Sustancias Indeseables en la Alimentación Animal.
- **Directiva 2003/100/CE,** por la cual modifica en anexo I de la directiva 2002/32/CE sobre sustancias indeseables en alimentación animal
- **CODEX. CAC/RCP 54-2004.** Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal

3. OBJETIVOS

Generales

- Elaborar una guía para la implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad aplicada a la producción de piensos (alimento balanceado) para animales de origen acuícola.
- Brindar elementos teóricos básicos conducentes a la implementación de un sistema de gestión de inocuidad exitoso.

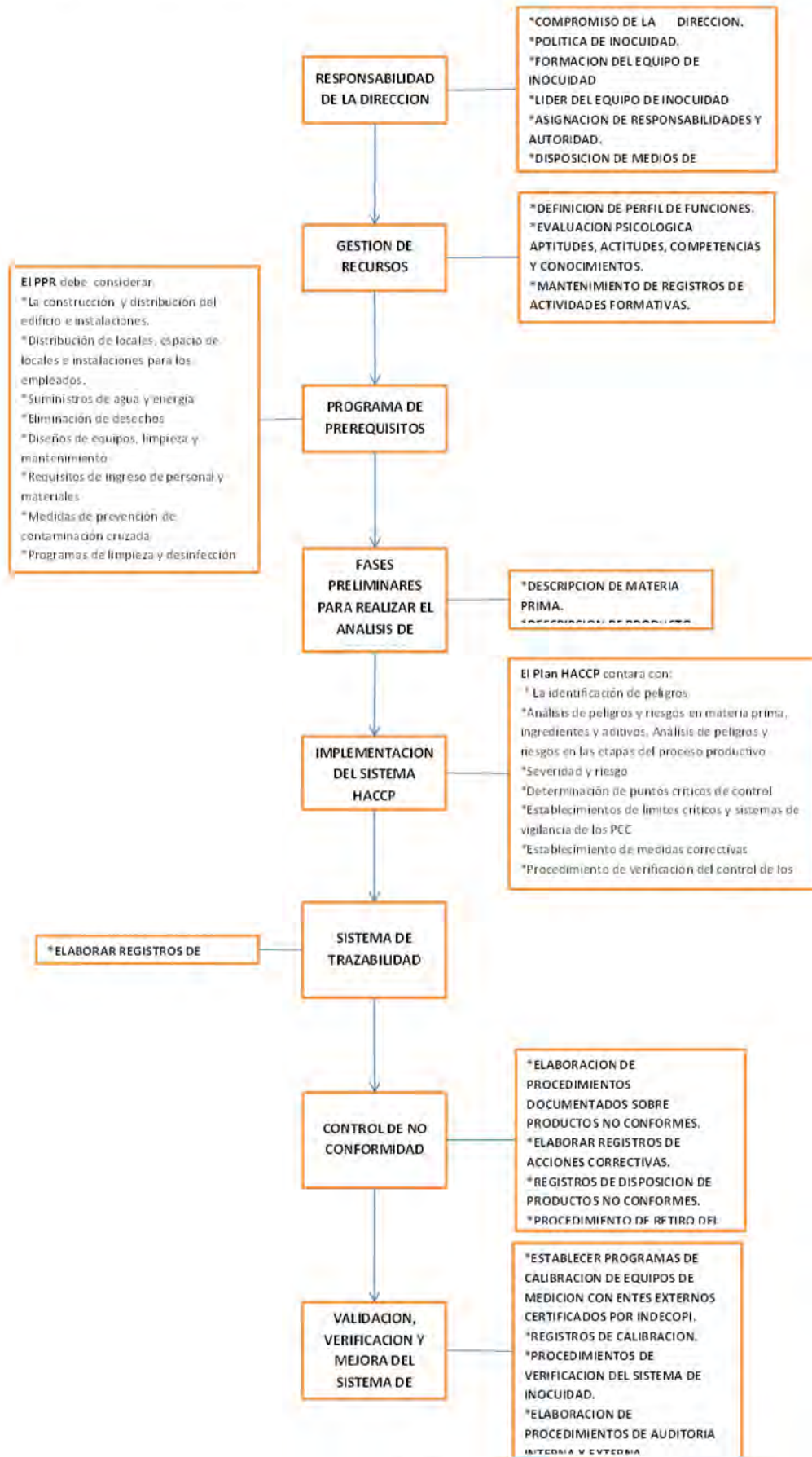
Específicos

- Establecer una secuencia lógica de pasos a seguir para la implementación de un sistema de inocuidad.
- Establecer modelos de referencia en las actividades de planificación, designación de responsabilidades, procedimientos y recursos para desarrollar e implantar un sistema de inocuidad.
- Implementar modelos aplicables a registros y procedimientos para la aplicación del Sistema Gestión de la Inocuidad, a fin de asegurar la calidad sanitaria y la inocuidad de los productos destinados para la alimentación de animales de origen acuícola.

II PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

A continuación se desarrollara cada una de las etapas para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad, tal como se muestra en el diagrama # 1.

DIAGRAMA 1
SECUENCIA LOGICA PARA LA APLICACION DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD



1. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION REQUISITOS GENERALES

1.1 Compromiso de la Dirección

La alta dirección debe comprometerse al desarrollo e implementación del Sistema de la Gestión de la Inocuidad y proporcionar evidencia de la misma.

Mediante:

- La determinación del alcance del compromiso.
- Un marco de referencia para proceder con la implementación del sistema de inocuidad.
- La planificación y la respectiva evaluación de los precedentes y referencia se obtendrá el compromiso deseado.

1.2 Política de la Inocuidad

La alta dirección para cumplir la política de la Inocuidad debe:

- definir,
- documentar
- implementar
- comunicar cada aspecto de la misma.

Mediante:

- La inclusión del compromiso de la alta dirección.
- Considerar la naturaleza y magnitud del compromiso.
- El análisis y cumplimiento de las normas y requisitos nacionales, norma técnica peruana, aplicables a este sistema de seguridad.
- Mediante la revisión de los objetivos.
- La documentación de implementación de registros, controles y otros. Los cuáles serán comunicados a todo el personal, mediante, folletos, charlas etc.
- La revisión periódica para asegurar lo más relevante para la organización.

1.3 Formación del Equipo de Aseguramiento de Inocuidad

La base del sistema de gestión de la inocuidad radica en la organización, la cual se inicia formado un equipo de trabajo y asignando a cada integrante responsabilidades específicas y coordinando sus funciones.

1.4 Líder del Equipo de Aseguramiento de la Inocuidad

La alta dirección asignara:

- Un líder de equipo otorgándole responsabilidades así como autoridad en designar funciones a los miembros de equipo de aseguramiento de la inocuidad, de acuerdo a las funciones que desempeñen actualmente.

1.5 Responsabilidad y Autoridad

La alta dirección debe:

- Asegurar las responsabilidades y la autoridad que debe ejercer, dichas responsabilidades deben estar bien definidas y ser comunicadas dentro de la organización para asegurar la ejecución y mantenimiento del sistema de gestión de la inocuidad.

1.6 Comunicación

1.6.1 Comunicación Externa

La organización deberá:

- Implementar y mantener disposiciones eficaces para poder comunicarse, con proveedores, clientes, consumidores.
Recabando información sobre aspectos relativos a la inocuidad de los productos.

Se deberá tener en consideración que:

- La empresa comunicara a los proveedores sobre sus parámetros de inocuidad de materias primas, mediante fichas técnicas, especificaciones de almacenamiento, transporte y vida útil, además se solicitara a estos que entreguen certificados que garanticen el cumplimiento de los parámetros establecidos.

- Se proveerá a los distribuidores y clientes la información sobre el uso previsto del producto, requisitos específicos de almacenamiento, vida útil. Y se buscará la retroalimentación en la información recabada en sus reclamos o quejas.

1.6.2 Comunicación Interna

Para mantener una comunicación interna se debe considerar la siguiente información que se dará al equipo de inocuidad sobre los cambios en:

- Materias primas, ingredientes.
- Nuevos productos.
- Cambios de equipo y sistemas de producción.
- Ubicación de nuevos equipos.
- Cambios en los programas de desinfección.
- Actualizaciones en la información de la inocuidad de acuerdo a la modificación de las normas en el tiempo.
- Quejas que indiquen peligros para la inocuidad asociadas al producto.
- Nuevos requisitos del cliente.
- Y cualquier otra condición que impacte sobre la inocuidad del producto.

1.7 Preparación y Respuesta ante emergencia

La alta dirección deberá:

- Establecer e implementar procedimientos que puedan gestionar situaciones de emergencia y accidentes que impacten en la inocuidad de los productos.

1.8 Revisión por la Dirección

La alta gerencia debe revisar el sistema de inocuidad mediante auditorías en intervalos planeados, y periódicos. Se debe mantener registros de las revisiones por la gerencia:

Se deberá incluir en las revisiones lo siguiente:

- Resultados de las auditorias, y si estos se relacionan con los procedimientos documentados, así como con los procedimientos implementados.
- Grado de cumplimiento de los objetivos.
- Comunicación efectiva a todas las partes interesadas.
- Evaluación de las incidencias, y cumplimiento de las acciones correctivas.

2. GESTION DE LOS RECURSOS

2.1 Gestión de los Recursos

El equipo de inocuidad debe ser competente y debe tener la formación, habilidades y experiencias apropiadas. Es con este fin que la organización define el perfil de funciones apropiadas para su selección. Con el fin de asegurarse de que el personal tenga las competencias necesarias, se realizara capacitaciones periódicas, las cuales se registraran en un programa de capacitación anual.

Para medir las competencias se deberá considerar lo siguiente:

- Definición de perfil de funciones.
- Evaluación psicológica aptitudes, actitudes, competencias y conocimientos.
- Mantenimiento de registros de actividades formativas.
- Infraestructura: planos de distribución de planta.

Infraestructura, proporcionando todos los recursos necesarios para permitir que la organización cumpla con los requisitos de la Norma.

En el **Anexo N. 1** se muestra ejemplos del Perfil de Funciones y un Plano Modelo de Distribución de Planta.

3. PROGRAMA PRE-REQUISITOS

El programa pre requisitos ayudara a controlar la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad en el producto, la contaminación física, química y biológica al producto, incluyendo contaminación cruzada en el producto.

El Programa pre requisitos contendrá:

La construcción y elaboración del edificio e instalaciones, distribuciones de locales, espacio de locales e instalaciones, suministro de agua y energía, eliminación de desechos, diseño de equipos, limpieza y mantenimiento, requisitos de ingreso de personal, medidas de prevención de contaminación cruzada, programas de limpieza y desinfección, control de plagas, higiene de personal, procedimientos de saneamiento, procedimientos operacionales.

Para una mayor visualización de todas estas etapas que hay que cumplir se ha elaborado en el **anexo N.2** un modelo de Manual de Programa de Pre-requisitos, modelos de procedimientos operacionales de saneamiento, procedimientos operacionales, Programas tentativo de Capacitación de Personal, Programa modelo de Saneamiento de Planta de Alimento Balanceado.

4. FASES PRELIMINARES PARA REALIZAR EL ANALISIS DE PELIGROS

En esta etapa se adjunta información que servirá de guía y modelo de las características y requisitos que deberán estar presentes en la materia prima e ingredientes que formaran parte del producto final, ya que estos requisitos deberán ser cumplidos para la aceptación de la materia prima.

En esta etapa también se tendrá que describir las características de los productos finales hasta el punto que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros, incluyendo información sobre los siguientes aspectos, según sea apropiado:

- a) Nombre del producto o identificación similar;
- b) Composición o Ingredientes;
- c) Características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos.
- d) Vida útil prevista y condiciones de almacenamiento;
- e) Empacado.
- f) Etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso.
- g) Métodos de distribución.

- h) Uso Previsto.

La empresa deberá identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos referidos en la parte anterior.

En esta etapa también se debe consignar el diagrama de flujo que sigue el producto a procesar así como la descripción de cada una de las etapas del Proceso.

En el **Anexo N. 3** se muestran requisitos organolépticos, físico-químicos, microbiológicos y contaminantes de las materias primas que normalmente se usan para la elaboración de alimento balanceado de origen acuícola.

Por otro lado se muestra una Ficha Modelo de Descripción de Producto Final, Diagrama de Flujo Modelo de Proceso de una Planta de Alimento Balanceado y una Descripción del Proceso de acuerdo al ejemplo de diagrama de flujo mostrado anteriormente.

5. IMPLEMENTACION DEL SISTEMA HACCP

Existen siete principios básicos del sistema APPCC, pero es necesario realizar ciertos pasos previos, que se conocen como directrices generales del sistema, para elaborar un adecuado APPCC.

Antes de aplicar el sistema de APPCC, hay que tener muy presente que el empeño y compromiso por parte de la dirección de la empresa, es imprescindible para la aplicación de un sistema APPCC eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las Operaciones consecuentes para elaborar y aplicar el sistema de APPCC, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de piensos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectados y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los piensos.

La finalidad del sistema APPCC es lograr que el control se centre en los PCCs. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse, pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El sistema HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta de la fabricación del pienso. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase de la fabricación, será necesario examinar la aplicación del sistema de APPCC y realizar los cambios oportunos. Es importante que el sistema de APPCC se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

El plan HACCP deberá contar con:

- La identificación de peligros
- Análisis de peligros y riesgos en materia prima, ingredientes y aditivos, Análisis de peligros y riesgos en las etapas del proceso productivo
- Severidad y riesgo
- Determinación de puntos críticos de control
- Establecimientos de límites críticos y sistemas de vigilancia de los PCC
- Establecimiento de medidas correctivas
- Procedimiento de verificación del control de los PCC
- Registros del seguimiento, sistema de documentación y registro, procedimiento de reclamos

En el **anexo N. 4** se presenta:

- Un cuadro que identifica los peligros más comunes en las materias primas en una Planta de Alimento Balanceado de origen Acuícola.
- Cuadro de Identificación de Peligros más comunes en las etapas de Proceso productivo.
- Cuadros de Matriz de Severidad De acuerdo a la Identificación de peligros.
- Formato Modelo de Análisis de Peligros en Materia Prima y Proceso Productivo.
- Formato Modelo para la Determinación de la Severidad y Riesgo.
- Formato Modelo para la Determinación de Puntos Críticos de Control.
- Formato Modelo para el Establecimiento de Límites Críticos y sistema de Vigilancia.
- Formato Modelo para el Establecimiento de Medidas Correctivas.
- Formato Modelo de Procedimiento de Verificación del control del PCC.
- Registros modelo más usados en una planta de Alimento Balanceado de Origen Acuícola.

6. SISTEMA DE TRAZABILIDAD

Las empresas deben establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los registros de lotes de materia prima, procesamiento y distribución.

El sistema de trazabilidad debe permitir identificar el material que llega de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución del producto final.

A continuación, y a modo de orientación, se establecen unas pautas que cada empresa deberá adaptar a sus circunstancias y características.

6.1.- Se contará con las fichas técnicas de las materias primas adquiridas de proveedores certificados.

6.2.- Se debe contar con procedimientos de codificación en zonas de envasado-ensacado, la cual permita hacer un seguimiento de forma retrospectiva del producto. El procedimiento tentativo de codificación de producto terminado se detalla en el **anexo 2**, Proced-009.

6.3 - Establecer registros y documentación necesaria en cada etapa que permita hacer un seguimiento del producto en cada etapa de producción. Los registros que permiten hacer este seguimiento se encuentran detallados anteriormente.

6.4 - Establecer procedimiento para localización, inmovilización y, en su caso, recolecta de productos. A continuación se detalla un procedimiento que se podría tomar como referencia.

PROCEDIMIENTO DE REFERENCIA PARA RECLAMOS Y RECOLECTA DEL PRODUCTO

- **Procedimiento De Reclamo De Productos**

Se debe establecer un mecanismo de solución a los reclamos y quejas mediante el uso de registros de las acciones tomadas en cada caso y su respectivo mantenimiento de un archivo de cada una de ellas.

Los auditores del sistema comprenden que no todas las quejas son legítimas, pero deben asegurarse que la planta este consiente de las quejas y que hayan sido resueltas de la forma óptima.

- **Recolecta Del Producto**

Todo reporte de reclamo será revisado y constatado, por el Supervisor Jefe de producción o Administrador mediante un informe y/o memorándum. Si el reclamo está fundamentado se coordina con el área de Producción para revisar las causas y establecer las soluciones a la queja.

En el sistema la fase importante es la recolecta del producto, para la remoción del producto del mercado que pueda representar algún peligro para el consumidor.

Al no retirar los productos contaminados puede ir en perjuicio de la empresa, afectando la publicidad, y el prestigio de los productos, los reclamos y quejas de los consumidores juicios de la confiabilidad y daño en la reputación del producto.

Las recolectas se clasifican de la siguiente manera:

Clase I: En situaciones donde hay una razonable probabilidad que el uso de estos productos puede causar consecuencias adversas en el animal y que a su vez estas puedan ser transmitidas al hombre provocando daño a la salud.

Clase II: Para casos en los cuales el uso o exposición al producto puede causar consecuencias adversas en el animal y estas no se transmitirán al hombre.

Clase III: Utilizado cuando el uso o exposición de un producto no cause consecuencias en la salud de los animales.

- **Equipo De Recolecta Del Producto**

El equipo de recolecta proporciona a la empresa los medios necesarios para prepararse con anticipación el manejo de los lotes observados.

Este equipo puede asegurar que las recolectas y reclamos sean manejados sin interferir con las operaciones de la planta..

Este equipo incluye al Equipo del sistema de inocuidad, personal de Comercialización y Asistente Legal.

- **Plan De Recolecta Del Producto**

Una vez que la empresa determina la recolecta de los productos del mercado, se debe desarrollar una estrategia que consiste en:

- a. Evaluación de peligros que atenten contra la salud de los animales y repercutan en el hombre.
- b. Código, etiquetas y otras formas por las cuales se pueda identificar el producto.
- c. Determinar el grado o nivel en el cual las deficiencias o alteraciones del producto son obvias para el consumidor.
- d. El área geográfica de distribución.
- e. Determinar si la empresa retirará el producto haciendo uso de sus medios o si los distribuidores lo harán y su cómo se va a llevar a cabo la retribución del dinero.
- f. De qué forma el producto observado puede ser distinguido de otros, de tal forma que el producto no siga estando disponible para el consumo de los animales.

- **Registro De Recolecta Del Producto**

Se debe contar con registros donde se indique la fecha, día y detalles que puedan brindar información con respecto a la recolecta del producto. La falta de esta información puede perjudicar y retrasar, y hacer perder el tiempo.

6.5. Registro de Venta de Producto terminado

El cual permita localizar rápidamente al comprador final.

7. CONTROL DE NO CONFORMIDADES

Las empresas de alimentos balanceados deberán asegurar que cuando se excedan los límites críticos para los PCC(s) o exista una pérdida en el control de los PPR(s) operacionales, los productos afectados se identifiquen y controlen respecto a su uso y liberación.

Para esto se debe elaborar un procedimiento para la identificación y control de los productos no conformes, el cual debe consignar las acciones a tomar así

como el lugar de aislamiento, y los respectivos análisis físicoquímicos y microbiológicos.

Todas las correcciones deben ser aprobadas y verificadas por las personas responsables, y deben registrarse junto con la información sobre la naturaleza de la no conformidad, sus causas y consecuencias, incluyendo la información necesaria con fines de trazabilidad relacionada con los lotes no conformes.

La empresa debe contar con procedimientos que especifiquen las acciones apropiadas para identificar y eliminar las no conformidades detectadas, para prevenir su repetición, y para poner nuevamente bajo control al proceso o al sistema después de encontrar la no conformidad. Estas acciones incluyen:

- a) La revisión de las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- b) La revisión de los procedimientos de acciones a tomar para las no conformidades.
- c) La revisión del informe emitido por Aseguramiento de la Calidad sobre las características de las no conformidades.
- d) La determinación de la(s) causa(s) de la(s) no conformidad(es),
- e) La evaluación de la necesidad de acciones para asegurarse de que la no Conformidad no vuelva a ocurrir,
- f) La determinación e implementación de las acciones necesarias,
- g) El registro de los resultados de las acciones correctivas tomadas, y la revisión de las acciones correctivas tomadas para asegurarse de que son eficaces. Los registros tentativos son Reg-018 y Reg-019.

8. VALIDACION, VERIFICACION Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD

8.1 Control de Seguimiento y la medición

Para la calibración de los equipos existentes en las empresas, se hará uso de patrones certificados. Para la determinación de la frecuencia de calibración se establecerá programas de calibración anuales, así como procedimientos y registros de calibración. Se presenta un registro tentativo de calibración en el anexo 4 (**REG-008**).

8.2 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad

Es un requisito del Sistema de Inocuidad someterse a un sistema de

auditorías para asegurar confiabilidad para el productor y cliente. Las auditorías permiten verificar más efectivamente el cumplimiento del sistema que los procedimientos de verificación.

Se entiende por Auditoría como el examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y resultados se relacionan con los procedimientos documentados, también si estos procedimientos son implementados efectivamente y son convenientes para lograr los objetivos.

- **Auditorías Internas.**

Se procede a realizar las Auditorías Internas con el objeto de revisar y verificar el funcionamiento de los componentes del sistema de Inocuidad para Alimento Balanceado.

Las Auditorías Internas del Sistema serán ejecutadas por los miembros del equipo de Auditores Internos.

- **Plan de auditoría interna.**

Objetivo.- Detectar problemas potenciales del sistema de Inocuidad instalado, que puede pasar en forma inadvertida durante la supervisión cotidiana del responsable.

Responsable.- El Coordinador del Sistema y/o el Jefe de Producción es el encargado de coordinar y motivar las auditorías del funcionamiento del proceso.

Auditoría.- Las auditorías internas se realizarán con previo aviso, asegurando que el personal del equipo tenga el conocimiento necesario para realizar dicha auditoría.

La auditoría evalúa aspectos como:

1. Adhesión de la planta al Sistema de Inocuidad para Alimento Balanceado.
2. Integridad de los Registros.
3. Inspección del Cumplimiento de los Programas Prerequisitos.
4. Inspección del Cumplimiento del Plan HACCP.
5. Inspección Sanitaria.
6. Inspección del Sistema de Trazabilidad.

III. PRESUPUESTO TENTATIVO PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD PARA PLANTAS DE ALIMENTO BALANCEADO ACUICOLA

1. EVALUACION ECONOMICA Y FINANCIERA

Los costos de implementación capacitación y asesoramiento y ejecución del sistema de INOCUIDAD serán asumidos por la empresa.

2. COSTOS EMPLEADOS EN LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA INOCUIDAD

Cuadro No 1: Inversion Fija

Maquinaria y Equipo	Cantidad	Costo Unitario	Costo Total
Mochila para Desinfección	1	50	50
Pediluvios	10	15	150
Mesas de Acero inox	4	110	440
Atomizadores	12	3	36
Extractor de Aire	2	160	320
Secadores de Mano	3	280	840
Therma Eléctrica	2	280	560
Balanza Analítica	1	250	250
Medidor de Humedad	1	1200	1200
Protector para Fluorescentes	25	4	100
Montacargas Manual	1	120	120
Flameador de Gas	1	38	38
Kit Cloro	1	125	125
TOTAL USD\$			4229

Fuente: Elaboración Propia 2014

Cuadro No 2: Inversion Intangible

Concepto	Monto USD\$
Recopilación de Datos	40
Análisis Bibliográfico	70
Charlas de Capacitación	200
Entrenamiento Sistema de Inocuidad	500
Validación	2000
Auditoria	1800
TOTAL	4610
Fuente: Elaboración Propia 2014	

Cuadro No 3: Inversión de Capital

Inversiones	Cantidad USD
Inversion Fija	4229
Inversion Intangible	4610
TOTAL	8839

Fuente: Elaboración Propia 2014

2.1 Calculo de los Costos Operativos

2.1.1 Costos de Producción

2.1.1.1 Costos Directos

- Material Directo

Cuadro No 4: Material Directo

Material	Unidad	Cantidad	Costo Uni USD	Costo Anual USD
Jabón Desinfectante	Pza.	200	0.6	120
Jabón Liquido	Lts.	80	2.8	224
Papel Toalla	Pza.	300	0.95	285
Alcohol 90 %	Lts.	250	0.85	212.5
Desinfectante liquido - polvo	Lts-gr	3	35	105
Guantes Descartables	Par.	1000	0.005	50
Protector de Oídos	Pza.	32	2.5	80
Lentes de Seguridad	Pza.	6	36	216
Guantes Nitrilo	Par.	8	12	96

Detergente Industrial	Kg.	180	4.66	840
Mameluco	Pza.	20	18.5	370
Botas Blanca	Pza.	10	10	100
Gorros	Pza.	40	1.3	52
Respiradores Descartables	Pza.	200	0.20	40
Sub Total				2790.5
TOTAL				2790.5

Fuente: Elaboración Propia 2014

El Total de Costos Directos se cuantifica en 2790.5 USD

2.1.1.2 Costos Indirectos

- Material Indirecto

Cuadro No 5: Material Indirecto

Concepto	Monto USD
Repuestos Mantenimiento	800
Combustible	50
Grasas Lubricantes	80
TOTAL	930

Fuente: Elaboración Propia 2014

- Depreciación de la Inversión Fija

Cuadro No 6: Depreciación de la Inversión Fija

Maquinaria y Equipo	Costo Total	Tasa Anual	Depreciación USD
Mochila para Desinfección	50	10%	5
Pediluvios	150	10%	15
Mesas de Acero inox	440	10%	44
Atomizadores	36	10%	3.6
Extractor de Aire	320	10%	32
Secadores de Mano	840	10%	84
Therma Eléctrica	560	10%	56
Balanza Analítica	250	10%	25
Medidor de Humedad	1200	10%	120
Protector para Fluorescentes	100	10%	10
Montacarga Manual	120	10%	12
Flameador de Gas	38	10%	3.8
Kit Cloro	125	10%	12.5
TOTAL USD\$			422.9

Fuente: Elaboración Propia 2014

- Amortización de la Inversión Intangible

Cuadro No 7: Amortización de la Inversión Intangible

Concepto	Monto USD\$	Tasa Anual	Depreciación
Recopilación de Datos	40	10%	4
Análisis Bibliográfico	70	10%	7
Charlas de Capacitación	200	10%	20
Entrenamiento	500	10%	50
Validación del Sistema	2000	10%	200
Auditoria	1800	10%	180
TOTAL			461

Fuente: Elaboración Propia 2014

- Servicios y Otros

Se le considera los gastos de agua luz combustible serán por los equipos y maquinarias que se empleen en la aplicación del sistema de Inocuidad.

Cuadro No 8: Servicio y Otros

Servicios	Unidad	Cantidad Anual	Costo Uni USD\$	Costo Anual USD\$
Luz	Kw	1200	0.11	132
Agua Potable	M ³	250	0.9	225
Calibración de Equipos	Semestral	4	30	120
TOTAL				477
Fuente: Elaboración Propia 2014				

- Total de Costos Indirectos

Cuadro No 9 : Total de Costos Indirectos

Concepto	Monto USD\$
Material Indirecto	930
Depreciación de la Inversión Fija	507.29
Servicios Y Otros	477.0
TOTAL	1829.9
Fuente: Elaboración Propia 2013	

2.1.2 Gastos Operativos

Cuadro No 10: Gastos Administrativos

Concepto	Monto USD\$
Gastos Generales	750
Imprevistos	150
Gastos de Representación	300
TOTAL	1200

Fuente: Elaboración Propia 2014

2.1.3 Inversión Total del Sistema de Inocuidad

Cuadro No 11: Inversión Total del Sistema de Inocuidad

Concepto	Monto USD\$
Inversión de Capital	
Inversión Fija	5079
Inversión Intangible	4610
Costos Operativos	
Costos de Producción	
Costos Directos	
Costos Indirectos	1829.9
Gastos Operativos	2790.5
Gastos Administrativos	1200
TOTAL	15509.4

Fuente: Elaboración Propia 2014

3. Determinación de los Costos Fijos y Costos Variables

Cuadro No 12: Costos Fijos y Costos Variables

Concepto	% Costos Fijos	Costos Variables	Costos Fijos	Costos Anuales USD\$
Costos Directos				
Material Directo	100%	0	2790.5	2790.5
Costos Indirectos				
Material Indirecto	0%	930		
Depreciación de la Inversión Fija	100%	0	507.29	507.29
Amortización de la Inversión Intangible	100%	0	461	461
Servicios y Otros	100%	0	477	477
Gastos Operativos				
Gastos Administrativos	100%	0	1200	1200
TOTAL				5351.4

Fuente: Elaboración Propias 2014

IV. GUIA PRÁCTICA PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD PARA UNA PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO DE ORIGEN ACUICOLA

GUÍA PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD PARA UNA PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS DE ORIGEN ACUICOLA



Autores Esperanza Zevallos Vargas
Edwin Cueva Juárez



julio de 2014

Contenido

Prologo	
Introducción	
Objetivos	
Normas Referenciales.....	36
1 Responsabilidad de la dirección Requisitos Generales.....	37
2 Gestión de los Recursos.....	39
3 Programa Pre-Requisitos.....	40
4 Fases Preliminares.....	52
5 Implementación del Sistema HACCP.....	53
6 Sistema de Trazabilidad.....	54
7 Control de no Conformidades.....	54
8 Validación Verificación y Mejora del sistema de la Inocuidad.....	55
9 Listado de Verificación del Sistema de Gestión de Inocuidad	56



Prólogo

Esta guía ha sido elaborada y preparada para especificar los requerimientos para la implementación de un sistema de inocuidad para plantas de alimentos balanceados acuícolas, para controlar los peligros en la industria, en conjunto con la variabilidad de cada industria, dependiendo de su estructura, conformación y procesos con los que cuenta la organización.

Uso de la guía

Esta guía está dirigida a todo el personal interesado en implementar un sistema de inocuidad en la industria acuícola.

Esta guía ayudará a entender los requerimientos necesarios y las etapas de cada proceso del sistema.

Introducción

Las normas nacionales establecen requerimientos específicos en la seguridad e inocuidad alimentaria, aplicables en la industria de alimentos balanceados. Esta guía da las pautas para implementar un sistema de inocuidad, sirviendo como apoyo a los sistemas

administrativos y productivos. Y puede ser usado en conjunto con las normas peruanas.

Objetivos

- Establecer una secuencia lógica de pasos a seguir para la implementación de un sistema de inocuidad.
- Establecer modelos de referencia en las actividades de planificación, designación de responsabilidades, procedimientos y recursos para desarrollar e implantar un sistema de inocuidad.
- Implementar modelos aplicables a registros y procedimientos para la aplicación del Sistema Gestión de la Inocuidad, a fin de asegurar la calidad sanitaria y la inocuidad de los productos destinados para la alimentación de animales de origen acuícola.

Referencias Normativas

Nacionales:

- **Norma Técnica Peruana ISO 22000-2006.** Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- **Decreto Legislativo 1062.** Ley de Inocuidad.
- **Decreto Supremo 034- 2008 AG.** Reglamento de la Ley de Inocuidad de Alimentos.
- **Decreto Supremo 004-2011 AG.** Reglamento de Inocuidad Agro Alimentaria.
- **Resolución Ministerial No 449-2006 /MINSA.** Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas.
- **SANIPES-ITP.** Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola.
- **Ley N° 28559.** Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES
- **Reglamento N° 025-2005 PRODUCE.** Reglamento de la Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.

Internacionales:

- **PAS 220:2008.** Programas prerequisites en materia de seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos

- **Real Decreto 465/2003** .Sustancias Indeseables en la Alimentación Animal.
 - **Directiva 2002/32/CE** .Sustancias Indeseables en la Alimentación Animal.
 - **Directiva 2003/100/CE,** por la cual modifica en anexo I de la directiva 2002/32/CE sobre sustancias indeseables en alimentación animal
- CODEX. CAC/RCP 54-2004.** Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal



1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION REQUISITOS GENERALES

1.1 Compromiso de la Dirección

Consiste en el compromiso de la dirección en la implementación del sistema de inocuidad, planificando y evaluando cada etapa para lograr el compromiso deseado.

1.2 Política de la Inocuidad

Se deberá implementar la política de inocuidad donde se incluya los compromisos de la alta dirección considerando lo siguiente:

- El alcance del compromiso
- El análisis y cumplimiento de las normas y requisitos nacionales.
- Implementación de registros y controles.
- Y la continua comunicación y revisión de la política.



1.3 Formación del Equipo de Aseguramiento de Inocuidad

La base del sistema de gestión de la inocuidad radica en la organización, la cual se inicia formado un equipo de trabajo y asignando a cada integrante

responsabilidades específicas y coordinando sus funciones



1.4 Líder del Equipo de Aseguramiento de la Inocuidad

La alta dirección asignará:

Al líder de equipo se le otorgará la responsabilidad y la autoridad en designar las funciones a los miembros del equipo de aseguramiento de la inocuidad.

1.5 Responsabilidad y Autoridad

La alta dirección deberá:

Asegurar las responsabilidades y la autoridad que debe ejercer, definiendo las responsabilidades dentro de la organización para ejecutar y mantener el sistema de gestión de la inocuidad.

1.6 Comunicación

1.6.1 Comunicación Externa

La organización deberá:

Comunicar a los proveedores sobre los parámetros de inocuidad de las materias primas mediante fichas técnicas, especificaciones de almacenamiento, transporte y vida útil. Se solicitará a los proveedores certificados que garanticen el cumplimiento de estos parámetros.

1.6.2 Comunicación Interna

Se deberá considerar la información que se dará al equipo de inocuidad sobre:

- Materias primas, ingredientes
- Nuevos productos
- Cambios de equipos
- Cambios en programas de desinfección
- Actualizaciones de la información
- Quejas de los peligros asociados con los productos
- Nuevos requisitos del cliente



1.7 Preparación y Respuesta ante Emergencia

La alta dirección deberá:

Establecer e implementar procedimientos que puedan gestionar situaciones de emergencia y acciones que impacten en la inocuidad de los productos.



1.8 Revisión por la Dirección

Se deberá revisar el sistema de inocuidad mediante auditorías en intervalos planeados y periódicos, incluyendo lo siguiente:

- Resultados de las auditorías y si están relacionados con los procedimientos documentados, así como los procedimientos implementados
- Grado de cumplimiento de los objetivos
- Comunicación efectiva a todas las partes interesadas
- Evaluación de las incidencias y cumplimientos de las acciones correctivas.

GESTION DE LOS RECURSOS

2.1 Gestión de los Recursos

El equipo de inocuidad debe ser competente y debe tener la formación y habilidades y experiencias apropiadas. La organización define el perfil de funciones apropiadas para su selección. Se debe realizar capacitaciones periódicas.

Se deberá considerar lo siguiente:

- Definición de perfil de funciones
 - Evaluación psicológica aptitudes, actitudes, competencias y conocimientos
 - Mantenimiento de registros de actividades formativas. Ejemplo de un formato de funciones
- **Infraestructura:** plano de distribución de planta

PERFIL DE FUNCIONES PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO	
JEFE DE PRODUCCIÓN	
AREA: _____	CODIGO: _____
RESPONSABILIDAD:	Se deberá designar la responsabilidad dependiendo del cargo y del área

FUNCIONES :	Se determinaran dependiendo del área correspondiente

LINEA DE AUTORIDAD	
RECIBE ORDENES DE:	_____
BAJO SU MANDO TIENE:	_____
NIVELES DE COMUNICACION	
A	A TRAVES DE
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
REQUISITOS DEL CARGO	
Serán dados por el gerente y el jefe de rrhh	

FECHA DE EMISION	COORDINADOR HACCP
_____	_____

2 PROGRAMA PRE-REQUISITOS

1 Instalaciones



- **Localización y Alrededores**
La planta de producción debe estar alejada a fuentes de contaminación, estar alejada de viviendas. Los alrededores deben estar libres de basura y aguas estancadas.
- **Ambientes**
Los ambientes deberán ser contruidos de manera apropiada con materiales resistentes que no transmitan ninguna sustancia no deseable al producto.
- **Vías de Acceso**
Las vías de y áreas de desplazamiento deben tener superficies pavimentadas aptas para el tráfico de personas

1.2 Diseño Interior

Debe de ser de fácil limpieza, y fácil de inspeccionar.

- **Distribución y Flujos**
Buen diseño y distribución adecuada para evitar contaminación cruzada
Los servicios higiénicos deberán estar fuera del área de producción

1.3 Construcción y Materiales Sanitarios

- **Pisos, Paredes y Cielorrasos**
 - Los pisos deberán ser de material impermeable e inabsorvente.
 - Pisos lavables y antideslizantes
 - Sin grietas y de fácil mantenimiento, limpieza y desinfección.
 - Contaran con una pendiente para que los líquidos escurran hacia el desagüe.
 - Los techos deberán tener acceso fácil para la limpieza.
 - De material liso y sin grietas.
 - Las paredes de material impermeable, lavable.
 - Los ángulos presentes entre las paredes y pisos serán de media caña.
- **Iluminación y Ventilación**
Se deberá considerar lo siguiente:
 - Iluminación artificial luz blanca.
 - Las bombillas o fluorescentes deberán estar protegidas.



2 Equipos Y Utensilios

2.1 Diseño Construcción e instalación

Todos los equipos deben diseñarse para que faciliten las prácticas de limpieza y desinfección, y estar localizados correctamente para que permitan su fácil acceso para la limpieza y mantenimiento.

2.1 Identificación del Equipo

Se marcara e identificara todo equipo o material para diferenciar el uso de cada equipo.

2.2 Materiales

El material usado en los equipos y materiales no deben transmitir sustancias tóxicas,

2.3 Mantenimiento y Calibración

El mantenimiento preventivo y la correcta calibración de los equipos proporcionan la seguridad y garantiza que las operaciones y productos reúnan las especificaciones requeridas. Modelo de formato del Programa de Calibración

3 Personal

3.1 Estado de Salud

El personal que trabaje y manipule los alimentos debe estar en buen estado de salud.

Se debe evitar trabajar si están enfermos (fiebre, gripe, cortes, heridas en las manos y brazos, diarrea)

3.1 Higiene Personal

El personal que trabaje en las áreas de producción deberán lavarse las manos periódicamente y

desinfectarse las manos, en donde se requiera:

- a. Antes de empezar las actividades de producción.
- b. Después de usar el baño y sonarse la nariz.
- c. Después de manipular cualquier materia que pueda contaminar la producción



La empresa dotara al personal de uniformes claros y mandiles de acuerdo a las labores que desempeñan.



El personal deberá estar:

- a. Completamente aseados
- b. No deberán presentar cortes o heridas en la piel.
- c. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.
- d. No deberá usar joyas collares u otros accesorios
- e. EL cabello debe estar sujeto y cubierto totalmente.

Capacitación

La empresa deberá encargarse de la capacitación del personal encargado de la manipulación, y elaboración de los diferentes procesos productivos. Para garantizar que reciban los conocimientos en materia de manipulación higiénica de los piensos complementada con la higiene personal.

Se detalla modelo de programa tentativo de capacitación de personal.

MODELO DE PROGRAMA DE CAPACITACION PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADO ACUICOLAS

Nº CAPACITACIÓN	MES A REALIZARSE	TEMA (Deacuerdo a las necesidades y exigencias, la empresa determinará los temas a dictarse. Aquí se muestra algunos posibles temas:)	AREAS INVOLUCRADAS	DURACION	EXPOSITOR
1	Se debe determinar cuantas capacitaciones se realizarán al mes, tomando en cuenta que por lo menos debe realizarse una por mes.	INTRODUCCION E IMPORTANCIA DE LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS PARA PLANTAS DE ALIMENTO BALANCEADO	La empresa decidirá las areas que deben ser capacitadas deacuerdo al tema.	Los tiempos de duración de las capacitaciones dependerán de la necesidad de capacitación.	La empresa determinará si son Capacitadores Internos o Externos
2		PROGRAMA PRE-REQUISITOS			
3		IMPLEMENTACION DEL SISTEMA HACCP PARA ALIMENTO BALANCEADO			
4		PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN EL SISTEMA DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS BALANCEADOS DE ORIGEN ACUICOLA			
5		IMPORTANCIA DE LA HIGIENE PERSONAL Y DEL BUEN ESTADO DE SALUD			
6		LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LA PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO DE ORIGEN ACUICOLA			
7		FUENTES DE CONTAMINACION CRUZADA			
8		BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO			
9		CONTROL DE NO CONFORMIDADES			
10		SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN ALIMENTO BALANCEADO DE ORIGEN ACUICOLA			
11		IMPORTANCIA DE LOS REGISTROS DE CONTROL EN EL SISTEMA DE INOCUIDAD			
12		PREPARACION Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIA QUE PUEDAN AFECTAR EL SISTEMA DE INOCUIDAD			

4 Procesos Y Controles

Se deberá tener presente:

- Todos los procesos y el control de la producción se llevara a cabo por personal capacitado.
- Establecer controles en cada etapa de los procesos productivos, para evitar la contaminación física, química, microbiológica.
- Se debe contar con un proceso continuo en cada etapa de producción lo que disminuirá las demoras y exposiciones a agentes contaminantes.
- Se deberá llevar control de los envases utilizados, (material del envase) para evitar cualquier posibilidad de contaminación.
- Los envases deben estar registrados, con la marca el lote y la fecha de producción de producto que lleven.
- El almacenamiento de todos los productos se realizaran en condiciones óptimas, que eviten cualquier contaminación y/o proliferación de microorganismos.
- En los almacenes se deberán realizar inspecciones diarias de las condiciones de almacenamiento.
- Los productos deberán contar con el control del área de aseguramiento de la calidad.

4.1 Agua

La empresa deberá contar con las instalaciones apropiadas para el abastecimiento para la producción, así como su almacenamiento y protección de todo tipo de contaminación.



5 Operaciones Sanitarias

5.1 Limpieza y Saneamiento

- a. La limpieza de las áreas operativas, equipos y vehículos es uno de los factores más importantes, bajo los parámetros establecidos de control se lleva a cabo para eliminar todo rastro de alimentos y suciedad.
- b. Se complementa la limpieza con la desinfección, paso importante para garantizar la calidad total, se llevara a cabo mediante el uso de compuestos químicos que garanticen el óptimo resultado.
- c. Se complementara la limpieza y desinfección con el uso de instrumentos de ayuda, limpiadores desinfectantes, fregaderos, guantes y otros.
- d. El uso de indumentaria apropiada, como guantes, lentes, ropa apropiada ayudaran al manipulador evitar cualquier tipo de accidentes y contaminación por químicos.

- e. Se deberá conocer las técnicas de manipulación de los agentes químicos.
- f. Los detergentes y desinfectantes deberán ser guardados con su rotulo respectivo que los identifiquen claramente, y almacenados lejos del área de producción.
- g. Se deberá llevar controles microbiológicos, para verificar la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección.
- h. Se llevara registros de control de los procedimientos de limpieza y del uso de los agentes químicos de limpieza y desinfección para garantizar el buen uso y manejo.



1



2



3



4

5.1 Control de Plagas

La planta deberá contar con:

- Un plan y programa continuo contra la lucha de plagas y erradicación de todas las áreas de producción, almacenamiento y despacho y zonas aledañas.
- Se deberá contar con inspecciones para cerciorarse que no exista infestación.
- Se deberá llevar un control y registro del uso los agentes químicos, así como fichas de su composición y los residuos que dejan después de su uso.

5.2 Manejo de Desechos Efluentes y Emisiones.

- La planta deberá contar y disponer de un sistema de evacuación de efluentes en condiciones óptimas

de limpieza estructura y conservación.

- Los vapores producidos por los tratamientos térmicos, deberán ser absorbidos por medio de filtros y ventiladores para evitar malos olores.
- La zona de desechos deberá ser limpiada constantemente para evitar cualquier tipo de agente contaminante pueda entrar en contacto con los piensos.
- Se deberá evita el acceso de plagas a los desechos mediante evacuación diaria y limpieza, y desinfección.

6 Procedimiento operacional de Saneamiento

Se puede visualizar un modelo del procedimiento operacional de saneamiento.

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE SANEAMIENTO		
AQUI SE DEBERA CONSIGNAR QUE PROCEDIMIENTO SE VA A REALIZAR. EJEMPLO: INGRESO DE PERSONAL A EMPRESA, LIMPIEZA DE PLANTA, ETC		
AREA:	<u>¿Qué área es la involucrada?</u>	CODIGO: Este código se asigna de manera correlativa a todos los proced de saneamiento
OBJETIVO:	Aquí debemos preguntarnos. ¿Cuál es el objetivo de elaborar este procedimiento?	
APLICACIÓN :	A que personal se le aplicará este procedimiento?	
RESPONSABLE :	¿Quien sera la persona encargada de ejecutar este procedimiento?	
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
EJEMPLO :INGRESO A PLANTA En esta parte se hara una descripcion minuciosa del procedimiento de saneamiento (limpieza, desinfección) o procedimiento de limpieza que debe realizar el personal antes de su ingreso a determinada área. Ejemplo : 1. Ingresar a las instalaciones de la empresa con aspecto físico deseable: limpio 2. Limpiar la planta del calzado con una fricción en el pediluvio sintético seco. 3. Limpiar calzado en pediluvio húmedo-sintético con sol. Desinfectante. 4. Secar el calzado, pisando en el tapizón seco. Para mayor informacion revisar el anexo 2	¿Con que frecuencia se aplicara este procedimiento?	¿Cuál es el registro donde constara la verificación de este procedimiento?
FECHA DE EMISION	FIRMA DEL RESPONSABLE	

7 Programa de Higiene y Seguridad Alimentaria

7.1 Objetivo

El objetivo es garantizar la seguridad de los productos y cada fase de la elaboración programando verificando y planificando las acciones que deben ser tomadas para evitar la contaminación de los mismos.

7.1 Campo de Aplicación

Es aplicada e cada área de abastecimiento, procesos, distribución y almacenamiento, así como al personal involucrado en cada etapa.

7.2 Planificación

Se deberá considerar las siguientes operaciones:

- Personal
- Suministros
- Provisión de agua potable
- Limpieza y saneamiento
- Control de plagas
- Uso de químico
- Mantenimiento
- Disposición de desperdicios

a. Personal

El personal deberá considerar los siguientes aspectos:

- Vigencia del carnet sanitario
- Uso correcto del uniforme y

aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura e Higiene antes durante y después de cada proceso operativo .

- Cumplir las normas de higiene personal: lavado de manos, protección del pelo, aislamiento de heridas, aseo personal y actitudes higiénicas en general.
- Llevar la ropa de trabajo adecuada y velar por su conservación y limpieza.
- Mantener su puesto de trabajo limpio y ordenado, así como los útiles y equipos en buen estado.
- Control de Salud Ocupacional de los trabajo

b. Suministros

Contar con los implementos y suministros necesarios para garantizar las condiciones sanitarias.

- Llevar la ropa de trabajo adecuada y velar por su conservación y limpieza.
- Mantener su puesto de trabajo limpio y ordenado, así como los útiles y equipos en buen estado.
- Control de Salud Ocupacional de los trabajo



c. Provisiones de Agua Potable

Se deberá considerar en los controles lo siguiente:

- El agua potable deberá tener 0.25 – 1 ppm de cloro residual.
- La verificación de análisis microbiológico para la determinación de la calidad de agua en proceso productivo u otros.
- Exenta de microorganismos patógenos
- Los tanques cisternas y redes de abastecimiento tienen desinfección periódica

d. Estructura Lay Out

- Los materiales son resistentes a la corrosión.
- Los materiales son resistentes a la oxidación.
- Fácil mantenimiento, pulido.
- Fácil limpieza y desinfección.
- EL material no es magnético.
- Tener en consideración que cualquier agente químico que remueva el óxido protector permite su corrosión.
- Los compuestos halógenos pueden corroer y remover el filme de óxido presente en el acero
- El cloro es el agente más corrosivo, seguido por el flúor. Por consiguiente el uso de esos agentes no debe ser utilizado en la limpieza

por tiempos superiores a los determinados en las fichas técnicas del compuesto.

- Ventilación, se contara con las instalaciones adecuadas, que garanticen que la ventilación sea la adecuada en el interior de la sala de proceso para evitar malos olores.
- La iluminación deberá cumplir con las especificaciones que permitan intensidad calidad y distribución de la iluminación en las áreas de procesamiento.

e. Limpieza y Saneamiento

- Contiene y comprende todas las acciones de control de limpieza, control de eficacia de la limpieza, remoción y eliminación de depósitos de materia orgánica, mugre y polvo en las superficies mediante el uso de agentes limpiadores. Registros de las analíticas de superficies.
- Lista de revisión, parte de acciones correctoras.

f. Programa de Desinfección

- Comprende todos los procedimientos de desinfección de equipos y locales.
- Programa de control de la eficacia de desinfección, implicados en el control de microorganismos patógenos reduciendo su población

hasta niveles seguros mediante el uso de desinfectantes de origen químico físico o natural (biológico).



g. Programa de Desratización

- Procedimientos que impliquen la destrucción de plagas, reduciendo sistemáticamente su población hasta niveles seguros.
 - A continuación se detalla un modelo de **Programa tentativo de Saneamiento para Plantas de Alimento Balanceado de Origen Acuícola**

TRATAMIENTOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y DESINSECTACIÓN

Área	Tratamiento	Producto	Dosis	Frecuencia	Personal Involucrado
<p>En este recuadro se colocará el nombre de las áreas que necesitan un tratamiento de saneamiento. (ejem: almacenes, silos, áreas de producción.)</p>	Limpieza General	Si se necesitase	No aplica	Se consignará la frecuencia con la cual se realizará el tratamiento.	<p>Se consignará en este apartado la persona encargada y personal que pudeserafectado en el area por el tratamiento a realizar.</p>
	Desinfección	La Empresa determinara la mejor opción de desinfectante dentro del mercado, teniendo en consideración su efecto residual y si está permitido en la NTP.	Se consignará la dosis de acuerdo a la ficha técnica y especificaciones del Proveedor.	Se consignará la frecuencia con la cual se realizará el tratamiento.	
	Desinsectación	La Empresa determinara la mejor opción de insecticida dentro del mercado, teniendo en consideración su efecto residual, nivel de toxicidad y si está permitido en la NTP.	Se consignará la dosis de acuerdo a la ficha técnica y especificaciones del Proveedor.	Se consignará la frecuencia con la cual se realizará el tratamiento.	

B.- CONTROL DE ROEDORES

Área	Tratamiento	Producto	Dosis	Frecuencia	Personal Involucrado	Operatividad
<p>En este recuadro se colocará el nombre de las áreas que necesitan de un control de roedores. (ejem: almacenes, silos, exteriores de planta, exteriores de la empresa, sistema de desague, etc)</p>	<p>Se debe determinar el tratamiento más adecuado a realizar (ejem: Colocación de trampas, cebos, etc)</p>	<p>La Empresa determinará la mejor opción para el control de roedores dentro del mercado, teniendo en consideración su efecto residual y si está permitido en la NTP</p>	<p>Se consignará la dosis de acuerdo a la ficha técnica y especificaciones del Proveedor.</p>	<p>Se consignará la frecuencia con la cual se realizará el tratamiento</p>	<p>Se consignará en este apartado la persona encargada y personal que pudeserafectado o en el area por el tratamiento a realizar</p>	<p>Se consignará la forma a realizar el tratamiento o el registro asociado a este tratamiento.</p>

7.3 Control de Plagas

Se deberá contar con la siguiente información:

- Comprende programa de vigilancia de plagas, programa de tratamientos sistemáticos.
- Registro de ejecución de tratamientos contra plagas
- Registro del contaje del nivel poblacional, lista de revisión, Parte de acciones correctoras.
- Se tomara en cuenta las áreas operativas sus ingresos no deben tener grietas aberturas o espacios que permitan el ingreso de las plagas o que caigan en los productos

7.4 Uso de Químicos

Se procederá al manejo de estos compuestos químicos tomando las siguientes precauciones y recomendaciones:

- El personal que manipula los agentes químicos debe ser capacitado.
1. El personal deberá estar completamente uniformado y contara con accesorios de protección.
 2. Evitará cualquier contacto con la piel y prolongada inhalación.
 3. No aplicarlos contra el viento.

- Se deberá evitar su transporte o desplazamiento junto con el producto acabado (piensos) así como con la materia prima

7.5 Disposición de Desperdicios

Los residuos resultantes de los procesos operativos se les consideran desperdicios y estos son almacenados en recipientes específicos y marcados, para su identificación.

La empresa deberá contar con:

- Gestión de residuos
- Plano del establecimiento
- Lista de revisión
- Parte de acciones correctoras



8 Procedimientos Operacionales

Se detalla modelo del procedimiento operacional con el cual debe contar una planta de alimento balanceado

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL EJEMPLO : ÁREA DE MOLIENDA		
AREA: <u>¿Qué área es la involucrada?</u>		CODIGO: Este código se asigna de manera correlativa a todos los proced. Operacionales
OBJETIVO: Aquí debemos preguntarnos. ¿Cuál es el objetivo de elaborar este procedimiento?		
APLICACION: A que personal se le aplicará este procedimiento?		
RESPONSABLE: ¿Quién será la persona encargada de ejecutar este procedimiento?		
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
En esta parte se hará una descripción paso a paso de los procedimientos operacionales que se realizan para determinada área (procedimientos de encendido de maquinarias, proced. codificaciones, proced. de control de PCC, proced. de calibración, etc) , además de las acciones correctivas que deberán realizarse si hay alguna variación en los parámetros. Para mayores ejemplos ver el anexo n. 2	¿Con que frecuencia se aplicará este procedimiento?	registro donde constará la verificación de este procedimiento
FECHA DE EMISION _____	FIRMA DEL RESPONSABLE _____	

4 FASES PRELIMINARES PARA REALIZAR EL ANALISIS DE PELIGRO

En esta etapa también se tendrá que describir las características de los productos finales hasta el punto que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros, incluyendo información sobre los siguientes aspectos, según sea apropiado:

- a) Nombre del producto o identificación similar;
- b) Composición o Ingredientes;

c) Características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos.

d) Vida útil prevista y condiciones de almacenamiento;

e) Empacado.

f) Etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso.

g) Métodos de distribución.

h) Uso Previsto.

Se tiene que presentar los requisitos organolépticos físicos –químicos, microbiológicos y contaminantes.

5 IMPLEMENTACION DEL SISTEMA HACCP

El plan HACCP deberá contar con:

- La identificación de peligros
- Análisis de peligros y riesgos en materia prima, ingredientes y aditivos, Análisis de peligros y riesgos en las etapas del proceso productivo
- Severidad y riesgo
- Determinación de puntos críticos de control
- Establecimientos de límites críticos y sistemas de vigilancia de los PCC
- Establecimiento de medidas correctivas
- Procedimiento de verificación del control de los PCC
- Registros del seguimiento, sistema de documentación y registro, procedimiento de reclamos

Se presenta modelos de cuadros de las diferentes etapas del plan HACCP:

- Un cuadro que identifica los peligros más comunes en las materias primas en una Planta de Alimento Balanceado de origen Acuícola.
- Cuadro de Identificación de Peligros más comunes en las etapas de Proceso productivo.

- Cuadros de Matriz de Severidad de acuerdo a la Identificación de peligros.
- Formato Modelo de Análisis de Peligros en Materia Prima y Proceso Productivo.
- Formato Modelo para la Determinación de la Severidad y Riesgo.
- Formato Modelo para la Determinación de Puntos Críticos de Control.
- Formato Modelo para el Establecimiento de Límites Críticos y sistema de Vigilancia.
- Formato Modelo para el Establecimiento de Medidas Correctivas.
- Formato Modelo de Procedimiento de Verificación del control del PCC
- Registros modelo más usados en una planta de Alimento Balanceado de Origen Acuícola



6 SISTEMA DE TRAZABILIDAD

Las empresas deben establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los registros de lotes de materia prima, procesamiento y distribución.

- a. Se contará con las fichas técnicas de las materias primas adquiridas de proveedores certificados.
- b. Se debe contar con procedimientos de codificación en zonas de envasado-ensacado.
- c. Establecer registros y documentación necesaria en cada etapa que permita hacer un seguimiento del producto en cada etapa de producción. Los registros que permiten hacer este seguimiento se encuentran detallados anteriormente.
- d. Establecer procedimiento para localización, inmovilización y, en su caso, recolecta de productos. A continuación se detalla un procedimiento que se podría tomar como referencia.

PROCEDIMIENTO DE REFERENCIA PARA RECLAMOS DEL PRODUCTO

- **Procedimiento de Reclamo de Productos.**

Se deberá establecer un proceso de reclamos y quejas mediante el uso de registros de las acciones tomadas en cada caso.

- **Recolecta del Producto**

Todo reporte de reclamo será revisado y constatado, por el Supervisor Jefe de producción o Administrador mediante un informe y/o memorándum. Si el reclamo está fundamentado se coordina con el área de Producción para revisar las causas y establecer las soluciones a la queja.

Las recolectas se clasifican en:

Clase I: En situaciones donde hay una razonable probabilidad que el uso de estos productos puede causar consecuencias adversas en el animal y que a su vez estas puedan ser transmitidas al hombre provocando daño a la salud.

Clase II: Para casos en los cuales el uso o exposición al producto puede causar consecuencias adversas en el animal y estas no se transmitirán al hombre.

Clase III: Utilizado cuando el uso o exposición de un producto no cause consecuencias en la salud de los animales

- **Equipo de Recolecta del Producto**

El equipo de recolecta proporciona a la empresa los medios necesarios para prepararse con anticipación el manejo de los lotes observados.

- **Plan de Recolecta del Producto**

Se debe desarrollar lo siguiente:

- Evaluación de peligros que atenten contra la salud de los animales y repercutan en el hombre.
- Código, etiquetas y otras formas por las cuales se pueda identificar el producto.

- Determinar el grado o nivel en el cual las deficiencias o alteraciones del producto son obvias para el consumidor.
- El área geográfica de distribución.
- Determinar si la empresa retirará el producto haciendo uso de sus medios o si los distribuidores lo harán.
- De qué forma el producto observado puede ser distinguido de otros.

- **Registros de Recolecta del Producto**

Se debe contar con registros donde se indique la fecha, día y detalles que puedan brindar información con respecto a la recolecta del producto.

- e. Registros de Ventas de Productos terminados, el cual permita localizar rápidamente al comprador final.

7 CONTROL DE NO CONFORMIDADES

Se debe contar con procedimientos que especifiquen las acciones apropiadas para identificar y eliminar las no conformidades detectadas.

- La revisión de las no conformidades
- La revisión de los procedimientos de acciones a tomar para las no conformidades.
- La revisión del informe emitido por Aseguramiento de la Calidad sobre las características de las no conformidades.

- La determinación de la(s) causa(s) de la(s) no conformidad(es),
- La evaluación de la necesidad de acciones para asegurarse de que la no Conformidad no vuelva a ocurrir,
- El registro de los resultados de las acciones correctivas tomadas y su revisión para ver si es eficaz.

8 VALIDACION VERIFICACION Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD

8.1 Control de Seguimiento y la medición

Se calibrara los equipos mediante empresas con patrones certificados

8.1 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad

Se debe asegurar la confiabilidad mediante un sistema de auditorías, para verificar que los procedimientos se cumplan mediante:

- Auditorías internas, evalúa aspectos como:
 - Adhesión de la planta al Sistema de Inocuidad para Alimento Balanceado.
 - Integridad de los Registros.
 - Inspección del Cumplimiento de los Programas Pre-requisitos.
 - Inspección del Cumplimiento del Plan HACCP.
 - Inspección Sanitaria.
 - Inspección del Sistema de Trazabilidad.

LISTADO DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD

Requisitos Generales

ASPECTOS A EVALUAR	CONFORME	NO CONFORME
<i>Se especifica los productos o categoría de productos, los procesos y lugares de producción cubiertos por el SGIA</i>		
<i>Se tiene definido el alcance del SGIA</i>		
<i>Se especifica los productos o categoría de productos, los procesos y lugares de producción cubiertos por el SGIA</i>		
<i>Se identifican, evalúan y controlan los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos para asegurarse que no dañen al consumidor.</i>		
<i>La organización se comunica a través de toda la cadena alimentaria, relativa a temas de inocuidad relacionados con sus productos</i>		
<i>La organización comunica la información concerniente al desarrollo, la implementación y la actualización del SGIA a través de la organización, hasta el grado que sea necesario para asegurar la inocuidad del producto.</i>		
<i>Se controlan los procesos contratados externamente para asegurarse que están conforme al SGIA</i>		
<i>Se tiene identificado y documentado el control de procesos contratados externamente dentro del SGIA</i>		

Compromiso de la Dirección

ASPECTOS A EVALUAR	CONFORME	NO CONFORME
<i>Se cuenta con evidencia del compromiso de la dirección en el desarrollo e implementación del SGIA</i>		
<i>Apoyan los objetivos de la organización</i>		
<i>Se comunica a la organización la importancia de cumplir con el SGIA</i>		
<i>Está establecida la política de inocuidad de alimentos</i>		
<i>Se llevan a cabo revisiones por la dirección</i>		
<i>Se aseguran la disponibilidad de los recursos para el mantenimiento del SGIA</i>		

Política de la Inocuidad

ASPECTOS A EVALUAR	CONFORME	NO CONFORME
<i>La alta dirección ha definido, documentado y comunicado las política de inocuidad de alimentos de la organización.</i>		
<i>La política de inocuidad: Es apropiada para la función que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria.</i>		
<i>Es conforme con los requisitos legales, reglamentarios y del cliente sobre la inocuidad de alimentos</i>		
<i>Se comunica, implementa y mantiene en todos los niveles de la organización</i>		

Responsabilidad y Autoridad

ASPECTOS A EVALUAR	CONFORME	NO CONFORME
<i>Están definidas las responsabilidades y autoridades y son estas comunicadas dentro de SGIA</i>		
<i>Se tiene identificado al personal designado con autoridad y responsabilidad para iniciar y registrar acciones del SGIA</i>		

Programa Pre - Requisitos

ASPECTOS A EVALUAR	CONFORME	NO CONFORME
<i>Se tienen implementados los PPR para ayudar a controlar la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos a través del ambiente de trabajo.</i>		
<i>Se tienen implementados los PPR para ayudar a controlar los niveles de peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente donde se elabora.</i>		
<i>Se tienen implementados los PPR para ayudar a controlar la contaminación química, física o biológica de los productos, incluyendo la contaminación cruzada</i>		
<i>Los PPR son apropiados a las necesidades de la organización en relación a la inocuidad.</i>		
<i>Los PPR son apropiados al tamaño y al tipo de operación y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan</i>		
<i>Los PPR están implementados a través del sistema de producción en su totalidad.</i>		
<i>Se ha considerado y utilizado toda la información apropiada para la selección y establecimiento de los PPR</i>		
<i>Dentro de los PPR se han considerado la construcción y distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas</i>		
<i>Dentro de los PPR se ha considerado la distribución de los locales, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados</i>		

<i>Dentro de los PPR se ha considerado el suministro de aire, agua, energía y otros servicios</i>		
<i>Dentro de los PPR se han considerado los servicios de apoyo, incluyendo la eliminación de desechos y las aguas residuales</i>		

Pasos Preliminares al Análisis de Peligros

ASPECTOS A EVALUAR	CONFORME	NO CONFORME
<i>Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control</i>		
<i>Se cuenta con diagramas de flujo para los productos o categorías de proceso</i>		
<i>Incluyen estos diagramas:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>la secuencia e interacción de todas las etapas del proceso</i> • <i>los procesos contratados externamente y el trabajo subcontratado</i> • <i>dónde se incorpora al flujo materias primas, ingredientes y productos intermedios</i> 		
<i>Descripción de las etapas del proceso y medidas de control:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Se tiene descritas las medidas de control y los procedimientos que puedan influir en la inocuidad de los alimentos</i> • <i>Se tiene descritos los requisitos externos que pueden afectar la elección de las medidas de control.</i> 		

Análisis de Peligros

ASPECTOS A EVALUAR	CONFORME	NO CONFORME
<i>Se ha llevado a cabo un análisis de peligros para determinar los peligros que necesitan ser controlados</i>		
<i>Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables</i>		
<i>Se tienen identificados todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos indicando las etapas donde se puede introducir este peligro</i>		
<i>Se ha considerado en la identificación de los peligros: las etapas procedentes y siguientes a la operación especificada los equipos del proceso, servicios asociados y el entorno los eslabones precedentes y siguientes de la cadena alimentaria</i>		
<i>Se ha determinado el nivel aceptable de peligro en el producto final, tomando en cuenta la legislación, los requisitos del cliente y el uso previsto.</i>		

Implementación del Sistema HACCP

ASPECTOS A EVALUAR	CONFORME	NO CONFORME
<i>Plan HACCP</i>		
<i>Se cuenta con un plan HACCP documentado</i>		
<i>Cuenta el plan HACCP con la siguiente información:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a controlar en los PCC</i> • <i>medidas de control</i> • <i>limites críticos</i> • <i>procedimientos de seguimiento</i> • <i>correcciones y acciones correctivas a tomar si se superan los limites críticos</i> • <i>responsabilidades y autoridades</i> • <i>registros del seguimiento</i> 		
<i>Identificación de los puntos críticos de control (PCC)</i>		

<i>Se tienen identificados los puntos críticos de control para las medidas de control identificadas</i>		
<i>Determinación de los límites crítico</i>		
<i>Se tienen establecidos los límites críticos para cada PCC</i> <i>Los límites críticos son medibles</i>		
<i>Están documentados los motivos por que se eligieron estos límites críticos</i>		
<i>Sistema para seguimiento de los PCC</i>		
<i>Se tiene establecido un sistema de seguimiento para cada PCC para demostrar que está bajo control.</i>		
<i>Consta el sistema de seguimiento con procedimientos, instrucciones y registros</i>		
<i>Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos</i>		
<i>Se cuenta con un procedimiento para la correcta manipulación de los productos potencialmente no inocuos</i>		
<i>Se identifican las causas de la no conformidad, que los parámetros se ponen bajo control y que se previene que vuelva a ocurrir.</i>		

Sistema de Trazabilidad

ASPECTOS A EVALUAR	CONFORME	NO CONFORME
<i>Se cuenta con un sistema de trazabilidad que identifique los lotes de materia prima, registros de procesamiento y entrega</i>		
<i>Se mantienen los registros de trazabilidad durante un periodo definido</i>		

Control de No Conformidades

ASPECTOS A EVALUAR	CONFORME	NO CONFORME
<i>Se asegura la organización que cuando se superan los límites críticos los productos afectados se identifican en lo que concierne a su uso y liberación</i>		
<i>Se cuenta con un procedimiento que defina la identificación y evaluación de los productos finales afectados y una revisión de las correcciones que se han llevado a cabo.</i>		
<i>Todas las correcciones son aprobadas por personas responsables y son registradas.</i>		
<i>Acciones correctivas</i>		
<i>Se tiene definido el inicio de acciones correctivas cuando se superan los límites críticos</i>		
<i>Se cuenta con un procedimiento que especifique las acciones apropiadas para identificar y eliminar las causas de las no conformidades, prevenir que vuelvan a suceder y tener de nuevo bajo control el sistema</i>		
<i>Se registran las acciones correctivas</i>		
<i>Manipulación de productos potencialmente no inocuos</i>		
<i>Se asegura la organización que el producto no conforme no regresa a la cadena alimentaria</i>		
<i>Se tiene contemplado un procedimiento de retirada del producto</i>		
<i>Se documentan los controles y respuestas derivadas, así como la autorización para tratar los productos potencialmente no inocuos</i>		
<i>Se libera el producto no conforme cuando se tiene la evidencia necesaria que es inocuo</i>		
<i>Disposición de productos no conformes</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Se reprocesa o desecha de forma adecuada el producto identificado como no conforme.</i> 		
<i>Manipulación y retirada de productos potencialmente no inocuos</i>		

<ul style="list-style-type: none"> • <i>La organización cuenta con una persona designada para iniciar una recolecta y el personal responsable de llevarla a cabo</i> 		
<i>Se cuenta con un procedimiento documentado para notificar a las partes interesadas, definir la manipulación de los productos retirados y la secuencia de acciones a tomar</i>		
<i>Se registra la causa, alcance y resultado de la retirada de producto para reportarlo a la alta dirección.</i>		

Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de Inocuidad

ASPECTOS A EVALUAR	CONFORME	NO CONFORME
<i>Se han implementado los procesos necesarios para validar las medidas de control y para verificar y mejorar el SGIA</i>		

V. CONCLUSIONES

1. De acuerdo a la nueva ley de inocuidad, las plantas de procesamiento de alimento balanceado deben contar con un sistema de Gestión de la Inocuidad, lo cual implica un reto para las empresas, pero nos asegura la inocuidad de los alimentos balanceados para animales, teniendo como resultado un alimento que no ponga en riesgo la salud humana.
2. Esta guía sirve de modelo para las empresas que quieren implementar su sistema de inocuidad en plantas de alimento balanceado de origen acuícola.
3. Con la aplicación del sistema de Inocuidad se disminuye las mermas en las diferentes áreas de producción, tomando acciones correctivas cuando se presenta alguna alteración en el proceso.
4. Las preocupaciones sociales como la salud, el bienestar y el cuidado del medio ambiente exigen al sector alimentos para animales de manera irrenunciable que se garanticen a los consumidores la puesta en el mercado de productos controlados de las máximas garantías y calidad.
5. El sistema de Inocuidad para una Planta, permite corregir las diferencias antes del proceso productivo, lo que conlleva a una mejora de la calidad y ahorro en la empresa.
6. El personal de la empresa debe ser concientizado y motivado al cumplimiento de los objetivos trazados en todos los procesos de implementación del Sistema de Inocuidad.

VI. BIBLIOGRAFIA

- ❖ **Norma Técnica Peruana ISO 22000-2006.** Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- ❖ **PAS 220:2008.** Programas prerrequisitos en materia de seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos
- ❖ FDA, Foreign material in Foods; Are they really Hazardous?. Richard F. Stier Consulting Food Scientist.
- ❖ Microorganismo de los Alimentos. Ecología microbiana de los productos Alimenticios. Autoria ICMSF. Editorial Acribia 2001. Edición 6
Microorganismo de los Alimentos, Características de los Patógenos Microbianos. Autoria ICMSF. Editorial Acribia. Edición 5
- ❖ Micotoxinas de importancia mundial Control e Higiene de los Alimentos, Idelfonso J. Larrañaga, pág. 169. Editorial McGraw-Hill. Ficha de Sustancias Indeseables en Alimentación Animal. ELIKA(Fundación Vasca para la Seguridad Alimentaria).
- ❖ FEDNA. Contaminación por Micotoxinas en los piensos: Efectos, Tratamiento y Prevención.
- ❖ **Real Decreto 465/2003.** Sustancias Indeseables en la Alimentación Animal.
- ❖ **Directiva 2002/32/CE.** Sustancias Indeseables en la Alimentación Animal.
- ❖ **Directiva 2003/100/CE.** por la cual modifica en anexo I de la directiva 2002/32/CE sobre sustancias indeseables en alimentación animal
- ❖ Regulación de niveles máximos tolerables de micotoxinas en materias primas y alimentos terminados. Diaz, Gonzalo. MSc. Profesor de Toxicología. Facultad de Medicina Veterinaria y de Zootecnia. Universidad Nacional de Colombia.
- ❖ Efecto de las Micotoxinas en la Nutrición de Camarones Peneidos. Villarreal-Cavazos, David Alonso; Guajardo Barbosa, Claudio; Ezquerro-Brauer, Josefata Marina; et.al. Disponible en:www.uanl.mx/secciones/publicaciones/.../25DavidVillarreal.
- ❖ Nutrición y Alimentación de Peces y Crustáceos. Guillaume, J.; Kaushik, S.; Bergot P. y Métailier, R. Ediciones Mundi-Prensa. 2004.
- ❖ Fluor: potenciales efectos adversos, Sheril Rivera V, Sergio GorecciB., Laura Borgel A, Esteban Días O, Revista Chilena Vol 64 Numero 4
- ❖ La seguridad agronómica de los herbicidas a base del ácido 2,4-D disponible en: www.elliberal
- ❖ Insecticidas para cultivos de cebada disponible en: www.viarural.com.ar/viarural.com.ar/agricultura/forrajeras/cebada/insecticida.htm
La sequía puede agravar los daños de plagas en la implantación de cultivos de cereales disponible en: w.elsitioagricola.com/plagas/sap0503.asp
Metamidophos, especificaciones de la FAO, Roma 1995. www.agrosanjusto.com.ar

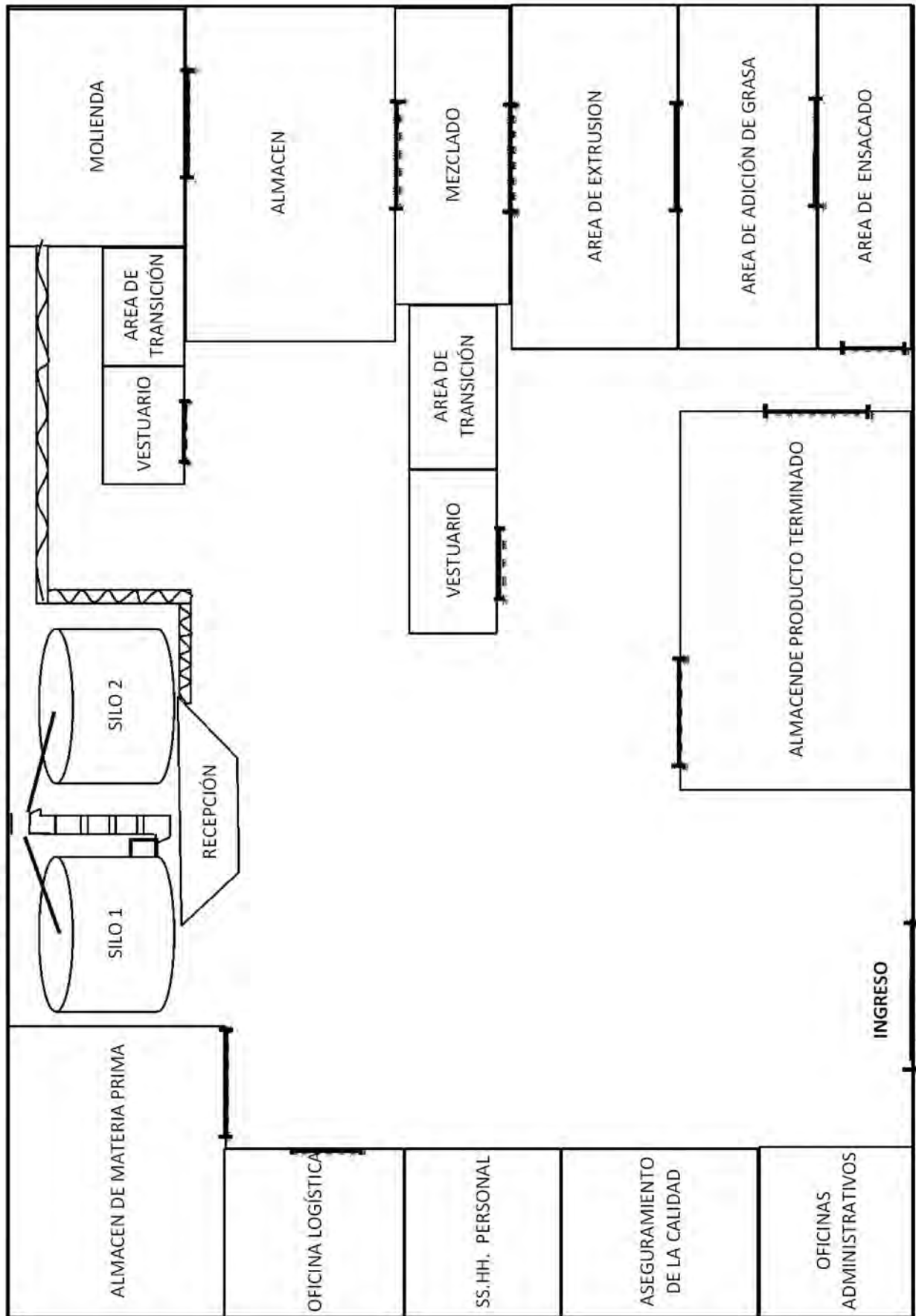
- ❖ Agroinformación-trigo disponible en: www.infoagro.com/herbaceos/cereales/trigo6.asp
- ❖ Fungicidas disponible en: www.canalsocial.net/GER/ficha_GER.asp. Manejo y Control de Malezas Bajo inundación de Campos de arroz. Centro de Investigaciones Agropecuarias del Estado Portugués. Disponible en: <http://www.ceniap.fonaiap.gov.ve/bdigital/fdivul/fd43/texto/manejo.htm>
- ❖ **Decreto Legislativo 1062.** Ley de Inocuidad.
- ❖ **Decreto Supremo 034- 2008 AG.** Reglamento de la Ley de Inocuidad de Alimentos.
- ❖ **Decreto Supremo 004-2011 AG.** Reglamento de Inocuidad Agro Alimentaria.
- ❖ **Resolución Ministerial No 449-2006 /MINSA.** Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas.
- ❖ **Reglamento N° 025-2005 PRODUCE.** Reglamento de la Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera -SANIPES.
- ❖ **SANIPES-ITP.** Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola.
- ❖ **Ley N° 28559.** Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES

VII. ANEXOS

ANEXO 1 :

- **PLANO MODELO DE DISTRIBUCIÓN DE PLANTA.**
- **MODELOS DE PERFILES DE FUNCIONES**

PLANO DE DISTRIBUCION DE PLANTA



PERFIL DE FUNCIONES PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO

JEFE DE PRODUCCIÓN

AREA: PRODUCCIÓN CODIGO: FUNC.-001

RESPONSABILIDAD: Asegurar que la producción de las áreas de Molienda, Mezclado, Extrusión, Adición de grasa, Ensacado y / o Envasado.
Asegurar que los procedimientos de saneamiento estén dentro de las normas establecidas.

FUNCIONES : Gestionar:
* El personal de planta en todas sus labores en planta.
* Las Maquinarias y los equipos en planta, así como su limpieza y desinfección.
* Los materiales necesarios para el funcionamiento de la planta.
Asegurarse del cumplimiento de las BPM (higiene del personal, instalaciones y equipos).
Verificar el buen estado de las instalaciones y aplicar las normas de seguridad industrial.
Verificar y participar en el control de los PCC y la aplicación de las acciones correctivas.
Revisar diariamente los registros de PCC y registros de BPM de planta.

LINEA DE AUTORIDAD

RECIBE ORDENES DE: Gerente General - Coordinador HACCP.
BAJO SU MANDO TIENE: Personal Operario en planta
Personal de Saneamiento

NIVELES DE COMUNICACION

A	A TRAVES DE
Gerencia General	Informes de Costos de Producción, Informe de parámetros de formulaciones Informes Técnicos de evaluación de equipos e informes solicitados.
Aseguramiento de la Calidad	Pedidos de Análisis de Materias Primas y muestras de producción
Logística	Pedidos de Materias Primas Formatos múltiples, Informes solicitados
Mantenimiento	Pedido de Reparación de Maquinarias, equipos e instalaciones.
Personal de Planta y operador de saneamiento	Se darán las ordenes de manera verbal y si es necesario de manera escrita.

REQUISITOS DEL CARGO

Ser Profesional en Ing. Química, Ing. Alimentario.
Sexo masculino o femenino
Gozar de buena salud (carné Sanitario vigente)
Capacitación en:
Conocimiento y Capacitación en HACCP
Contaminación cruzada y peligros microbiológicos.
Saneamiento y Seguridad industrial de personas equipos e instalaciones.

FECHA DE EMISION	COORDINADOR HACCP

PERFIL DE FUNCIONES PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO	
OPERADOR DE MOLINOS	
AREA: <u> PRODUCCIÓN </u>	CODIGO: <u> FUNC-002 </u>
RESPONSABILIDAD:	<u>Asegurar que los productos molidos se encuentren dentro de los parámetros de calidad y cantidad establecidos.</u>
FUNCIONES :	<u>Realizar el saneamiento del área de molienda</u> <u>Mantener la operatividad de los equipos.</u> <u>Revisar y controlar la granulometría de la harina.</u> <u>Operar de manera eficiente los molinos.</u> <u>Reportar la producción del día.</u>
LINEA DE AUTORIDAD	
RECIBE ORDENES DE:	<u>Jefe de Producción</u>
NIVELES DE COMUNICACION	
A	A TRAVES DE
Jefe de Producción	Reporte de producción, registros de limpieza.
REQUISITOS DEL CARGO	
Estar capacitado en el manejo de las Maquinarias y equipos del area de Molienda	
Sexo masculino	
Gozar de buena salud (carnét Sanitario vigente)	
Capacitación en:	
Capacitación en Saneamiento	
Conocimiento y Capacitación en HACCP	
Contaminación cruzada y peligros microbiológicos.	
Saneamiento y Seguridad industrial de personas equipos e instalaciones.	
FECHA DE EMISION	COORDINADOR HACCP

PERFIL DE FUNCIONES PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO	
OPERADOR DE MEZCLADO	
AREA: <u> PRODUCCIÓN </u>	CODIGO: <u> FUNC.-003 </u>
RESPONSABILIDAD:	<u>Asegurar la homogeneidad de la mezcla.</u>
	<u>Asegurarse la correcta dosimetria de las materias primas, ingredientes y aditivos.</u>

FUNCIONES :	<u>Realizar el saneamiento de la Mezcladora y Pulverizador.</u>
	<u>Mantener la operatividad de los equipos.</u>
	<u>Revisar y controlar la homogeneidad de la mezcla</u>
	<u>Realizar el pesado de las materias primas, ingredientes y equipos, que se mezclarán.</u>
	<u>Calibrar las balanzas del area, para asi asegurarse la correcta dosimtria de los ingredientes</u>
	<u>Reportar la producción del dia.</u>

LINEA DE AUTORIDAD	
RECIBE ORDENES DE:	<u>Jefe de Producción</u>
NIVELES DE COMUNICACION	
A	A TRAVES DE
Jefe de Producción	Reporte de producción, registros de limpieza.
REQUISITOS DEL CARGO	
<u>Estar capacitado en el manejo de las Maquinarias y equipos del area de Mezclado.</u>	
<u>Sexo masculino</u>	
<u>Gozar de buena salud (carnét Sanitario vigente)</u>	
<u>Capacitación en:</u>	
<u>Capacitación en Saneamiento</u>	
<u>Conocimiento y Capacitación en HACCP</u>	
<u>Conocimiento en Calibración de equipos.</u>	
<u>Contaminación cruzada y peligros microbiológicos.</u>	
<u>Saneamiento y Seguridad industrial de personas equipos e instalaciones.</u>	
FECHA DE EMISION	COORDINADOR HACCP

PERFIL DE FUNCIONES PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO	
OPERADOR DE EXTRUSOR	
AREA: <u>PRODUCCIÓN</u>	CODIGO: <u>FUNC.-004</u>
RESPONSABILIDAD:	<u>Asegurar que los pellets extruidos se encuentren dentro de los parámetros de calidad establecidos.</u>
FUNCIONES :	<u>Realizar el saneamiento del área de Extrusión.</u> <u>Controlar el abastecimiento continuo de la tolva del extrusor.</u> <u>Mantener la operatividad del extrusor, secador y enfriador.</u> <u>Mantener bajo control los parametros de extrusión de acuerdo al PCC establecido.</u> <u>Realizar los análisis de humedad al pellet en el area de extrusión (extrusor, secador-enfriador)</u> <u>Realizar toma de muestra del extrusor y el secador.</u> <u>Reportar la producción.</u>
LINEA DE AUTORIDAD	
RECIBE ORDENES DE:	<u>Jefe de Producción</u>
NIVELES DE COMUNICACION	
A	A TRAVES DE
Jefe de Producción	Registro de Control de PCC y control de Humedad.
	Reporte de producción, registros de limpieza.
REQUISITOS DEL CARGO	
Estar capacitado en el manejo de las Maquinarias y equipos del area de Extrusión.	
Sexo masculino	
Gozar de buena salud (carnét Sanitario vigente)	
Capacitación en:	
Capacitación en Saneamiento	
Conocimiento y Capacitación en HACCP	
Conocimiento y Capacitación en análisis de Humedad y muestreo.	
Contaminación cruzada y peligros microbiológicos.	
Saneamiento y Seguridad industrial de personas equipos e instalaciones.	
FECHA DE EMISION	COORDINADOR HACCP

PERFIL DE FUNCIONES PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO	
OPERADOR DE ENSACADO Y/O ENVASADO	
AREA: <u> PRODUCCIÓN </u>	CODIGO: <u> FUNC.-005 </u>
RESPONSABILIDAD:	<u>Asegurar que los sacos de producto se encuentre dentro de los rangos de peso.</u>
	<u>Asegurar que los sacos se encuentren bien sellados y con la respectiva etiqueta.</u>
FUNCIONES :	<u>Realizar el saneamiento del área de ensacado y faja de transporte.</u>
	<u>Realizar el calibrado de la balanza.</u>
	<u>Mantener la operatividad de la cosedora, balanza, dosificadora.</u>
	<u>Reportar la producción.</u>
LINEA DE AUTORIDAD	
RECIBE ORDENES DE:	<u>Jefe de Producción</u>
NIVELES DE COMUNICACION	
A	A TRAVES DE
Jefe de Producción	Reporte de producción, registros de limpieza.
REQUISITOS DEL CARGO	
Sexo masculino	
Gozar de buena salud (carnét Sanitario vigente)	
Capacitación en:	
Capacitación en Saneamiento	
Conocimiento y Capacitación en HACCP	
Conocimiento de estiba de sacos.	
Contaminación cruzada y peligros microbiológicos.	
Saneamiento y Seguridad industrial de personas equipos e instalaciones.	
FECHA DE EMISION	COORDINADOR HACCP

PERFIL DE FUNCIONES PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO	
RESPONSABLE DE SANEAMIENTO DE PLANTA	
AREA: <u>PRODUCCIÓN</u>	CODIGO: <u>FUNC-006</u>
RESPONSABILIDAD:	<u>Asegurar que los procedimientos de saneamiento en la planta de Alimento Balanceado se cumplan dentro de los parámetros establecidos.</u>
FUNCIONES :	<u>Supervisar la ejecución de los procedimientos de saneamiento.</u> <u>Administrar los materiales y equipos de saneamiento.</u> <u>Velar por la limpieza, desinfección y desinsectación de instalaciones y equipos de planta.</u> <u>Verificar los registros de limpieza y desinfección de planta.</u>
LINEA DE AUTORIDAD	
RECIBE ORDENES DE:	<u>Coordinador HACCP</u>
NIVELES DE COMUNICACION	
A	A TRAVES DE
Coordinador HACCP	Registros de Saneamiento
Personal de planta	Oralmente
REQUISITOS DEL CARGO	
Ser Profesional de Ing. Químico, Ing. Alimentaria	
Sexo masculino	
Gozar de buena salud (carnét Sanitario vigente)	
Capacitación en:	
En Saneamiento	
Sistema HACCP	
Conocimiento de Insecticidas y Desinfectantes.	
Contaminación cruzada y peligros microbiológicos.	
Saneamiento y Seguridad industrial de personas equipos e instalaciones.	
FECHA DE EMISION	COORDINADOR HACCP

PERFIL DE FUNCIONES PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO	
OPERADOR DE SANEAMIENTO DE PLANTA	
AREA: <u> PRODUCCIÓN </u>	CODIGO: <u> FUNC-007 </u>
RESPONSABILIDAD:	<u> Asegurar la limpieza y abastecimiento de los artículos de limpieza de la planta de Alimento Balanceado.</u>
FUNCIONES :	<u> Realizar la limpieza de planta.</u> <u> Lavar los pediluvios y agregar desinfectante.</u> <u> Proveer de artículos de limpieza a la planta e Alimento Balanceado.</u> <u> Mantener Limpio y ordenado el almacén.</u>
LINEA DE AUTORIDAD	
RECIBE ORDENES DE:	<u> Jefe de Producción </u>
A	A TRAVES DE
<u> Jefe de Producción </u>	<u> Registro de Limpieza </u>
REQUISITOS DEL CARGO	
<u> Sexo masculino </u>	
<u> Gozar de buena salud (carnét Sanitario vigente) </u>	
<u> Capacitación en:</u>	
<u> Capacitación en Saneamiento </u>	
<u> Conocimiento en BPM </u>	
<u> Capacitación por 2 semanas en el puesto.</u>	
<u> Contaminación cruzada y peligros microbiológicos.</u>	
FECHA DE EMISION	COORDINADOR HACCP

PERFIL DE FUNCIONES PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO	
AUDITOR INTERNO	
AREA: <u> PRODUCCIÓN </u>	CODIGO: <u> FUNC.-008 </u>
RESPONSABILIDAD:	<u>Realizar un seguimiento de todas las etapas del proceso en planta, asi como la documentación pertinente para determinar el buen funcionamiento del sistema HACCP.</u>
FUNCIONES :	<u>Realizar auditoria interna al sistema de calidad de la planta de Alimento Balanceado</u> <u>Verificar los tratamientos realizados en planta.</u> <u>Revisar los documentos y registros del sistema de calidad.</u> <u>Realizar el seguimiento a la solicitud de acciones correctivas generadas en la auditoria.</u> <u>Mantener informado sobre las observaciones de la auditoria al coordinador HACCP</u>
LINEA DE AUTORIDAD	
RECIBE ORDENES DE:	<u>De nadie, por la naturaleza de sus funciones.</u>
NIVELES DE COMUNICACIÓN	
A	A TRAVES DE
COORDINADOR HACCP	<u>Informes de Auditoria.</u>
	<u>Fichas de observación</u>
	<u>Solicitud de Acciones Correctivas.</u>
ÁREAS AUDITADAS	<u>Informes de Auditoria.</u>
	<u>Fichas de observación</u>
	<u>Solicitud de Acciones Correctivas.</u>
REQUISITOS DEL CARGO	
<u>Ser Profesional</u>	
<u>Sexo masculino</u>	
<u>Gozar de buena salud (carnét Sanitario vigente)</u>	
<u>Capacitación en:</u>	
<u>Capacitación en Saneamiento</u>	
<u>Conocimiento en BPM y HACCP</u>	
<u>Auditoria de Sistemas de Calidad.</u>	
<u>Contaminación cruzada y peligros microbiológicos.</u>	
FECHA DE EMISION	COORDINADOR HACCP

ANEXO 2:

- **MODELO MANUAL DE PROGRAMA DE PRE- REQUISITOS.**
- **MODELO DE PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE SANEAMIENTO.**
- **MODELOS DE PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DE PROCESOS.**
- **MODELO DE PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DE PERSONAL.**
- **MODELO PROGRAMA DE SANEAMIENTO DE PLANTAS DE ALIMENTO BALANCEADO.**

MANUAL DE PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS

1. INSTALACIONES.

1.1 Localización y Alrededores:

Se deberá considerar lo siguiente:

- La planta de producción debe estar alejada de fuentes de contaminación.
- El local es destinado a la fabricación de alimentos balanceados y no deberá tener conexión directa con viviendas.
- Los alrededores de las instalaciones se mantienen limpias libres de aguas estancadas, basura y moscas.

Deben considerarse las fuentes potenciales de contaminación cuando se decida donde localizar las plantas de piensos, así como la efectividad de cualquier medida razonable que pudiera tomarse para protegerlos. Las plantas deben ubicarse en zonas que no estén expuestas a niveles indeseables de humo, polvo y otros contaminantes. Los establecimientos por lo regular deben ubicarse lejos de:

- Zonas ambientalmente contaminadas y actividades industriales que puedan ser una amenaza seria de contaminar el pienso.
- Zonas sujetas a inundaciones (a menos que se provean las salvaguardas suficientes.
- Zonas con predisposición a infestaciones de plagas o la presencia de animales domésticos o salvajes. Zonas en las que no se puedan eliminar efectivamente de residuos, ya sean sólidos o líquidos.

1.1.1 Ambientes:

Los ambientes deberán ser construidos de manera sólida y en buen estado. Los materiales de construcción serán de tal naturaleza que no transmitan ninguna sustancia no deseable al producto.

Los espacios disponibles serán suficientemente amplios para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones.

1.1.2 Vías de Acceso:

Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentran dentro del recinto de la planta deberán tener superficies pavimentadas apta para tráfico de personas.

1.2 Diseño Interior

Se deberá considerar lo siguiente:

- Diseño de fácil limpieza.
- Materiales que permitan la limpieza.
- Facilidades de inspección.

1.2.1 Distribución y Flujos

En los ambientes se deberá considerar lo siguiente:

- Distribución adecuada de los diferentes ambientes, para evitar contaminación cruzada.
- Los servicios higiénicos deberán estar fuera del área de producción.

1.3 Construcción y Materiales Sanitarios

1.3.1 Pisos, Paredes Y Cielorrasos

Para la construcción la empresa o planta se deberá tener presente:

- Los pisos deberán ser de material impermeable e inabsorbente.
- Pisos lavables y antideslizantes
- Sin grietas y de fácil mantenimiento, limpieza y desinfección.
- Contarán con una pendiente para que los líquidos escurran hacia el desagüe.
- Los techos deberán tener acceso fácil para la limpieza.
- De material liso y sin grietas.
- Las paredes de material impermeable, lavable.
- Los ángulos presentes entre las paredes y pisos serán de media caña.

1.3.2 Iluminación y Ventilación

Las fuentes de iluminación deben ser suficientes para garantizar que las condiciones higiénicas se mantengan por todas las zonas de producción y almacenamiento, así como donde el equipo y los utensilios se limpian en las zonas de lavarse las manos y en los inodoros. Donde se requiera de luz iluminación artificial, deben diseñarse para garantizar que refleje los colores reales. Las condiciones de iluminación adecuadas son particularmente importantes en zonas en las que el pienso se inspecciona visualmente o se monitorean instrumentos.

Iluminación recomendada:

- 540 lux en áreas de inspección
- 220 lux en áreas de trabajo
- 110 lux en otras áreas

Se deberá considerar lo siguiente:

- Iluminación artificial luz blanca.
- Las bombillas o fluorescentes deberán estar protegidas.

2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

2.1 Diseño, Construcción e Instalación

- El diseño de los equipos deberá permitir la fácil y completa limpieza y desinfección. Así como su correspondiente instalación debe permitir su limpieza.
- Las ventanas están protegidas con rejillas y vidrios
- Los materiales y equipos utilizados en la manipulación de alimentos deberán ser fabricados de materiales que no producen sustancias tóxicas o contaminantes que se impregnen o emitan olores ni sabores, no serán absorbentes y resisten la corrosión.
- Las superficies que tiene contacto directo o indirecto con los productos, deberán ser lisas sin hendiduras, sin poros, donde se pueda acumular la suciedad.

- Los recipientes que alberguen materias desechadas, deberán ser herméticos y estar contruidos de metal u otro material impenetrable, de fácil limpieza y desinfección.

2.2 Identificación Del Equipo

Se diferenciara todo equipo o material que sea usado para materias no comestibles o desechos, marcándose respectivamente y no se deberá utilizar para otro uso. El equipo y los contenedores deben estar hechos de materiales no tóxicos, capaces de desarmarse para permitir el mantenimiento, limpieza e inspección adecuados.

El equipo se debe de colocar lejos de las paredes para facilitar su limpieza y mantenimiento para prevenir la infestación de plagas.

El equipo diseñado para lograr y controlar las condiciones del proceso específicas, tales como la temperatura, humedad y flujo de aire debe suministrarse con dispositivos de medición adecuados y verificarse su precisión de manera regular. Estos requisitos son para garantizar que:

- eliminen microorganismos dañinos o indeseables o sus toxinas o se reduzcan a niveles seguros o que se controle efectivamente la supervivencia y el crecimiento.
- Cuando corresponda, que se puedan monitorearlos limites críticos establecidos en los planes basados en HACCP,
- Se logren y mantengan las temperaturas y otras condiciones necesarias para la inocuidad e idoneidad de los piensos.

Los contenedores para los desperdicios, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas deban estar específicamente identificados y hechos para tal uso. Los contenedores que contengan sustancias peligrosas, deben identificarse y cerrarse para prevenir la contaminación de productos y el ambiente. Ningún contenedor que tenga desperdicios o materiales dañinos se debe de usar para productos de piensos.

Los utensilios tales como cucharones y cuchillos utilizados para abrir sacos y pesar aditivos y medicamentos, deben amarrarse o mantenerse seguros y no colocarse en el suelo u otros sacos de materias primas y plataformas de carga.

Las mezcladoras deben ser adecuadas para la gama de pesos y volúmenes requeridos para obtener mezclas homogéneas. El equipo de pesaje tales como basculas y otros instrumentos de medición debe ser adecuado para los pesos y volúmenes que se van a usar.

Debe ser compatible la precisión del equipo de pesaje y dosificación con los productos que se van a pesar.

Cuando estén en uso silos a granel, deben colocarse controles para garantizar que únicamente se carguen las materias primas correctas en un silo dado.

Deben verificarse de manera regular las mallas, filtros y separadores por posibles daños y para garantizar su operación eficaz.

El equipo, contenedores y otros utensilios que entran en contacto con el pienso deben estar diseñados y contruidos para garantizar que, cuando sea necesario, puedan limpiarse y mantenerse adecuadamente para evitar la contaminación del alimento. El equipo, contenedores y utensilios deben estar hechos de materiales que no tengan efectos tóxicos en el uso al que han sido destinados.

El equipo se debe diseñar para permitir el mantenimiento, limpieza, monitoreo y facilitarlas inspecciones de plagas.

Los recubrimientos, pinturas, químicos, lubricantes y otros materiales que se utilicen en superficies o equipo que puedan entrar en contacto con el pienso, debe de ser tal que no vaya a contribuir a contaminación inaceptable de dicho alimento.

El equipo utilizado para mezclar, cocer, almacenar y transportar pienso debe estar diseñado para lograr y mantener las condiciones operativas que se requieren. Tal equipo debe estar diseñado para permitir las temperaturas básicas, humedad, presión y condiciones de mezclado para que se monitoreen y controlen.

Cualquiera de estos controles implementados debe garantizar que:

- Cuando corresponda, establecer límites críticos en planes basados en HACCP para que se puedan monitorear.
- Las condiciones de temperatura, humedad y otras condiciones de proceso necesarios para la inocuidad y aptitud de los piensos, se puedan lograr y mantener de manera eficiente.

Los métodos de calibración y frecuencias deben cumplir con las recomendaciones de los fabricantes en todo el equipo que se monitorea y los instrumentos de control que puedan tener impacto sobre la inocuidad del pienso. La calibración del equipo debe realizarla el personal capacitado adecuado.

2.3 Materiales

- Los equipos y materiales empleadas en la producción y manipulación de alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas.
- Deberá evitarse el uso de materiales madera u otros que no se tenga la certeza que no puedan limpiarse o desinfectarse adecuadamente.

2.4 Mantenimiento y Calibración

El mantenimiento preventivo y la correcta calibración de los equipos proporcionan la seguridad y garantiza que las operaciones y productos reúnan las especificaciones requeridas. Modelo de formato del **Programa de Calibración se consignara en el anexo 4 (Registros, Reg- 008)**.

Diseño del local e instalaciones	Prácticas recomendadas	Objetivo
Ubicación	Lejos de zonas contaminadas, sujetas a inundaciones, infestaciones de plagas y presencia de desperdicios.	Evitar la contaminación del pienso.
Diseño y trazado	Separación física de actividades que puedan causar contaminación. Cobertura y protección de las instalaciones de ingreso y carga/descarga. Espacio suficiente para realizar operaciones Prevención contra la entrada de plagas y contaminantes. Que no haya conexión cruzada entre los sistemas de aguas residuales y desagüe.	Permitir una buena operación de limpieza. Prevenir contaminación cruzada y externa. Prevenir contaminación por el clima, plagas y otros.
Estructura interna y sus elementos	Paredes, puertas y divisiones con superficie lisa. Ventanas con mallas desmontables y fáciles de limpiar. Pisos con drenaje adecuado.	Permitir la limpieza. Evitar acumulación de suciedad.
Equipo	Hechos con materiales no tóxicos. Controla eficientemente las condiciones de operación Fácil de desmontar, limpiar y mantener. Identificar contenedores de residuos y sustancias peligrosas.	Evitar la contaminación y remanente del pienso. Monitorear eficientemente los PCC. Evitar la contaminación accidental y malintencionada.
Suministro de agua	Agua potable donde se necesite, de acuerdo con los lineamientos de la OMS. Tratamiento químico monitoreado y controlado.	Evitar la contaminación del pienso y del equipo.
Drenaje y eliminación de residuos	Construido para no interconectarse con el agua potable.	Evitar la contaminación del pienso y del equipo.
Instalaciones de limpieza	Resistente a la corrosión y fácil de limpiar. Separado de las zonas de producción y almacenamiento.	Prevenir la contaminación. Mantener limpios los utensilios y equipo pequeño.
Instalaciones de higiene	Con medios para lavarse y secarse las manos. Lavamanos cerca de los inodoros. Disponibilidad de jabón y toallas de papel. Suministro constante de agua potable. Disponibilidad de ropa protectora.	Mantener una higiene personal adecuada para evitar la contaminación del pienso. Evitar que la gente pase a través de las diferentes zonas sin lavarse las manos.
Calidad, temperatura y ventilación del aire	Control de la temperatura, humedad y ventilación, donde sea necesario. Flujo de aire de la zonas limpias a las contaminadas.	Minimizar la contaminación del alimento originada en el aire.
Iluminación	Fuentes adecuadas de iluminación artificial o natural Elementos de iluminación protegidos.	Garantizar condiciones higiénicas y de inspección Proteger alimentos para consumo humano para que no se contaminen por roturas.
Almacenamiento	Que permita actividades adecuadas de mantenimiento, limpieza e inspección. Limpiar tan pronto como sea factible después de daño o derrame de producto. Separar áreas de productos rechazados, material de desecho y químicos.	Evitar el deterioro y la descomposición de materiales almacenados. Prevenir la contaminación hacia otras zonas.

Fuente: Producción y Sanidad Animal- FAO

3. PERSONAL

3.1 Estado de Salud

La empresa debe evitar que:

- El personal trabaje y manipule los piensos si estos se encuentran enfermos (fiebre, gripe, cortes y heridas en las manos y brazos, diarrea hepatitis u otra enfermedad transmisible)

3.2 Higiene del Personal

El personal que trabaja en las áreas de producción debe estar:

- Completamente aseados.
- No deberán presentar cortes o heridas en la piel, mantener las uñas cortas limpias y sin esmalte.
- No se permitirá el uso de joyas collares u otros accesorios.
- El cabello deberá estar sujeto y cubierto totalmente.

Las personas que se sepa o se sospeche que están enfermas o que sean transmisoras de una enfermedad, que sea probable se transmita a través del pienso, no debe permitírseles entrar a ninguna zona del proceso, si existe la probabilidad de que contaminen los productos.

Cualquier persona que este afectada de cualquier enfermedad o síntoma, debe inmediatamente notificarse a la gerencia y debe asignársele tareas adecuadas o enviarse de regreso a casa.

Los síntomas que se deben notificar a la administración, incluyen:

- Lictericia
- Diarrea
- Vómitos
- Fiebre
- Garganta inflamada con fiebre
- Lesiones dérmicas visiblemente infectadas (forúnculos, heridas, etc)
- Descargas de los oídos, ojos o nariz

Las personas que manipulen piensos deben mantener la limpieza personal, y cuando corresponda, usar ropa protectora adecuada, cubrirse la cabeza y zapatos de seguridad, que se mantengan en condiciones higiénicas. La ropa debe estar diseñada no solo para proteger al personal

cuando sea necesario, sino también para evitar la contaminación de los piensos por parte del personal.

Cuando se utilizan guantes, deben tenerse controles para garantizar que no caigan a los piensos.

Debe haber reglas claras sobre los hábitos de fumar y de comer o beber en el lugar. Deben proporcionarse lugares designados lejos de las áreas donde se manejan, almacenan o procesan los piensos.

Los efectos personales, tales como los artículos que pudieran caerse de las bolsas del pantalón o que pudieran representar una amenaza para la inocuidad y conveniencia del pienso, no deben llevarse hacia las zonas en donde se almacena, procesa o maneja dicho alimento.

Los contratistas o cualquier otra persona entre los que se incluyen a los miembros del

personal que visiten las zonas de procesamiento y manejo, deben utilizar ropa protectora y adherirse a otras disposiciones de higiene personal.

3.3 Dotación

La empresa deberá dotar al personal:

- uniformes claros y mandiles que se utilizara de acuerdo a las labores que desempeña

3.4 Capacitación

La dirección de la empresa tomara disposiciones para que todo el personal encargado de la manipulación, elaboración de los diferentes procesos productivos reciban una instrucción adecuada, continua en conocimientos en materia de la manipulación higiénica de los piensos complementada con la higiene personal, este con el fin de adoptar las medidas necesarias para evitar cualquier contaminación en los procesos productivos. A continuación se detalla el **Programa tentativo de Capacitación de Personal en el cuadro N.1.**

CUADRO N. 1
PROGRAMA DE CAPACITACION PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADO ACUICOLAS

Nº CAPACITACIÓN	MES A REALIZARSE	TEMA	AREAS INVOLUCRADAS	DURACION	EXPOSITOR
1	ENERO	INTRODUCCION E IMPORTANCIA DE LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS PARA PLANTAS DE ALIMENTO BALANCEADO	Personal del Área de Producción	Determinada Por la Empresa	Capacitadores Internos o Externos
2	FEBRERO	PROGRAMA PRE-REQUISITOS	Personal del Área de Producción	Determinada Por la Empresa	Capacitadores Internos o Externos
3	MARZO	IMPLEMENTACION DEL SISTEMA HACCP PARA ALIMENTO BALANCEADO	Personal del Área de Producción	Determinada Por la Empresa	Capacitadores Internos o Externos
4	ABRIL	PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN EL SISTEMA DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS BALANCEADOS DE ORIGEN ACUICOLA	Personal del Área de Producción	Determinada Por la Empresa	Capacitadores Internos o Externos
5	MAYO	IMPORTANCIA DE LA HIGIENE PERSONAL Y DEL BUEN ESTADO DE SALUD	Personal del Área de Producción	Determinada Por la Empresa	Capacitadores Internos o Externos
6	JUNIO	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LA PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO DE ORIGEN ACUICOLA	Personal del Área de Producción	Determinada Por la Empresa	Capacitadores Internos o Externos
7	JULIO	FUENTES DE CONTAMINACION CRUZADA	Personal del Área de Producción	Determinada Por la Empresa	Capacitadores Internos o Externos
8	AGOSTO	BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO	Personal del Área de Producción	Determinada Por la Empresa	Capacitadores Internos o Externos
9	SEPTIEMBRE	CONTROL DE NO CONFORMIDADES	Personal del Área de Producción	Determinada Por la Empresa	Capacitadores Internos o Externos
10	OCTUBRE	SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN ALIMENTO BALANCEADO DE ORIGEN ACUICOLA	Personal del Área de Producción	Determinada Por la Empresa	Capacitadores Internos o Externos
11	NOVIEMBRE	IMPORTANCIA DE LOS REGISTROS DE CONTROL EN EL SISTEMA DE INOCUIDAD	Personal del Área de Producción	Determinada Por la Empresa	Capacitadores Internos o Externos
12	DICIEMBRE	PREPARACION Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIA QUE PUEDAN AFECTAR EL SISTEMA DE INOCUIDAD	Personal del Área de Producción	Determinada Por la Empresa	Capacitadores Internos o Externos

4. PROCESOS Y CONTROLES

La organización deberá tener presente lo siguiente:

- Todos los procesos y el control de la producción se llevara a cabo por personal capacitado y competente.
- Establecer controles en cada etapa de los procesos productivos, cada posible contaminación física, química y microbiológica, bajando la incidencia de las mismas, aplicando buenas prácticas de manufactura.
- Se debe contar con un proceso continuo en cada etapa de producción lo que disminuye las demoras y exposiciones a agentes contaminantes, disminuyendo así cualquier posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos
- Se deberá llevar control de los envases para evitar cualquier posibilidad de contaminación. El material utilizado en el envasado debe ser apropiado y deben cumplir las condiciones de almacenamiento y no debe transmitir al producto sustancias nocivas.
- Los envases de deberán están registrados, con la marca , el lote y la fecha de producción.
- Se deberá llevar registros con la fecha de procesamiento, elaboración y distribución de los alimentos.
- El almacenamiento de todos los productos se realizaran en condiciones que excluya cualquier tipo de contaminación y o proliferación de microorganismos. Así como la intervención de factores físicos
- En el almacén se realizaran inspecciones diarias de las condiciones de almacenamiento y de los productos terminados. De acuerdo a las fechas de producción se controlara la salida de los mismos.
- Los productos deberán contar con el control por parte de los laboratorios de Aseguramiento de la Calidad, tomando muestras representativas, para determinar la inocuidad y calidad del producto.
- El área de Aseguramiento de la calidad está separado del área de producción.

4.1 Agua

La organización o planta deberá contar cuenta con las instalaciones apropiadas para el abastecimiento para la producción, al igual que su

almacenamiento y la protección adecuada contra cualquier tipo de contaminación.

5. OPERACIONES SANITARIAS

5.1 Limpieza y Saneamiento

- Uno de los factores importantes es la limpieza eficaz de los establecimientos, áreas operativas, equipos y vehículos utilizados en cada etapa de producción, este se realiza continuamente con parámetros establecidos de control, para eliminar todo rastro de residuos alimenticios y suciedad que puedan contener microorganismos que sean fuente de contaminación.
- Se complementara a la limpieza la desinfección, paso importante para garantizar la calidad total, estas etapas limpieza – desinfección se deberán llevar a cabo de manera conjunta bajo métodos de uso de compuestos químicos que garanticen el óptimo resultado.
- Así mismo la limpieza y desinfección se deberá aplicar a todos los utensilios equipos u otros materiales a ser usados antes y después de cada proceso.
- Se complementara a la limpieza con instrumentos de ayuda, fregaderos estropajos, cubos guantes y otros.
- Durante el uso de detergentes y desinfectantes al ser productos químicos se deberá llevar un control y registro de su uso, dependiendo del tipo de compuesto químico, el personal deberá llevar indumentaria apropiada para el uso de estos compuestos.
- El uso de guantes, lentes y ropa apropiada ayudaran al manipulador evitar cualquier tipo de accidentes, y contaminación por químicos, se deberá tener en cuenta las técnicas de manipulación.
- Todo detergente y desinfectante guardados y almacenados en envases deberán ser roturados e identificados claramente y su almacenamiento será en una zona alejada de todo contacto con las áreas de producción.

- Para verificar la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección se llevara a cabo un control microbiológico de las superficies que ingresan en contacto con los piensos. Se llevara registros de los mismos para garantizar el buen uso y manejos de la limpieza y desinfección.

5.2 Control de Plagas

La planta deberá contar con:

- Un plan y programa continuo contra la lucha de plagas y su correcta erradicación de todas las áreas, de producción de almacenamiento, y despacho, así como de las zonas aledañas.
- Se llevara a cabo inspecciones para cerciorarse que no existe infestación.
- Se deberá tener un control y registro del uso de los mismos así como su composición, y los residuos que estos dejan, los riesgos de los mismos. El uso de agentes químicos se aplica bajo las recomendaciones sanitarias de los agentes autorizados.

5.3 Manejo de Desechos Efluentes y Emisiones

En esta etapa la empresa o planta deberá considera lo siguiente:

- La planta deberá contar y disponer de un sistema de evacuación de efluentes, en condiciones óptimas de limpieza estructura y conservación.
- Estos conductos de evacuación están diseñados para soportar las cargas máximas así como evitar la contaminación por el uso de los mismos.
- Los vapores producidos por los tratamientos térmicos, deberán ser absorbidos por medio de filtros y ventiladores para evitar malos olores.
- La zona de desechos deberá ser limpiada constantemente para evitar cualquier tipo de agente contaminante pueda entrar en contacto con los piensos.
- Se deberá evita el acceso de plagas a los desechos mediante evacuación diaria y limpieza, y desinfección.

6. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DE SANEAMIENTO.

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE SANEAMIENTO INGRESO DE PERSONAL A EMPRESA		
AREA:	<u>PRODUCCIÓN</u>	CODIGO: <u>Proced-SN-001</u>
OBJETIVO:	Elaborar un procedimiento para el ingreso del personal y visitantes a la empresa.	
APLICACIÓN :	Encargado de Seguridad de la empresa.	
RESPONSABLE :	Jefe a Cargo de Operaciones o Jefe de Producción	
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
INGRESO A PLANTA 1. Ingresar a las instalaciones de la empresa con aspecto físico deseable: limpio 2. Limpiar la planta del calzado con una fricción en el pediluvio sintético seco. 3. Limpiar calzado en pediluvio húmedo-sintético con sol. Desinfectante. 4. Secar el calzado, pisando en el tapizón seco.	Al ingreso de empresa	

FECHA DE EMISION _____

FIRMA DEL RESPONSABLE _____

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE SANEAMIENTO
INGRESO DE PERSONAL A VESTUARIOS**

AREA: PRODUCCIÓN

CODIGO: Proced-SN-002

OBJETIVO: Elaborar un procedimiento para el ingreso general a vestuarios para personal.

APLICACIÓN: Personal de Planta

RESPONSABLE: Jefe a Cargo de Operaciones o Jefe de Producción

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
<p>INGRESO A VESTUARIOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar calzado en pediluvio húmedo- sintético con sol. Desinfectante. 2. Lavar manos con agua y jabón líquido. 3. Secar las manos con secador eléctrico. 4. Ponerse mameluco y calzado de trabajo. 5. Lavar manos con agua y jabón. 6. Secarse con el secador eléctrico. 7. Al salir del vestuario limpiar calzado en pediluvio húmedo-sintético (si se ingresa a área de mezclado, extrusión, adición de grasa) y seco-sintético (área de molienda) con sol. Desinfectante (líquido o polvo). 	Al ingresar	

FECHA DE EMISION _____ **FIRMA DEL RESPONSABLE** _____

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE SANEAMIENTO
INGRESO DE PERSONAL A SERVICIOS HIGIENICOS

AREA: PRODUCCIÓN

CODIGO: Proced-SN-003

OBJETIVO: Elaborar un procedimiento para el ingreso a servicios higienicos.

APLICACIÓN : Personal de Planta, seguridad

RESPONSABLE : Jefe a Cargo de Operaciones o Jefe de Producción

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
<p>INGRESO A SS.HH</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar calzado en pediluvio húmedo-sintético con sol. Desinfectante. 2. Lavar manos con abundante agua, enjuagarlas y secarlas. 3. Hacer uso de los servicios higienicos. 4. Lavarse manos con abundante agua y deterge 5. Enjuagar manos con abundante agua y secarlas con el secador eléctrico. 6. Al salir de SS.HH. Limpiar calzado en pediluvio 	Al ingresar a SS.HH.	

FECHA DE EMISION _____

FIRMA DEL RESPONSABLE _____

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE SANEAMIENTO
INGRESO DE PERSONAL ÁREA DE MOLIENDA

AREA: PRODUCCIÓN

CODIGO: Proced-SN-004

OBJETIVO: Elaborar un procedimiento para el ingreso del personal al área de molienda.

APLICACIÓN: Personal área de Molienda

RESPONSABLE: Jefe a Cargo de Operaciones o Jefe de Producción

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
<p>INGRESO A ÁREA DE MOLIENDA</p> <p>1. El personal antes del ingreso al área de molienda, deberá pasar por vestuarios y la zona de transición, de acuerdo a plano de empresa.</p> <p>2. Cuando el personal este en vestuarios deberá cumplir el Proced-SN-002, usando en esta área mamelucos de color beige.</p> <p>3. En la zona de transición el personal tendrá taburetes conteniendo los implementos de seguridad (casco, guantes, protector de oídos, protector de polvo, respirador que proteja polvos finos).</p> <p>4. En la zona de transición el personal será sometido a una corriente de aire.</p> <p>5. Al salir de la zona de transición el personal se limpiará el calzado en el pediluvio seco.</p> <p>DENTRO DE PLANTA</p> <p>6. Desinfectarse las manos con alcohol al 70% en el puesto de trabajo.</p> <p>SALIENDO DE PLANTA</p> <p>7. Dirigirse al taburete y dejar los implementos de seguridad.</p>	<p>Ingreso al área</p> <p>Ingreso al área</p>	<p>REG-004</p>

FECHA DE EMISION _____

FIRMA DEL RESPONSABLE _____

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE SANEAMIENTO
INGRESO DE PERSONAL ÁREA DE MEZCLADO, EXTRUSIÓN, ADICIÓN DE GRASA-ENSACADO.

AREA: PRODUCCIÓN **CODIGO:** Proced-SN-005

OBJETIVO: Elaborar un procedimiento para el ingreso de personal a las áreas de mezclado, extrusión, adición de grasa, ensacado.

APLICACIÓN: Personal área de mezclado, extrusión, adición de grasa, ensacado

RESPONSABLE: Jefe a Cargo de Operaciones o Jefe de Producción

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
<p>INGRESO A ÁREA</p> <p>1. El personal antes del ingreso a las áreas, las cuales estan contiguas una de la otra, deberán pasar por vestuarios y la zona de transición, de acuerdo a plano de empresa.</p> <p>2. Cuando el personal este en vestuarios deberá cumplir el Proced-SN-002 , vestir uniforme de color blanco y botas blancas.</p> <p>3. En la zona de transición el personal tendrá taburetes conteniendo los implementos de seguridad (casco, toca, protector de oídos, respirador).</p> <p>4. En la zona de transición el personal sera sometido a una corriente de aire .</p> <p>5. Al salir de la zona de transición el personal se desinfectará el calzado en el pediluvio húmedo con sol. Desinfectante y desinfectará las manos con alcohol.</p> <p>DENTRO DE PLANTA</p> <p>6. Secar calzado en pediluvio seco.</p> <p>7. Usar guantes quirurgicos cuando se este en contacto con el producto.</p> <p>SALIENDO DE PLANTA</p> <p>8. Dirigirse al taburete y dejar los implementos de seguridad.</p> <p>9. Dejar en el vestuario las botas blancas y salir con calzado normal.</p>	<p>Ingreso al área</p> <p>Ingreso al área</p>	<p>REG-004</p>

FECHA DE EMISION _____ **FIRMA DEL RESPONSABLE** _____

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE SANEAMIENTO LIMPIEZA DE INSTALACIONES

AREA: PRODUCCIÓN **CODIGO:** Proced-SN-006

OBJETIVO: Elaborar un procedimiento para la limpieza de instalaciones de áreas de Molienda, Mezclado, Extrusión, Adición de Grasa, Ensacado.

APLICACIÓN : Personal área de molienda, mezclado, extrusión, adición de grasa, ensacado

RESPONSABLE : Jefe a Cargo de Operaciones o Jefe de Producción

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
<p>1. Asegurar la desconexión eléctrica de los tableros de mando.</p> <p>2. Remoción de sólidos. Retirar sólidos adheridos desde parte superior a inferior. Retirar sólidos adheridos a techos y paredes utilizando escobillones. Retirar sólidos acumulados a ranuras, esquinas, tijerales utilizando aspiradora. Retirar sólidos adheridos a las superficies de las estructuras utilizando escobillones. Retirar sólidos adheridos a las superficies externas de los equipos. Aspirar sólidos adheridos a equipos, motores y otros lugares de difícil acceso.</p> <p>3. Esperar 20 minutos para que asiente polvo.</p> <p>4. Limpieza de pisos: Retirar los sólidos del piso con escobillones, recogedor, aspiradora, cuidando de no levantar polvo.</p> <p>5. Limpiar techo, paredes, superficie de estructuras, superficie externa de equipos con paño húmedo.</p> <p>6. Cerrar puertas del ambiente. Si existe equipos en el ambiente efectuar paso 7, de lo contrario realizar paso 8.</p> <p>7. Limpiar interior de los equipos de acuerdo a su respectivo procedimiento de limpieza. Volver a limpiar sólidos de piso.</p> <p>8. Limpieza final de pisos. Lavar piso con agua y detergente líquido. Enjuagar piso con agua. Secar piso. Trapear piso con sol. Desinfectante.</p> <p>9. Realizar la desinfección de las instalaciones</p> <p>10. Realizar la desinsectación de las instalaciones.</p> <p>11. Dejar ambiente cerrado por 2 horas.</p> <p>12. Registrar.</p>	Al iniciar limpieza	REG-006

FECHA DE EMISION _____

FIRMA DEL RESPONSABLE _____

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE SANEAMIENTO LIMPIEZA DE UTENSILIOS EN LAS AREAS

AREA: PRODUCCIÓN **CODIGO:** Proced-SN-007

OBJETIVO: Elaborar un procedimiento para la limpieza de utensilios en las de áreas de Molienda, Mezclado, Extrusión, Adición de Grasa, Ensacado.

APLICACIÓN: Personal área de molienda, mezclado, extrusión, adición de grasa, ensacado

RESPONSABLE: Jefe a Cargo de Operaciones o Jefe de Producción

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
1. Limpiar exterior e interior con paño seco, retirando polvo adherido. 2. Lavar con agua. De ser necesario con escobilla y detergente, refregando superficies cuando tenga restos de grasa. 3. Secarlo con paño humedecido en sol. Desinfectante. 4. Desinfectar con alcohol al 70 %. 5. Dejar que el alcohol evapore al medio ambiente. 6. Ingresarlos a bolsa de polietileno transparente.	Cada hora. Cada 2 horas.	

FECHA DE EMISION _____

FIRMA DEL RESPONSABLE _____

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE SANEAMIENTO
LIMPIEZA Y DESINFECCION DE AREA DE MOLIENDA

AREA: PRODUCCIÓN

CODIGO: Proced-SN-008

OBJETIVO: Elaborar un procedimiento para la limpieza de maquinaria y equipo del área de Molienda

APLICACIÓN : Personal área de molienda.
Personal encargado de desinfección y desinsectación de planta.

RESPONSABLE : Jefe a Cargo de Operaciones o Jefe de Producción

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
1. Asegurar la desconexión eléctrica de los tableros de mando. 2. Aplicar Proced-SN-006. 3. Remoción de sólidos de maquinaria y equipos de molienda. Retirar sólidos adheridos a la maquinaria y equipo desde la parte superior a inferior. Retirar sólidos adheridos a techos y paredes de la maquinaria utilizando escobillones. Retirar sólidos acumulados en ranuras y esquinas de la maquinaria utilizando aspiradora. Retirar sólidos adheridos a las superficies de la maquinaria y equipo utilizando escobillones. Aspirar sólidos adheridos a martillo de molinos, equipos, motores, imanes y otros lugares de difícil acceso. Retirar sólidos adheridos de cribas de molino. 4. Esperar 20 minutos para que asiente polvo. 5. Limpieza de pisos: Retirar los sólidos del piso con escobillones, recogedor, aspiradora, cuidando de no levantar polvo. 6. Una vez removido los solidos de molino, tolvas, tornillos y elevadores, se procedera a cerrar verificando que no falte ningún perno. 7. En planta de molienda existe un molino específico para molienda de Harina de Pescado (al cual se le tendrá especial cuidado en la limpieza) y otros para la molienda de granos. Desinsectación de maquinaria y equipos. 8. El personal encargado de la desinsectación, procedera a colocar pastillas en los molinos, tolvas y conductos. 9. Sellará los conductos para que no tenga alguna fuga el insectida de acción por sublimación. 10. Cerrará el área de Molienda y colocará un letreo de prohibición de ingreso a esta área por 48 horas. 11. Pasadas las 48 horas el personal ventilará las areas y procederá al ingreso. Desinfección de maquinaria y equipos. 12. Terminada la desinsectación se procederá a la desinfección del área . 13. Para el proceso de desinfeccion se hará una mezcla (1:1) de harina de maiz con desinfectante en polvo (de tipo orgánico) la cual se hará pasar por toda la linea de molienda 2 veces. 14. Se recuperará la mezcla por la zona de ensacado y se registrará el peso. 15. Terminado el proceso se procederá a continuar las operaciones con normalidad.	Semanal Semanal Cada 15 dias Cada 15 dias	REG-006 REG-006 REG-006

FECHA DE EMISION _____ **FIRMA DEL RESPONSABLE** _____

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE SANEAMIENTO
LIMPIEZA Y DESINFECCION DE AREA DE MEZCLAS**

AREA: PRODUCCIÓN

CODIGO: Proced-SN-009

OBJETIVO: Elaborar un procedimiento para la limpieza y desinfección de la Mezcladora y el Pulverizador.

APLICACIÓN : Personal área de Mezclado.
Personal encargado de desinfección y desinsectación de planta.

RESPONSABLE : Jefe a Cargo de Operaciones o Jefe de Producción

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
1. Asegurar la desconexión eléctrica de los tableros de mando. 2. Aplicar Proced-SN-006. 3. Proceder a desarmar tornillos transportadores, abrir mezcladora y pulverizador,etc. 4. Remoción de sólidos de maquinaria y equipos de mezclado. Retirar sólidos adheridos a la mezcladora y tornillos sin fin desde la parte superior a inferior. Retirar sólidos adheridos a techos y paredes de tornillos sin fin y mezcladora utilizando escobillones. Retirar sólidos acumulados en ranuras y esquinas de la maquinaria utilizando aspiradora. Retirar sólidos adheridos a las superficies de la maquinaria y equipo utilizando escobillones. Aspirar sólidos adheridos a tornillos sin fin, equipos, motores, imanes y otros lugares de difícil acceso. Retirar sólidos adherdos de cribas de pulverizador.	Todos los días Cada semana	REG-006
5. Esperar 20 minutos para que asiente polvo. 6. Proceder a lavar partes de mezcladora, tornillos transportadores y pulverizador con agua y detergente líquido. 7. Si es necesario usar espátulas para la remoción de restos incrustados. 8. Dejar secar las piezas. 9. Proceder a la desinfeccion de las piezas de los tornillos transportadores,mezcladora, pulverizador, cribas,etc. Para esto se utilizará paños bañados con una sol. Desinfectante líquida. 10. Se procederá a armar el sistema de mezcladora y pulverizador, dejandolo semiabierto para aplicar la siguiente etapa. 11. Una vez armado se hará uso de un soplete con fuego, el cual servirá como medio de esterilización por todo el sistema. 12. Cerrar inmediatamente el sistema. 13. Una vez cerrado el sistema se procederá a aplicar la desinfección y desintectacion de manera conjunta a todas las áreas (área de extrusión, adición de grasa,ensacado) 14. Se esperará 2 horas despues de aplicado la nebulización del desinfectante y desinsectante.	Cada 15 días o necesidad de producción.	REG-006

FECHA DE EMISION _____

FIRMA DEL RESPONSABLE _____

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE SANEAMIENTO
LIMPIEZA Y DESINFECCION DE AREA DE EXTRUSIÓN**

AREA: PRODUCCIÓN

CODIGO: Proced-SN-010

OBJETIVO: Elaborar un procedimiento para la limpieza y desinfección del extrusor, secador-enfriador, clasificador..

APLICACIÓN : Personal área de Extrusión.
Personal encargado de desinfección y desinsectación de planta.

RESPONSABLE : Jefe a Cargo de Operaciones o Jefe de Producción

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
1. Asegurar la desconexión eléctrica de los tableros de mando. 2. Aplicar Proced-SN-006. 3. Proceder a desarmar tornillos transportadores, Tolvas de Extrusión, Secador, enfriador y Vibroseparador, etc. 4. Remoción de sólidos de maquinaria y equipos de extrusión, secador, enfriador, vibroseparador. Retirar sólidos adheridos a los acondicionadores, extrusor, secador, enfriador desde la parte superior a inferior. Retirar sólidos adheridos a techos y paredes de secador-enfriador utilizando escobillones. Retirar sólidos acumulados en ranuras y esquinas de la maquinaria, si fuese necesario aplicar aire. Retirar sólidos adheridos a las superficies de la maquinaria y equipo utilizando escobillones. Aspirar sólidos adheridos a tornillos sin fin, equipos, motores, imanes y otros lugares de difícil acceso. Retirar sólidos adheridos de cribas de vibroseparador. 5. Esperar 20 minutos para que asiente polvo. 6. Proceder a lavar partes de tornillos transportadores, acondicionador, extrusor, secador, enfriador y vibroseparador con agua y detergente líquido. 7. Si es necesario usar espátulas para la remoción de restos incrustados. 8. Dejar secar las piezas. 9. Proceder a la desinfección de piezas y tornillos transportadores, acondicionador, extrusor, secador-enfriador, vibroseparador.	Todos los días Cada semana Cada 15 días o necesidad de producción.	REG-006 REG-006 REG-006
Para esto se utilizará paños bañados con una sol. Desinfectante líquida. 10. Se procederá a armar los sistemas, dejándolo semiabierto para aplicar la siguiente etapa. 11. Una vez armado se hará uso de un soplete con fuego, el cual servirá como medio de esterilización por todo el sistema. 12. Cerrar inmediatamente el sistema. 13. Una vez cerrado el sistema se procederá a aplicar la desinfección y desinsectación de manera conjunta a todas las áreas (área de mezclado, adición de grasa, ensacado) 14. Se esperará 2 horas después de aplicado la nebulización del desinfectante y desinsectante.		REG-006 REG-006

FECHA DE EMISION _____

FIRMA DEL RESPONSABLE _____

7. Programa de Higiene y Seguridad Alimentaria

7.1 Objetivo

El objetivo es garantizar la seguridad de los productos y cada fase de la elaboración, programando verificando y planificando las acciones que deben ser tomadas para evitar la contaminación de los mismos

7.2 Campo de Aplicación

Todas las disposiciones indicadas en sistema de inocuidad son aplicadas a cada área de abastecimiento, procesos, distribución y almacenamiento así como al personal que está involucrado con cada una de estas etapas.

7.3 Planificación

Se deberá considerar las siguientes operaciones:

- Personal
- Suministros
- Provisión de agua potable
- Limpieza y saneamiento
- Control de plagas
- Uso de químico
- Mantenimiento
- Disposición de desperdicios

7.3.1 Personal

El control de personal deberá considerar los siguientes aspectos.

- ✓ Vigencia del carnet sanitario
- ✓ Uso correcto del uniforme y aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura e Higiene antes durante y después de cada proceso operativo
- ✓ Cumplir las normas de higiene personal: lavado de manos, protección del pelo, aislamiento de heridas, aseo personal y actitudes higiénicas en general.
- ✓ Llevar la ropa de trabajo adecuada y velar por su conservación y limpieza.

- ✓ Mantener su puesto de trabajo limpio y ordenado, así como los útiles y equipos en buen estado.
- ✓ Control de Salud Ocupacional de los trabajos.

7.3.2 Suministros

Se deberá contar con los implementos y suministros necesarios para garantizar las condiciones sanitarias y el buen proceso de manipulación para la producción de los piensos.

Se llevará a cabo la supervisión del cumplimiento de lo siguiente:

- ✓ Cumplimiento de las normas de higiene.
- ✓ Cumplimiento con los requisitos establecidos en el código sanitario (**DECRETO SUPREMO N° 034-2008-AG**) para instalaciones de los servicios higiénicos

Se deberá contar con los implementos y facilidades en los servicios higiénicos.

- ✓ Jabón desinfectante.
- ✓ Papel higiénico,
- ✓ Secador automático para las manos.
- ✓ Tachos de basura con tapa y bolsa de protección interna.
- ✓ Todas las instalaciones de llaves de utilización de inodoros, lavamanos y tachos de basura, en buen estado.

7.3.3 Provisión de Agua Potable.

El aseguramiento de la calidad es el área responsable del monitoreo constante de los niveles de cloro residual y aplicaciones de las medidas correctivas en los casos necesarios.

Se deberá contar con el control de medidas de monitoreo y verificación para garantizar la calidad sanitaria del agua potable.

Se deberá considerar en los controles lo siguiente:

- ✓ El agua potable deberá tener 0.25 – 1 ppm de cloro residual.

- ✓ La verificación de análisis microbiológico para la determinación de la calidad de agua en proceso productivo u otros.
- ✓ Exenta de microorganismos patógenos
- ✓ Los tanques cisternas y redes de abastecimiento tienen desinfección periódica

No se deberá aceptar ninguna conexión de tuberías de suministros de agua potable que crucen con las redes de desagües de eliminación de aguas servidas.

7.3.4 Estructura y Lay Out

En la planta de operaciones se deberá tener presente que el material utilizado en la planta es el Acero Inoxidable 304.

Se deberá tener presente las siguientes características:

- Los materiales son resistentes a la corrosión.
- Los materiales son resistentes a la oxidación.
- Fácil mantenimiento, pulido.
- Fácil limpieza y desinfección.
- EL material no es magnético.
- Tener en consideración que cualquier agente químico que remueva el óxido protector permite su corrosión.
- Los compuestos halógenos pueden corroer y remover el filme de óxido presente en el acero
- El cloro es el agente más corrosivo, seguido por el flúor. Por consiguiente el uso de esos agentes no debe ser utilizado en la limpieza por tiempos superiores a los determinados en las fichas técnicas del compuesto.
- Ventilación, se contara con las instalaciones adecuadas, que garanticen que la ventilación sea la adecuada en el interior de la sala de proceso para evitar malos olores.
- La iluminación deberá cumplir con las especificaciones que permitan intensidad calidad y distribución de la iluminación en las áreas de procesamiento.
- La iluminación será suficiente para poder observar bien todas las posibles irregularidades.
- Será blanca y estará protegida para evitar la caída de cristales.

7.3.5 Limpieza y saneamiento

Se deberá contar con un programa detallado de limpieza, desinfección y desratización:

7.3.5.1 Programa de Limpieza

El programa de limpieza deberá considerar lo siguiente:

- Contiene y comprende todas las acciones de control de limpieza, control de eficacia de la limpieza, remoción y eliminación de depósitos de materia orgánica, mugre y polvo en las superficies mediante el uso de agentes limpiadores
Registros de las analíticas de superficies.
- Lista de revisión.
- Parte de acciones correctoras.

Escoger el correcto agente de limpieza, determinará la eficacia de este, es así que se presentan las características adecuadas que debería contener un detergente.

DETERGENTES

Los detergentes son compuestos que permiten variar la tensión superficial del agua y son los causantes de la Humectación, Penetración, Emulsión y suspensión de la suciedad. Su estructura está compuesta por dos partes: una Hidrófila (afinidad con el agua) y otra Lipofílica (Afinidad con aceites), lo que permite formar puentes de agua y aceite, ayudando a remover la suciedad.

Propiedades de los detergentes:

Humectación: Se entiende como la capacidad de mojar más, es decir una misma gota de agua es capaz de abarcar una mayor superficie de contacto.

Penetración: Como la palabra lo indica, es la capacidad de penetrar o introducirse en las superficies porosas sucias o en la suciedad.

Emulsión: Es la dispersión o suspensión de finas partículas de uno o más líquidos en otro líquido.

Por ejemplo el aceite o grasa en agua.

Suspensión: Consiste en dejar la suciedad o partículas de suciedad en solución, evitando que estas se vuelvan a redepositar.

Según su formulación, los detergentes además pueden contener Compuestos ácido base (que le dan el pH, haciéndolos ácidos, neutros o alcalinos), Estabilizantes, Quelantes, Enzimas, Blanqueadores, Colorantes, Perfumes, Solventes, Secuestrantes, Desinfectantes, Espesantes.

Características ideales al momento de escoger un Detergente:

- Fácilmente soluble en agua a la Temperatura necesaria.
- No corrosivo para las superficies del equipo.
- Atoxico, ni producen alergias
- Efectivo contra todo tipo de suciedad.
- Inodoro.
- Biodegradable.
- De bajo costo relativo.
- Fácilmente arrastrable por agua.
- Estable durante largos periodos de almacenamiento.
- No afectan a los tejidos.

7.3.5.2 Programa de Desinfección

Comprende todos los procedimientos de desinfección de equipos y locales. Programa de control de la eficacia de desinfección, implicados en el control de microorganismos patógenos reduciendo su población hasta niveles seguros mediante el uso de desinfectantes de origen químico físico o natural (biológico).

DESINFECTANTES

Desinfección: Es la eliminación de los microorganismos que producen enfermedad o su reducción a niveles inocuos.

La desinfección tiene como propósito:

- Prevenir las enfermedades de transmisión alimentaria.
- Prevenir la alteración de los alimentos.

Características de un desinfectante ideal

- Un desinfectante ideal reúne las siguientes características:
- Amplio espectro: inactiva bacterias (Gram positivas, Gram negativas, micobacterias), virus, hongos, esporas,...
- Elevada potencia microbicida.
- Acción rápida y sostenida

- No inactivado por materia orgánica
- Compatible con detergentes
- Estable a la concentración y dilución recomendadas
- No tóxico
- No potencial alergénico.
- No corrosivo (compatible con cualquier material)
- Fácil de preparar y de usar
- Inodoro o de olor agradable
- Tensión superficial baja
- Con efecto residual
- Económico (buena relación coste/eficacia)
- No dañino para el medio ambiente.
- Estar permitido en la Norma Nacional. (numero norma)

No existe en el mercado un desinfectante que cumpla todas estas características. Se escoge uno u otro en función del tipo de microorganismos que queremos eliminar, del material sobre el que se apliquen, la temperatura y el pH de trabajo, el tiempo de actuación, la presencia de materia orgánica sobre el material a desinfectar, etc.

7.3.5.3 Programa de Desinsectación

Procedimientos que impliquen la destrucción de plagas, reduciendo sistemáticamente su población hasta niveles seguros.

7.3.5.4 Programa de Desratización

Este programa deberá contar con un plano de colocación de trampas, puntos de vigilancia y/o cebos en caso de tratamientos.

A continuación se detalla un modelo de **Programa tentativo de Saneamiento para Plantas de Alimento Balanceado de Origen Acuícola en el cuadro N.2.**

CUADRO N.2

**PROGRAMA TENTATIVO DE SANEAMIENTO
ALIMENTOS BALANCEADOS
ACUÍCOLA**

A.- TRATAMIENTOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y DESINSECTACIÓN

Área	Tratamiento	Producto	Dosis	Frecuencia	Personal Involucrado
Almacén de Materia Prima, Insumos y Aditivos	Limpieza General	Solo se barre	No aplica	Semanal	*Supervisor de Planta. *Personal Operario
	Desinfección	La Empresa determinara la mejor opción para desinfectar	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
	Desinsectación	La Empresa determinara la mejor opción para la desinsectación	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
Silos	Desinfección	La Empresa determinara la mejor opción para desinfectar	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Mensual o cada vez que este vacio	
	Desinsectación	La Empresa determinara la mejor opción para la desinsectación	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Mensual o cada vez que este vacio	
Almacén de Molienda	Limpieza General	Solo se barre	No aplica	Semanal	
	Desinfección	La Empresa determinara la mejor opción para desinfectar	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
	Desinsectación	La Empresa determinara la mejor opción para la desinsectación	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
Almacén de Productos Terminados	Limpieza General	Solo se barre	No aplica	Semanal	
	Desinfección	La Empresa determinara la mejor opción para desinfectar	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
	Desinsectación	La Empresa determinara la mejor opción para la desinsectación	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
Área de Mezclado	Limpieza	Con detergente y Fricción.	No aplica	Semanal y cada mes.	

	Desinfección	La Empresa determinara la mejor opción para desinfectar	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
	Desinsectación	La Empresa determinara la mejor opción para la desinsectación	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal.	
Área de Extrusión	Limpieza	Con detergente y Fricción.	No aplica	Semanal y cada mes.	
	Desinfección	La Empresa determinara la mejor opción para desinfectar	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal.	
	Desinsectación	La Empresa determinara la mejor opción para la desinsectación	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal.	
Área de Adición de Grasa	Limpieza	Con detergente y Fricción.	No Aplica	Semanal y mensual	
	Desinfección	La Empresa determinara la mejor opción para desinfectar	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
	Desinsectación	La Empresa determinara la mejor opción para la desinsectación	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
Área de Ensacado	Limpieza	Solo se barre	No Aplica	Semanal y cada mes	
	Desinfección	La Empresa determinara la mejor opción para desinfectar	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
	Desinsectación	La Empresa determinara la mejor opción para la desinsectación	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
Exteriores de plantas	Limpieza	➤ No aplica (Solo se barre)	No aplica	Semanal	
	Desinfección	La Empresa determinara la mejor opción para desinfectar	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
	Desinsectación	La Empresa determinara la mejor opción para la desinsectación	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
Oficinas Administrativas	Desinfección	La Empresa determinara la mejor opción para desinfectar	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
	Desinsectación	La Empresa determinara la mejor opción para la desinsectación	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	

Sistemas de desagüe	Desinfección	La Empresa determinara la mejor opción para desinfectar	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
	Desinsectación	La Empresa determinara la mejor opción para la desinsectación	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
Aseguramiento de la Calidad	Desinfección	La Empresa determinara la mejor opción para desinfectar	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
	Desinsectación	La Empresa determinara la mejor opción para la desinsectación	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
Servicios Higiénicos	Limpieza	Utilizar un detergente para Baños	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Diario (deacuerdo a procedimiento operacional).	
	Desinfección	La Empresa determinara la mejor opción para desinfectar	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	
	Desinsectación	La Empresa determinara la mejor opción para la desinsectación	Deacuerdo a especificaciones de Proveedor	Semanal	

B.- CONTROL DE ROEDORES

Área	Tratamiento	Producto	Dosis	Frecuencia	Personal Involucrado	Operatividad
Almacén Materias Primas, Insumos y aditivos	Colocación de trampas	La Empresa determinara la mejor opción.	Deacuerdo a especificaciones del proveedor.	Toda la semana	*Supervisor de Saneamiento. *Operario de Saneamiento.	Se realizará monitoreo diario, para controlar la presencia de roedores.
Exteriores de plantas	Colocación de trampas	La Empresa determinara la mejor opción.	Deacuerdo a especificaciones del proveedor.	Toda la semana	*Supervisor de Saneamiento. *Operario de Saneamiento.	
Exteriores de la Empresa	Colocación de cebos	La Empresa determinara la mejor opción.	Deacuerdo a especificaciones del proveedor.	Monitoreo una vez x semana	*Supervisor de Saneamiento. *Operario de Saneamiento.	
	Uso de fumigantes	La Empresa determinara la mejor opción.	Deacuerdo a especificaciones del proveedor.	Cada vez que se detecte madrigueras	*Supervisor de Saneamiento. *Operario de Saneamiento.	
Sistemas de desagüe	Colocación de cebos	La Empresa determinara la mejor opción.	Deacuerdo a especificaciones del proveedor.	Monitoreo una vez x semana.	*Supervisor de Saneamiento. *Operario de Saneamiento.	
Almacén de Molienda	Colocación de trampas en el exterior	La Empresa determinara la mejor opción.	Deacuerdo a especificaciones del proveedor.	Toda la semana	*Supervisor de Saneamiento. *Operario de Saneamiento.	
Almacén de Productos Terminados	Colocación de trampas en el exterior	La Empresa determinara la mejor opción.	Deacuerdo a especificaciones del proveedor.	Toda la semana	*Supervisor de Saneamiento. *Operario de Saneamiento.	

7.3.6 Control de Plagas

Se deberá contar con la siguiente información:

- Comprende programa de vigilancia de plagas, programa de tratamientos sistemáticos,
- Registro de ejecución de tratamientos contra plagas
- Registro del contaje del nivel poblacional, lista de revisión, Parte de acciones correctoras.
- Se tomara en cuenta las áreas operativas sus ingresos no deben tener grietas aberturas o espacios que permitan el ingreso de las plagas o que caigan en los productos.

Si se observa presencia de plagas en la planta es porque se ha incumplido con las prácticas de manejo ambiental, debiendo utilizarse productos químicos que permitan erradicar por completa los insecto o roedores que puedan convertirse en plagas.

7.3.7 Uso de Químicos

El uso de productos químicos para desinfección, desinsectación y desratización serán usados en la empresa.

La persona a cargo del manejo de la producción deberá ser el Jefe de Producción y del almacenamiento deberá ser el Jefe de Logística.

Se utilizara los compuestos químicos que cumplan con las normas y especificaciones de uso y menor riesgo de contaminación al producto.

Se procederá al manejo de estos compuestos químicos tomando las siguientes precauciones y recomendaciones:

4. El personal que manipula los agentes químicos debe ser capacitado.
5. El personal deberá estar completamente uniformado y contara con accesorios de protección.
6. Evitará cualquier contacto con la piel y prolongada inhalación.
7. No aplicarlos contra el viento.
8. Se deberá evitar su transporte o desplazamiento junto con el producto acabado (piensos) así como con la materia prima.
9. Al término del uso y manipulación de los agentes químicos se procederá al lavado de manos con abundante agua.

7.3.8 Disposición de Desperdicios

Los residuos resultantes de los procesos operativos y sean desechables se les considerara desperdicios, y deberán ser recolectados y almacenados en recipientes específicos y marcados los cuales contendrán bolsas plásticas que permitirán su fácil eliminación. Estos deberán estar protegidos y cerrados. Se deberá contara con:

- Gestión de residuos
- Plano del establecimiento
- Lista de revisión
- Parte de acciones correctoras

8. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES

A continuación se detalla modelos de procedimientos operacionales con las cuales debe contar una planta de alimento balanceado de origen acuícola.

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL TOMA DE MUESTRA

AREA :	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	CODIGO : <u>Proced-001</u>
OBJETIVO :	Elaborar un procedimiento para realizar la toma de muestras en los <u>distintos puntos del proceso.</u>	
APLICACIÓN :	Jefe de Logística Jefe de Aseguramiento de la calidad	
RESPONSABLE :	Jefe de Logística Jefe de Aseguramiento de la Calidad	

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
<p>Muestreo de Lotes en espera de Aprobación</p> <p>Antes de tomar la muestra</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Separar la bolsa donde se depositará la muestra cuidando de no tomarla por el extremo de la apertura y no abrirla. 2. Identificar la bolsa del producto: Nombre de la muestra, lote, cantidad, nombre del proveedor, fecha, fecha de muestreo. 3. Preparar pabito para asegurar el sellado de la bolsa 4. Preparar cucharón de acero inoxidable, punzones, plumón, dependiendo si los lotes de materia prima es a granel o en sacos. 5. Colocarse guantes de polietileno de primer uso. 6. Desinfectar la superficie de los guantes con atomización de alcohol al 70 %. <p>Lotes de Materias Primas</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cada vez que llega un camión con producto, no ingresara a la empresa hasta que el personal de logística haiga muestreado el camión. 2. Para el muestreo de lotes se tomara como base la NTP. 3. Se tomará una muestra de 1.0 kg aproximadamente, despues de muestreada la materia prima será llevada al laboratorio de aseguramiento de la calidad para los análisis inmediatos. 4. Todo dato de identificación del lote sera tambien registrado por el area de logística. 5. Despues de los análisis inmediatos y aprobado el lote se realizan los análisis según requerimiento de ficha técnica y de acuerdo a cronograma de análisis se reporta en los registros correspondientes. <p>Lotes de Insumos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cada vez que llega un camión con producto este ingresa a la planta para ser muestreado por personal de logística. 2. Para el muestreo de lotes se tomara como base la NTP. 3. El Personal de logística realizará el muestreo en el momento de descarga. <p>En el caso de insumos, debido a que son productos procesados, la muestra la constituiran sacos, bolsas, cajas, etc.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. En el laboratorio el encargado limpia y desinfecta el lugar de cierre de las bolsas o cajas. 5. En aseguramiento de la calidad se abriran con materiales estériles las muestras traídas por logística (sacos, cajas, bolsas), y se extraeran 2 muestras de 250 g de producto por cada saco traído. <p>Las muestras seran llevadas en materiales esteriles para realizarle análisis fisico químico y microbiologia</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Identificar con los datos de: nombre de muestra, lote, nombre del proveedor, procedencia, fecha de muestreo, fecha de vencimiento. 7. Almacenar la contramuestra. 8. Realizados los análisis de acuerdo al cronograma de análisis reportar los resultados en los registros correspondiente y sino se cumpliera los requerimientos de las fichas técnicas, el lote será rechazado. 	Arribo de producto	

Fecha de Emisión: _____ **Nombre y Firma del Responsable** _____

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL
ÁREA DE MOLIENDA**

AREA: PRODUCCIÓN **CODIGO:** Proced.-002

OBJETIVO: Establecer un procedimiento para el área de molienda en la planta de Alimento Balanceado.

APLICACION: Operador de área de Molienda

RESPONSABLE: Jefe a Cargo de Operaciones o Jefe de Producción

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
<p>Antes de ingresar</p> <p>1. Aplicar procedimiento de ingreso a planta.</p> <p>Preparación arranque del molino</p> <p>2. Comprobar el estado de tolvas.</p> <p>3. Comprobar el estado de chute.</p> <p>4. Comprobar la operatividad de los molinos.</p> <p>5. Verificar la limpieza de los equipos e imanes</p> <p>6. Verificar si la criba es la correcta para el tipo de molienda a realizar.</p> <p>Arranque de molino</p> <p>7. Encender el molino y proceder a la molienda.</p> <p>8. Suministrar la materia prima de manera lenta y constante, dependiendo del tipo de producto.</p> <p>9. Verificar el buen estado de la malla de muestreo que se va a usar, de acuerdo a la materia prima molida.</p> <p>10. Sacar una muestra por descarga de molino.</p> <p>11. Echar un puñado de muestra molida a la malla de muestreo.</p> <p>12. Cernir muestra en la malla de muestreo.</p> <p>13. La muestra tiene que pasar por la malla en su totalidad. Si queda producto en malla, realizar acciones correctivas.</p> <p>Acción correctiva para las variaciones en molino</p> <p>14. Si el amperaje del molino se eleva casi al límite, entonces regular la apertura de ingreso a molino.</p> <p>15. Si se observa variación en la granulometria, parar el molino y revisar el estado de la criba.</p> <p>16. Si estos problemas persisten, comunicar al Jefe de Producción.</p> <p>Preparación para ensacado</p> <p>17. Calibrar balanza de plataforma de acuerdo a procedimiento.</p> <p>18. Preparar cucharón y pabulo.</p> <p>19. Preparar sacos de polipropileno.</p> <p>Ensacado</p> <p>20. Coger saco polipropileno y colocar en la salida de la tolva de descarga.</p> <p>21. Esperar a que se llene el saco. Cuando se encuentre llena cerrar la compuerta de descarga de tolva. Retirar saco lleno.</p> <p>22. Llevar el saco lleno a la balanza, para su pesado por 40 Kg. Si el peso es mayor, retirar la materia prima molida con el cucharon, si es menor añadir.</p> <p>23. Depositar producto retirado en otro saco.</p> <p>24. Coser los sacos y apilarlos en una parihuela.</p>	<p>Todos los dias al inicio de la molienda</p> <p>Todos los dias al inicio de la molienda</p>	<p>REG-013</p> <p>REG-013</p> <p>REG-013</p>

FECHA DE EMISION _____ **FIRMA DEL RESPONSABLE** _____

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL

AREA DE MEZCLAS

AREA: PRODUCCIÓN

CODIGO: Proced.-003

OBJETIVO: Establecer los procedimientos adecuados para una correcta homogenización .

APLICACION: Operador de Mezclado y personal de Planta

RESPONSABLE: Jefe a Cargo de Operaciones o Jefe de Producción

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
<p>Antes de comenzar a pesar</p> <p>1. Verificar las cantidades de ingredientes de la fórmula.</p> <p>2. Calibrar la balanza de plataforma para el pesado de las materias primas, ingredientes y aditivos.</p> <p>3. Verificar que la mezcladora se encuentre vacía.</p> <p>Dosimetría</p> <p>4. Pesar cada uno de las materias primas, ingredientes y aditivos, de acuerdo a fórmula.</p> <p>5- Contar el número de sacos enteros y de saldos de los ingredientes de acuerdo a fórmula.</p> <p>Mezclado</p> <p>6. Agregar los ingredientes a la mezcladora en la siguiente secuencia:</p> <ul style="list-style-type: none">- Añadir los ingredientes de mayor participación en la fórmula pesados manualmente- Añadir las premezclas.- Después de 3 minutos de mezcla añadir los ingredientes líquidos, si los hubiese. <p>7. Registrar la hora de inicio y fin de la mezcla en el registro de mezclado.</p> <p>8. El tiempo de mezclado dependerá de los ingredientes a ser mezclados.</p> <p>9. Reportar la cantidad de producto después del mezclado.</p> <p>Acción correctiva</p> <p>10. En caso de sucitarse algún problema, se parará inmediatamente la mezcladora y se informará al jefe de Producción.</p> <p>11. Si el problema se hubiese generado por corte de luz o falla en la mezcladora, se procederá a realizar una descarga de producto de manera manual y se separará.</p> <p>12. A la mezcla descargada se le hará un muestreo para determinar su buen estado, mediante análisis de laboratorio.</p> <p>13. Reportar cualquier acción correctiva en el registro.</p> <p>Muestreo</p> <p>13. Se sacará una muestra de 300 g de cada batch mezclado, el cual será llevado a aseguramiento de la calidad para hacerle análisis de densidad y humedad.</p> <p>14. Al fin de la labor se reportará la cantidad de materia prima usada y la cantidad producida.</p>	<p>Todos los días al inicio del proceso</p> <p>Al inicio y durante la mezcla</p> <p>Cada Batch mezclado</p>	<p>REG-012</p> <p>REG-012</p> <p>REG-012</p>

FECHA DE EMISION _____

FIRMA DEL RESPONSABLE _____

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL

ÁREA DE EXTRUSIÓN

AREA: PRODUCCIÓN **CODIGO:** Proced-004

OBJETIVO: Elaborar un procedimiento para la correcta operación de l proceso de extrusión.

APLIACIÓN : Operador de Extrusión .

RESPONSABLE : Jefe a Cargo de Operaciones o Jefe de Producción

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
<p>Antes de ingresar</p> <p>1. Aplicar procedimiento de ingreso a planta.</p> <p>Preparación arranque del molino</p> <p>2. Comprobar la limpieza de la tolva y acondicionador del extrusor.</p> <p>3. Comprobar la limpieza del cañon del extrusor.</p> <p>4. Comprobar la operatividad del extrusor</p> <p>5. Antes del inicio del arranque del proceso de extrusión, se hará pasar agua fria por el cañon del extrusor, esto con la finalidad de sacar cualquier resto que pudiera haber quedado atorado en el tornillo del cañon.</p> <p>6. Abrir válvula de ingreso de vapor al extrusor.</p> <p>7. Cerrar y asegurar compuerta de salida del cañon del extrusor.</p> <p>Arranque de extrusor</p> <p>8. Prender tablero del extrusor.</p> <p>9. Abrir ingreso de vapor a la chaqueta del extrusor y acondicionador.</p> <p>10. Prender tornillo del cañon del extrusor y ajustar RPM.</p> <p>11. Activar y ajustar el tornillo dosificador de producto.</p> <p>12. Pasar producto a acondicionador y regular RPM.</p> <p>13. Ajustar rpm de tornillo de cañon de acuerdo a tipo y carga de producto.</p> <p>14. Ajustar temperatura de cañon de extrusion, de acuerdo a límites críticos. (Temperatura optima de 130 a 160 C)</p> <p>15. Verificar calidad de pellet al inicio.</p> <p>16. Si el pellet es correcto, conectar canal de aspiracion, el cual conducira el pellet al secador</p> <p>17. Registrar los datos y ocurrencias.</p> <p>Acciones Correctivas</p> <p>18. Si el los parámetros se salieron de control, informar al jefe de producción y aplicar Proced-003</p>	<p>Al inicio de cada arranque</p>	<p>REG-002</p> <p>Proced-003</p>

FECHA DE EMISION _____ **FIRMA DEL RESPONSABLE** _____

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL
ÁREA DE ADICIÓN DE GRASA

AREA: PRODUCCIÓN

CODIGO: Proced-005

OBJETIVO: Elaborar un procedimiento para la correcta Inyección de Grasa a los pellets.

APLIACIÓN : Operador de Adición de Grasa .

RESPONSABLE : Jefe a Cargo de Operaciones o Jefe de Producción

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
<p>Antes de ingresar</p> <p>1. Aplicar procedimiento de ingreso a planta.</p> <p>Preparación de tanque de Grasa</p> <p>2. Comprobar la limpieza del tanque de grasa.</p> <p>3. Abrir válvula de ingreso de vapor a chaqueta de tanque.</p> <p>4. Vaciar aceite de pescado al tanque.</p> <p>5. Esperar a que la temperatura de la grasa suba hasta 85.C.</p> <p>6. Verificar limpieza de tambor y toberas de inyección de aceite.</p> <p>7. Ajustar rpm de tambor giratorio y Abrir compuerta de ingreso de producto.</p> <p>8. Ajustar presión de inyección de aceite en toberas.</p> <p>9. Verificar correcta dosificación de grasa.</p> <p>Muestreo</p> <p>10. Se sacará muestras de 200 g. de producto cada hora.</p> <p>11. Análisis de laboratorio determinará el correcto % de grasa en el producto terminado.</p> <p>Clasificación</p> <p>12. El producto ya con grasa pasará a un vibroseparador, para separar los pellets que rotos o dañados.</p> <p>Acción Correctiva</p> <p>13. Si la adición de grasa no es la correcta informar al Jefe de Producción.</p>	<p>Al inicio de cada arranque</p>	<p>REG-014</p>

FECHA DE EMISION _____

FIRMA DEL RESPONSABLE _____

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL

CODIFICACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO

AREA: PRODUCCIÓN CODIGO: Proced-007

OBJETIVO: Permitir el control de la producción para una determinada calidad mediante codificación de cada saco.

APLICACION: Personal Ensacado del Sistema de Alimentacion Balanceado

RESPONSABLE: Jefe a Cargo de Operaciones o Jefe de Producción

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
1.-Verificar que las etiquetas se encuentren los datos correctos (calidad) indicado por el supervisor de produccion 2- Las etiquetas proporcionados por el supervisor, serán verificadas por el operador de de turno y deberán inculir: - Nombre de la calidad de producto balanceado. - Número correlativo de las etiquetas. 3.- La codificación se hara mediante codigo de barras, las cuales serán entregadas por el supervisor. 4.- El código de barras debe contener: lote de Producción, fecha de produccion, nombre del producto. 5. Cuando se finalice cada lote, el supervisor se encargara de modificarlo y se lo entregara al personal encargado. 6.- En caso de que el turno finalice y la producción continúe de una determinada calidad; se mantiene el mismo número de lote y cambia la fecha de fabricación. 7.-Formar adecuadamente camas de sacos evitando que ruma final se desmorone. 8.-Registrar en Control de Producto Terminado número de lote, fecha de fabricación, número correlativo de etiquetas, calidad de producto terminado, turno y operador responsable. 9.-Comunicar al montacarguista de turno para que retire parihuela al almacén de producto terminado.	Inicio de turno Constantemente	REG-003

FECHA DE EMISION _____ FIRMA DEL RESPONSABLE _____

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL

TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS

AREA: PRODUCCIÓN **CODIGO:** Proced - 008

OBJETIVO: Permitir la trazabilidad del producto terminado para identificar las materias primas, productos intermedios, insumos y parámetros de operación que intervinieron en la elaboración de los productos.

APLICACION: Todo personal de las áreas de recepción, almacenamiento, producción, despacho y Aseguramiento de la Calidad

RESPONSABLE: Jefe a Cargo de Operaciones, Jefe Logística, Jefe de Despacho y Ventas, Jefe de Aseguramiento de la Calidad

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
<p>1.- Todos los sacos de producto terminado poseen impresa en la etiqueta una numeración correlativa, código de barras (el cual contiene el lote de producción, calidad producida, número correlativo)</p> <p>2.- Con la numeración correlativa y el código de barras nos remitimos al registro de venta y ensacado de Producto Terminado.</p> <p>3. Una vez identificados los lotes de los insumos y números correlativos de las parihuelas de productos intermedios correspondientes al batch que se utilizó para el envasado de la calidad en cuestión.</p> <p>4.- Recurrir a las áreas de Aseguramiento de la Calidad, producción y logística donde se podrá obtener: la fecha de ingreso, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, tamaño del lote, fecha de análisis, los resultados de los análisis efectuados, el proveedor del lote y la aprobación o rechazo de este lote.</p> <p>5.- Todos los datos necesarios para la trazabilidad se encuentran en los registros de la empresa.</p>		<p>Reg- 017, Reg - 003</p> <p>Reg- 001, Reg - 002, Reg-003, Reg -012, Reg-013, Reg -014, Reg - 015, Reg-016, Reg-017.</p>

FECHA DE EMISION _____ **FIRMA DEL RESPONSABLE** _____

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL

ÁREA DE ENSACADO

AREA: PRODUCCIÓN

CODIGO: Proced-006

OBJETIVO: Elaborar un procedimiento para el correcto ensacado del Alimento Balanceado.

APLIACIÓN: Operador de Ensacado

RESPONSABLE: Jefe a Cargo de Operaciones o Jefe de Producción

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	REFERENCIA
<p>Antes de Ingresar</p> <p>1. Aplicar el procedimiento de ingreso a planta.</p> <p>Preparación del equipo</p> <p>2. Verificar y calibrar la balanza semiautomática al peso del saco del alimento. (40 Kg) que se va ha producir.</p> <p>3. Verificar y regular la cosedora manual.</p> <p>Sellado de etiquetas</p> <p>4. Verificar el correlativo de la numeración de la etiquetas y continuar la numeración.</p> <p>5. Sellar y codificar de acuerdo a la calidad de producto a producir.</p> <p>6. Sellar etiquetas correspondientes de acuerdo al programa de producción y según la muestra patrón (Fecha de Producción, Lote).</p> <p>Marcado de Sacos</p> <p>7. Se marcara los sacos de polipropileno en la parte frontal, de acuerdo a la calidad producida.</p> <p>Ensacado</p> <p>8. Coger saco polipropileno y colocar en la salida de la tolva de descarga.</p> <p>9. Esperar a que se llene el saco. Cuando se encuentre lleno cerrar la compuerta de descarga de tolva. Retirar saco lleno.</p> <p>10. Llevar el saco lleno a la balanza, para su pesado por 40 Kg. Si el peso es mayor, retirar la materia prima molida con el cucharon, si es menor añadir.</p> <p>11. Depositar producto retirado en otro saco.</p> <p>12. Coser los sacos y apilarlos en una parihuela.</p> <p>13. Registrar número de sacos.</p> <p>Muestreo</p> <p>14. Se sacará una muestra de 300 g en una bolsa de cerrado fácil, la muestra deberá ir identificada con un sticker con el nombre del producto, el código y fecha de producción.</p>	<p>Al inicio de cada arranque</p> <p>Inicio de cada calidad.</p>	<p>REG-003</p>

FECHA DE EMISION _____

FIRMA DEL RESPONSABLE _____

ANEXO 3:

- **FASES PRELIMINARES AL ANALISIS DE PELIGROS: REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS, FÍSICO-QUÍMICOS, ORGANOLEPTICOS Y CONTAMINANTES MAS COMUNES EN MATERIAS PRIMAS.**
- **FICHA MODELO DE DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO FINAL**
- **MODELO DE UN DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO DE UNA PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO.**
- **MODELO DE DESCRIPCION DEL PROCESO.**

FASES PRELIMIARES PARA REALIZAR EL ANALISIS DE PELIGROS

1. MATERIA PRIMA

En esta etapa se adjunta información que servirá de guía y modelo de las características y requisitos que deberán estar presentes en la materia prima e ingredientes que formaran parte del producto final, ya que estos requisitos deberán ser cumplidos para la aceptación de la materia prima

Se detalla a continuación una lista de materias primas que ingresan normalmente en la formulación de alimento balanceado de origen acuícola, con su respectiva norma asociada:

1.1 Características del Producto

1.1.1 Materia Prima, Ingredientes

- **Arroz Mediograno**

Requisitos Organolépticos

Cuadro N. 3:

Tipo	Cereal
Color	Blanco
Aspecto	Grano Partido
Infestación	Negativo
Impurezas	Max. 0.35 %

Fuente: NTP 205.011/1979. Cereales y Menestras. Arroz Pilado.

Requisitos Físico- Químicos

Cuadro N.4 :

Humedad	Max. 13.5 %
Proteína	Min. 8.0 %
Grasa	Min 0.5 %
Ceniza	Max. 1.0 %
Fibra	Max. 1.0 %
Carbohidratos	Diferencia

Fuente: NTP 205.011/1979. Cereales y Menestras. Arroz Pilado.

Requisitos Microbiológicos

Cuadro N.5 :

Aeróbios Mesófilos (ufc/g)	$10 \times 10^3 - 10 \times 10^4$
Coliformes totales (ufc/g)	10×10^2
Escherichia coli (ufc/g)	<3
Salmonella(/25g)	Negativo
Hongos y Levaduras (ufc/g)	$10^3 - 10 \times 10^3$

Fuente: NTP 205.011/1979. Cereales y Menestras. Arroz Pilado

- **Polvillo de Arroz**

Requisitos Organolépticos

Cuadro N. 6:

Tipo	Sub-producto de cereal
Color	Crema
Aspecto	Semolina
Infestación	Negativa
Impurezas	Negativa
Libre de materias y olores extraños	

Fuente: FAO 1981 granos y subproductos de cereales

Requisitos Físico- Químicos

Cuadro N. 7:

Humedad	Max. 12,0 %
Proteína	Min . 12,0 %
Grasa	Min. 13,0 %
Ceniza	Max. 12,0 %
Fibra	Max. 12,5 %
Carbohidratos	Diferencia
I. Peróxidos	< 5 Meq. Kg/grasa
Rancidez	Negativa

Fuente: FAO 1981 granos y subproductos de cereales

Requisitos Microbiológicos

Cuadro N.8 :

Aeróbios Mesófilos (ufc/g)	< 10 ⁶
Coliformes totales (ufc/g)	< 10 ³
Escherichiacoli (ufc/g)	< 10
Salmonella(/25g)	Ausencia
Hongos y Levaduras (ufc/g)	< 10 ⁴

Fuente: FAO 1981 granos y subproductos de cereales

Contaminantes

Cuadro N.9 :

Aflatoxinas B1 (ppb)	<20
----------------------	-----

Fuente: Manual de Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria o Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuicola. SANIPES

- **Maiz**

Requisitos Organolépticos

Cuadro N. 10:

Tipo	Cereal
Color	Blanco
Aspecto	Grano Entero
Infestación	Negativo
Impurezas	Max. 0.35 %
Libre de materias y olores extraños	

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Maiz, Julio 2000

Requisitos Físico- Químicos

Cuadro N. 11:

Humedad	Max 15 %
Proteína	7.7
Grasa	3.6 % +- 0.5%
Ceniza	Máx. 2
Fibra	2.5 % +- 0.5%
Carbohidratos	63.4 % +- 2.5%

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Maíz, Julio 2000

Requisitos Microbiológicos

Cuadro N.12 :

Aeróbios Mesófilos (ufc/g)	< 10 ⁶
Coliformes totales (ufc/g)	< 10 ³
Escherichia coli (ufc/g)	Ausencia
Salmonella (/25g)	Ausencia
Estafilococos (ufc/g)	Max. 10

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Maíz, Julio 2000

CONTAMINANTES

Cuadro N.13 :

Aflatoxinas B1 (ppb)	<20
PESTICIDAS CLORADOS $\mu\text{g}/\text{kg}$ (ppb)	<10

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Maíz, Julio 2000

- **Trigo**

Requisitos Organolépticos

Cuadro N. 14:

Tipo	Cereal
Color	Marrón - Amarillo
Aspecto	Ovalado
Infestación	Negativo
Impurezas	Max. 2.0 %

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Trigo, Julio 2000

Requisitos Físico- Químicos

Cuadro N. 15:

Humedad	Max 13.5 %
Proteína	Min 11.6 %
Grasa	Min. 1.8 %
Ceniza	Máx. 2.0 %
Fibra	Máx. 2.8 %
Carbohidratos	59.4%

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Trigo, Julio 2000

Requisitos Microbiológicos

Cuadro N. 16:

Aeróbios Mesófilos (ufc/g)	<10 ⁶
Coliformes totales (ufc/g)	10 ³
Escherichiacoli (ufc/g)	Ausencia
Salmonella(/25g)	Negativo
Estafilococos (ufc/g)	Ausencia

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Trigo, Julio 2000

CONTAMINANTES

Cuadro N. 17:

Aflatoxinas B1 (ppb)	<50
PESTICIDAS CLORADOS $\mu\text{g}/\text{kg}$ (ppb)	<10

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Trigo, Julio 2000

- **Harinilla de Trigo (Afrecho y Afrechillo)**

Requisitos Organolépticos

Cuadro N. 18:

Producto apelmazado y/o enmohecido	Ausencia
Productos ajenos al trigo	Ausencia
Presencia de salvado de otros cereales	Ausencia
Olor Rancio	Ausencia
Impurezas minerales: Carbonatos y otros	Ausencia

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Harinilla de Trigo, Julio 2000

Requisitos Físico- Químicos

Cuadro N. 19:

Humedad	Max 15.0 %
Proteína	15.3 % +- 2
Fibra Bruta	7.3 % +- 2
Carbohidratos	30.0 +- 4.5 %
Cenizas	Máx. 6.0 %

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Harinilla de Trigo, Julio 2000

Requisitos Microbiológicos

Cuadro N. 20:

Aeróbios Mesófilos (ufc/g)	<10 ⁶
Coliformes totales (ufc/g)	<10 ³
Escherichia coli (ufc/g)	Ausencia
Salmonella (/25g)	Negativo
Estafilococos (ufc/g)	Máx 10

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Harinilla de Trigo, Julio 2000

CONTAMINANTES

Cuadro N. 21:

Aflatoxinas B1 (ppb)	<50
PESTICIDAS CLORADOS µg/kg (ppb)	<10

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Harinilla de Trigo, Julio 2000

- **Cebada**

Requisitos Organolépticos

Cuadro N. 22:

Producto apelmazado y/o enmohecido	Ausencia
Insectos y/o producto atacado por insectos	Ausencia
Granos rotos, dañados, espiguillas y cascarillas	< 1%
Cereales diferentes a la cebada	< 1%
Impurezas minerales	Ausencia

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Cebada, Julio 2000

Requisitos Físico- Químicos

Cuadro N. 23:

Humedad	Max 12.0 %
Proteína	11.3 % +- 2
Fibra Bruta	7.3 % +- 2
Extracto Etéreo	2.0 +- 0.5 %
Carbohidratos	51.1 +- 3 %
Cenizas	Máx. 3.0 %

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Cebada, Julio 2000

Requisitos Microbiológicos

Cuadro N. 24:

Aeróbios Mesófilos (ufc/g)	<10 ⁶
Coliformes totales (ufc/g)	<10 ³
Escherichiacoli (ufc/g)	Ausencia
Salmonella (/25g)	Negativo
Estafilococos (ufc/g)	Máx 10

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Cebada, Julio 2000

CONTAMINANTES

Cuadro N. 25:

Aflatoxinas B1 (ppb)	<50
PESTICIDAS CLORADOS µg/kg (ppb)	<10

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Cebada, Julio 2000.

- **Harina de Pescado**

Requisitos Organolépticos

Cuadro N. 26:

Color	Característico de la especie
Olor	Característico de la especie
Olor rancio	Ausencia

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Harina de Pescado Standard, Julio 2000

Requisitos Físico- Químicos

Cuadro N. 27:

Humedad	7.5 +- 2 %
Proteína	60 % +- 3.0 %
Extracto Etéreo	15.4 +- 3.0%
Cenizas	28.0 +- 6 %
Lipidos	Máx. 10%
Digestibilidad	Min 90%
Indice de Peroxidos Acidez	Max- 7 meq O2/kg

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Harina de Pescado, Julio 2002.

Ficha técnica cultivos Marinos Chiloé Ltda.

Requisitos Microbiológicos

Cuadro N. 28:

Escherichia coli (ufc/g)	Ausencia
Salmonella (/25g)	Ausencia
Enterobacteriaceas (ufc/g)	10 – 3 x 10 ²
Shigella (/25g)	Ausencia

Fuente: Manual de Indicadores o criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuicola.

NTP. 204.011.1975. (Rev. 2010). Harina de Pescado para Consumo Animal. Método de detección de Salmonella y Shigella

CONTAMINANTES (Sustancias Indeseables)

Cuadro N. 29:

Nitritos (expresado en nitrito de sodio)	Máx. 60 ppm
Dioxina (suma de policlorodibenzo-paradioxinas (PCDD) policlorodibenzofurano (PCDF)) expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS, 1997)	Max. 1.25 ng EQT PCDD/F OMS/Kg
Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas (suma de policlorodibenzoparadioxinas (PCDD), policlorodibenzofuranos (PCDF) y bifenilospoliclorados (PCB)) expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQTOMS); utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS, 1997)	Máx. 4.5 ng EQT PCDD/OMS/Kg

Mercurio	Max. 0.5 ppm
Cadmio	Max. 0.05 ppm
Arsénico	Max. 1 ppm
Plomo	Max. 0.2 ppm

Fuente: Manual de Indicadores o criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuicola. 2010.

Norma Europea 2002/32 CE.

- **Torta de Soya**

Requisitos Organolépticos

Cuadro N. 30:

Producto apelmazado y/o enmohecido	Ausencia
Insectos	Ausencia
Semilla Entera	Ausencia
Productos diferentes a la Torta de Soya	< 1%
Impurezas minerales	Ausencia

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Torta de Soya, Julio 2000

Requisitos Físico- Químicos

Cuadro N. 31:

Humedad	Max 12.0 %
Proteína	44 % +- 1.7 %
Fibra Bruta	5.6 +- 1.0%
Extracto Etéreo	1.7 +- 0.5 %
Cenizas	Máx. 7.0 %

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Torta de Soya, Julio 2000

Requisitos Microbiológicos

Cuadro N. 32:

Aeróbios Mesófilos (ufc/g)	<10 ⁶
Coliformes totales (ufc/g)	<10 ³
Escherichia coli (ufc/g)	Ausencia
Salmonella (/25g)	Ausencia
Estafilococos (ufc/g)	Máx 10

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Torta de Soya, Julio 2000

Contaminantes

Cuadro N. 33:

Aflatoxinas B1 (ppb)	<50
PESTICIDAS CLORADOS µg/kg (ppb)	<10

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Torta de Soya, Julio 2000.

- **Melaza de Caña**

Requisitos Organolépticos

Cuadro N 34:

Viscosidad entre lotes	Constante
Productos sólidos o ajenos a la melaza	Ausencia
Partículas quemadas	Ausencia
Color	Marrón Oscuro
Olor	Dulce

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Melaza de Caña, Julio 2000

Requisitos Físico- Químicos

Cuadro N. 35:

Humedad	Max 30.0 %
Proteína	4.3 % +- 1.0 %
Azucares Totales	46 +- 3.0%
Azucares Reductores	12.0 +- 2.0 %
Cenizas	10.0 +- 2 %
Grados Brix	Min. 75

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Melaza de Caña, Julio 2000

Requisitos Microbiológicos

Cuadro N. 36:

Aeróbios Mesófilos (ufc/g)	<10 ⁶
Coliformes totales (ufc/g)	<10 ³
Escherichia coli (ufc/g)	Ausencia
Salmonella (/25g)	Ausencia
Estafilococos (ufc/g)	Máx 10

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Melaza de Caña, Julio 2000

Contaminantes

Cuadro N. 37:

Aflatoxinas B1 (ppb)	<50
PESTICIDAS CLORADOS µg/kg (ppb)	<10

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Melaza de Caña, Julio 2000.

- **Aceite de Pescado**

Requisitos Organolépticos

Cuadro N. 38:

Color	Característico de la especie
Olor	Característico de la especie
Olor rancio	Ausencia
Impurezas	< 0.15%

Fuente: Tablas de la Fundación Española para el Desarrollo de la Nutrición Animal FEDNA. Aceite de Pescado Standard, Julio 2000

Requisitos Físico- Químicos

Cuadro N. 39:

Humedad	Máx. 1 %
Impurezas	Máx. 0.5 %
Acidez	Máx. 2 %
Índice de Peróxidos	Máx. 7 meq O ₂ /kg
Anisidina	Máx. 30

Fuente: Manual de Indicadores o criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola. Instituto Tecnológico Pesquero. Ficha técnica cultivos Marinos Chiloé Ltda.

Requisitos Microbiológicos

Cuadro N. 40:

Escherichia coli (ufc/g)	Ausencia
Salmonella (/25g)	Ausencia
Enterobacteriaceas (ufc/g)	10 – 3 x 10 ²
Shigella (/25g)	Ausencia

Fuente: Manual de Indicadores o criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola.

Contaminantes (Sustancias Indeseables)

Cuadro N. 41:

PCB	Máx. 2 ppm
Mercurio	Max. 0.5 ppm
Cadmio	Max. 0.05 ppm
Arsénico	Max. 1 ppm
Plomo	Max. 0.2 ppm
Uso de Vísceras o restos de salmón	Ausencia
Dioxina (suma de policlorodibenzo- paradioxinas (PCDD) policlorodibenzofurano (PCDF)) expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT- OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS, 1997)	Max. 6.0 ng EQT PCDD/F OMS/Kg
Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas (suma de policlorodibenzoparadioxinas (PCDD), policlorodibenzofuranos (PCDF) y bifenilospoliclorados (PCB)) expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQTOMS); utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS, 1997)	Máx. 24.0 ng EQT PCDD/OMS/Kg
Aldrin y Dieldrin, solo o combinado, calculado como dieldrin	Max. 0.1 ppm
Canfecloro (toxafeno)- Suma de los Cogeneres Indicadores CHB 26,50 y 62	Max. 0.2 ppm
Clordan (suma de los isómeros cis y trans y del oxiclordano, calculada en forma de clordan)	Max. 0.05 ppm
DDT (suma de isómeros de DDT,TDE y DDE, calculado en forma de DDT)	Max. 0.5 ppm

Endrin (suma de endrin y deltacetoendrin, calculada en forma de endosulfán)	Max. 0.05 ppm
Heptacloro (suma del heptacloro y del heptacloroepóxico calculado en forma de heptacloro)	Max. 0.2 ppm
Hexaclorobenceno (HCB)	Max. 0.2 ppm
Hexaclorociclohexano (HCH) Isómeros Alfa	Max. 0.2 ppm
Hexaclorociclohexano (HCH) Isómeros beta	Max. 0.1 ppm
Hexaclorociclohexano (HCH) Isómeros gamma	Max. 2.0 ppm

Fuente: Manual de Indicadores o criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola. 2010.
Norma Europea 2002/32 CE.

2. CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS FINALES

Se deberá contar con fichas de descripción del producto final (alimento balanceado) las cuales deberán contar con las siguientes características que detallen:

- Nombre del producto,
- Composición, características microbiológicas,
- Tratamiento de conservación.
- Vida útil,
- Uso previsto
- Almacenamiento,
- Presentación y envase

Se presenta modelo de Ficha Técnica de Descripción de Producto Final.

Descripción de Producto Terminado

CODIGO:FT-PT-001

ALIMENTOS BALANCEADOS PARA TILAPIA

1. Descripción

Alimento balanceado para Tilapia es un producto de alta calidad, está diseñado para asegurar la expresión del máximo potencial genético de sus peces, elaborado a través del proceso de extrusión quien asegura mayores índices de conversión en el animal y mayor valor nutricional. Todos los productos son sometidos a un riguroso control de calidad que asegura la inocuidad del producto.

2. Ingredientes

Maíz y Subproductos, Trigo y subproductos, Soya y Derivados, Harina de Pescado, Harina de Subproducto Aviar, Cebada y subproductos, Arroz y subproductos, Melaza de Caña, Grasas y Aceites de Origen Animal y Vegetal, Carbonato de Calcio, Fosfato Dicálcico, Cloruro de Sodio, Cloruro de Colina, Bicarbonato de Sodio, Probióticos, pigmentos, Antioxidantes, Antifúngicos, Vitaminas y Minerales, Promotores del crecimiento, secuestrantes de micotoxinas, aglutinantes sintéticos.

3. Requisitos Microbiológicos

Producto	Microorganismo	m	M
Materias Primas Pesqueras para la Alimentación Animal, piensos procedentes de la transformación de pescado u otros animales marinos, piensos completos para animales acuáticos, algas marinas y sus harinas.	Enterobacteriaceas	10 ² ufc/g	3 x 10 ² ufc/g
	Salmonella spp.	Ausencia /25 g	

Fuente: Manual de Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuicola, ITP Abril 2010.

4. Tratamiento de Conservación:

Producto sometido a tratamiento térmico de extrusión y secado, obteniendo pellets de 12 % de Humedad que asegura su conservación, cerrado herméticamente.

5. Vida Útil del Producto

6 meses en buenas condiciones de almacenamiento.

6. Almacenamiento

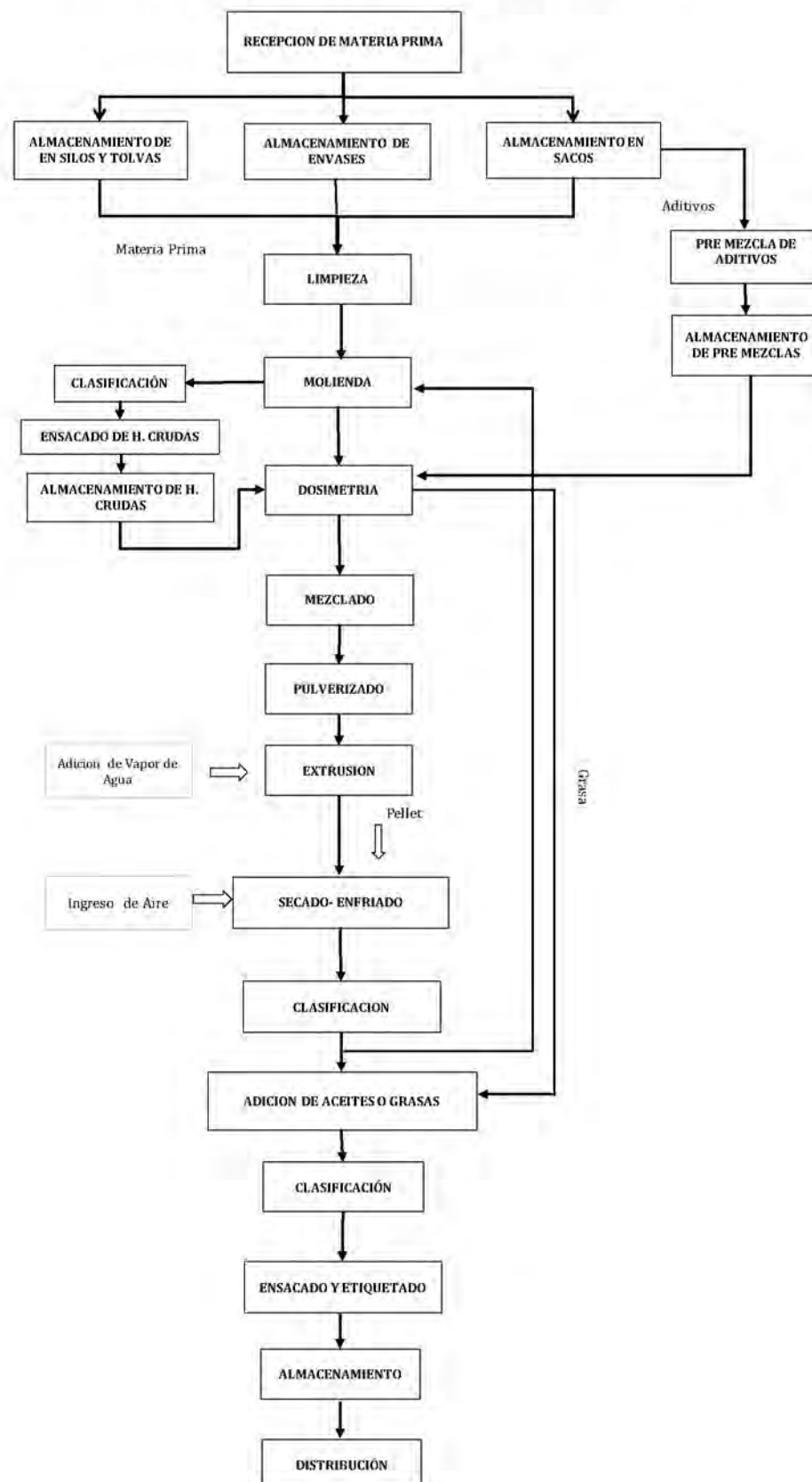
Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente. El producto embolsado en sacos se depositara en parihuelas bajo techo. Al momento de ser distribuido deberá ser adecuadamente manipulado por el personal y equipos que eviten que el producto se contamine o deteriore.

7. Presentación y Envase

Se envasara en sacos de 40 kg en sacos de polipropileno.

3. DIAGRAMA DE FLUJO MODELO DE PLANTAS DE ALIMENTO BALANCEADO DE ORIGEN ACUICOLA.

DIAGRAMA N. 2
DIAGRAMA DE BLOQUES PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO



4. DESCRIPCION DEL PROCESO DE UNA PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO DE ORIGEN ACUICOLA.

Se adjunta modelos de la descripción del proceso de una planta de alimento balanceado para alimento balanceado.

A.- RECEPCION DE MATERIA PRIMA

En la etapa de recepción de materia prima se deberá solicitar a los proveedores, las fichas técnicas de los productos recepcionados. Se tomara muestras de la materia prima o insumos que ingresan, los cuales serán analizados por los laboratorios fisicoquímicos y microbiológicos, para asegurar la calidad e inocuidad de los productos.

Dispuesta la aceptación por laboratorio, se almacenaran las materias primas en silos y sacos.

B.- MOLIENDA

La materia prima recepcionada (sobre todos los granos) serán extraídas de los silos y tolvas para ser sometidas a un proceso de molienda (reducción de tamaño de partícula) a través de un molino de martillos. Una vez molidos deberán ser guardados en sacos y arrumados encima de parihuelas y almacenados.

C.- MEZCLADO

La materia prima molida, insumos no molidos y micronutrientes (pre-mezcla de vitaminas y minerales) serán llevados a la mezcladora horizontal para su homogenización.

Cumplido el tiempo de mezclado, el producto homogenizado es descargado y ensacado en sacos.

D.- PULVERIZADO

Concluida la etapa de mezclado el producto deberá ser trasladado a la etapa de pulverización, la cual es realizada por el molino pulverizador en dos etapas, para obtener la granulometría apropiada. El producto pulverizado será ensacado en sacos y puesto en parihuelas.

E.- EXTRUSION

La harina pulverizada es llevada a un extrusor en húmedo, el cual realiza el proceso de extrusión en dos etapas. La primera etapa consiste en el paso de la harina a través de un acondicionador, el cual por efecto de la adición de vapor pregelatiniza el almidón de la harina. La segunda etapa consiste en el paso de la harina por la cámara de extrusión, donde a través de tornillos (que producen alta fricción y presión) y con la adición de vapor de agua, logran alcanzar altas temperaturas y presión, gelatinizando así el almidón, garantizando así que la harina está cocida. Con el uso de matrices a la salida del extrusor, se consiguen formas, tamaños, densidades de los pellets

F.- SECADO – ENFRIADO

Los pellets calientes salidos del extrusor son transportados de manera neumática hacia el secador, donde serán secados y enfriados por un intercambiador de calor a vapor. Esta etapa es realizada por un secador-enfriador tipo bandeja. Los pellets fríos son transportados neumáticamente a la siguiente etapa.

G.- CLASIFICACION Y SEPARACION DE FINOS

Por medio de un separador (puede ser una zaranda, vibroseparador, etc) los pellets buenos son separados de los finos. Los finos resultantes son remolidos y vueltos a someter a la etapa de extrusión.

H.-ADICIÓN DE GRASA

A los pellets salidos de la etapa de clasificación se le adicionará aceite, por medio de un tambor giratorio provisto de inyectores de aceite que lo distribuyen en toda la superficie del pellet.

I.- CLASIFICACION Y SEPARACION DE FINOS

Los pellets salidos del tambor giratorio pueden haber sufrido un daño en su estructura, es por esta razón que pasarán por un vibroseparador el cual los clasificará los buenos de los dañados.

J.- ENVASADO Y ETIQUETADO

Los pellets buenos resultantes de la etapa anterior son pesados, ensacados y etiquetados en sacos de polipropileno.

ANEXO 4:

- **CUADRO DE PELIGROS MAS COMUNES EN MATERIAS PRIMAS EN UNA PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO DE ORIGEN ACUÍCOLA.**
- **MATRIZ DE SEVERIDAD DE PELIGROS EN MATERIA PRIMA.**
- **CUADRO DE PELIGROS MAS COMUNES EN ETAPAS DE PROCESO PRODUCTIVO.**
- **MATRIZ DE SEVERIDAD DE PELIGROS EN ETAPA DE PROCESO PRODUCTIVO.**
- **FORMATO MODELO DE ANÁLISIS DE PELIGROS EN MATERIA PRIMA Y PROCESO PRODUCTIVO.**
- **FORMATO MODELO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SEVERIDAD Y RIESGO.**
- **FORMATO MODELO PARA LA DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.**
- **FORMATO MODELO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS Y SISTEMA DE VIGILANCIA.**
- **FORMATO MODELO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS.**
- **FORMATO MODELO DE PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DEL CONTROL DEL PCC.**
- **REGISTROS MODELO MÁS USADOS EN UNA PLANTA DE ALIMENTO BALANCEADO DE ORIGEN ACUÍCOLA.**

CUADRO N° 42

IDENTIFICACION DE PELIGROS MAS COMUNES EN MATERIAS PRIMAS EN UNA PLANTA ALIMENTO BALANCEADO

Materia Prima- Ingrediente- Aditivos	Identifique Peligros	Justifique la Decisión
Arroz Mediograno y Derivados	<p>Peligro Físico - Material Extraño (piedras, pajas, vidrio, resto de metales,etc)</p>	<p>La planta debera realizar un un muestreo de la materia prima al ingreso del lote. Por otro lado deberá contar con un sistema de pre limpieza y limpieza de granos, con la utilizacion de cribas para la separación de restos de piedras, vidrios, pajas, plásticos, etc. Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Materias Primas F-01 .</p>
	<p>Peligro Químico: Aflatoxina B1</p>	<p>La aflatoxina B1 se desarrolla con un porcentaje de humedad superior al 14 % y su poder carcinogenico y teratogenicos es alto, lo cual consituye un riesgo para la alimentacion de los animales y por consiguiente al humano. Si bien la humedad de arequipa es baja(menor al 50%) durante la mayoría de los meses del año, y esto no favorece el crecimiento del Aspergillus, existen 4 meses donde las precipitaciones de la ciudad de arequipa son fuertes y donde esta bacteria encuentra en el medio ambiente la humedad necesaria para poder proliferar, si no existe unas buenas practicas de almacenamiento. De este modo se consituye como una alta probabilidad de ocurrencia en especial en estos meses. Es asi que solo se debería recibir materia prima que contenga menos del 12 % de humedad. Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Materias Primas Q-01 .</p>
	<p>Peligro Químico - Presencia de residuos de insecticidas (Heptacloro,Aldrin,canfector,clordan, Hexaclorobenceno, Hexaclorociclohexano alfa y beta,dieltrin,endosulfan, endrin)</p>	<p>Ver Matriz de Severidad de Peligros en Materia Prima PQ-07. Los insecticidas mencionados como peligro en el Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuicola (Heptacloro,Aldrin,canfector,clordan, Hexaclorobenceno, Hexaclorociclohexano alfa y beta,dieltrin,endosulfan.) fueron prohibidos en el Peru por DECRETO SUPREMO N° 037-91-AG de Senasa, por esta razon no se tiene registros de ingreso al Peru de estos insecticidas, por consiguiente no constituyen un peligro. Por otro lado los insecticidas que no estan sujetos a esta prohibicion (alfacipermetrinas,butaclor,tebuconazole,etc) son usados como plaguicidas durante la fase inicial de crecimiento o al comienzo de la fase reproductiva, asiendo esto poco probable la presencia de insecticida una vez formado el grano de arroz.</p>
	<p>Peligro Biotógico - Presencia de <i>E. coli</i></p>	<p>Ver Matriz de Severidad de Peligros en Materia Prima PB02. Existe una mayor resistencia de parte de los animales a la ingesta de la bacteria E. coli, ademas la materia prima sera sometida a un proceso de extrusion o pelletizado donde deberia alcanzar temperaturas altas que deberian eliminar la presencia de este, haciendo esto que E.coli sea destruida, dado que solo es capaz de soportar temperaturas por encima de los 70 C.</p>

	<p>Peligro Físico - Material Extraño (piedras, pajas, vidrio, resto de metales,etc)</p>	<p>La planta deberá realizar un un muestreo de la materia prima al ingreso del lote. Por otro lado deberá contar con un sistema de pre limpieza y limpieza de granos, con la utilización de cribas para la separación de restos de piedras, vidrios, pajas, plásticos, etc. Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Materias Primas F-01 .</p>
	<p>Peligro Químico - Presencia de Micotoxinas- Ocratoxina A</p>	<p>Aspergillus ochraceus, Penicillium verrucosum, se consideran los principales productores de Ocratoxina A en alimentos debido a su gran facilidad de dispersión y crecimiento. Aspergillus crece en un intervalo de temperatura comprendido entre 12-37 °C, y se asocia a climas cálidos y tropicales, detectándose sobre todo en alimentos almacenados. El género Penicillium crece en un intervalo de temperatura más bajo (4-31 °C) y con una actividad de agua de 0,80 por lo que va a contaminar alimentos producidos en climas templados y fríos, especialmente en cereales como el maíz. Para tener un control de este peligro, se deberá hacer un seguimiento de parte de aseguramiento de la calidad al recibir lotes de maíz que tengan por lo menos una Aw menor a 0.70 (menores a 14%), además se realizará un muestreo para la detección de la ocratoxina, aceptándose lotes que tengan niveles inferiores a 5 ppb (considerando que el límite de aceptación es de entre 10 y 100 ppb). Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Materias Primas Q-06</p>
<p>Maíz</p>	<p>Peligro Químico Presencia de residuos de insecticidas (Heptacloro, Aldrin, canfeclor, dieldrin, Hexaclorobenceno, Hexaclorociclohexano alfa y beta, dieldrin, endosulfan, endrin)</p>	<p>Ver Matriz de Severidad en Materia Prima PQ 07. En el maíz los plaguicidas: Butaclor, alfacipermetrinas, atrazinas, 2,4 d sal amina, dorpifuros, metamidofos, benomilos y isoprotolane no presentan peligros de residualidad de plaguicidas debido a que su última aplicación es durante la fase vegetativa o a comienzos de la fase reproductiva. Los insecticidas mencionados en el Manual de Indicadores de seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos (Heptacloro, Hexaclorobenceno, Hexaclorociclohexano alfa y beta, etc), fueron prohibidos en nuestro país por ser considerados de alta peligrosidad, por lo cual senasa no tiene registros de ingreso de este producto.</p>
	<p>Peligro Químico -Presencia de Aflatoxina (Maíz)</p>	<p>La aflatoxina B1 se desarrolla con un porcentaje de humedad superior al 14 % y su poder carcinogenico y teratogenicos es alto, lo cual constituye un riesgo para la alimentación de los animales y por consiguiente al humano. Si bien la humedad de arequipa es baja (menor al 50%) durante la mayoría de los meses del año, y esto no favorece el crecimiento del Aspergillus, existen 4 meses donde las precipitaciones de la ciudad de arequipa son fuertes y donde esta bacteria encuentra en el medio ambiente la humedad necesaria para poder proliferar, si no existe unas buenas practicas de almacenamiento. De este modo se constituye como una alta probabilidad de ocurrencia en especial en estos meses. Es así que solo se deberá recibir materia prima que contenga menos del 12 % de humedad. Además el área de aseguramiento de la calidad deberá solicitar al proveedor el certificado de análisis de no presencia de aflatoxinas y realizará un muestreo del lote entero. Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Materias Primas Q-01 .</p>
	<p>Peligro Biológico - Presencia de <i>E. coli</i></p>	<p>Ver Matriz de Severidad de Peligros en Materia Prima PB02. La presencia de <i>E. coli</i> en el maíz se puede deber a la presencia de heces de animales en los granos, esto implica una mala manipulación de los granos al momento de la cosecha, almacenamiento y transporte del mismo. Es por esto que se deberá solicitar un certificado de no presencia de microorganismos patógenos en los granos, por otro lado al momento de la recepción se realizará un muestreo de la materia prima para asegurarnos la no presencia de este microorganismo patógeno. Además hay que considerar que los granos serán sometidos a un proceso de limpieza durante la recepción y luego serán sometidos a un proceso de extrusión o pelletizado con temperaturas altas, asegurándose de esa manera que exista probabilidad de supervivencia de esta bacteria.</p>
<p>Carbonato de Calcio</p>	<p>Peligro Químico Presencia de Metales Pesados: Arsenico y Plomo</p>	<p>Según la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo sobre Sustancias Indeseables en Alimentación Animal y el Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuicola se establece un nivel máximo de 10 ppm para plomo y 2 ppm para arsénico. Para evitar este peligro se deberá contar con proveedores que cuenten con sistemas de calidad, que garanticen que sus productos no excedan los límites máximos a través de certificados. Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Materias Primas Q-02 y Q-03 .</p>

Cloruro de Colina	No se ha identificado Peligros	
Cloruro de Sodio	No se ha identificado Peligros	
Fosfato Dicalcico	Peligro Químico - Presencia de Metales Pesados : Arsenico y Plomo	Según Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo sobre Sustancias indeseables en Alimentación Animal y el Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuicola, establece el maximo de 10 ppm para plomo y 2 ppm para arsénico para los fosfatos. Deacuerdo a la cantidad que se adicione en la mezcla, la cual es normalmente entre 0.5% y 1%, no se considerará un peligro significativo para los peces. Además los fosfatos deberán ser adquiridos de proveedores que nos brinden certificación donde no se exceda los niveles maximos. Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Materias Primas Q-02 y Q-03 .
	Presencia de Fluor	Ver Matriz de Severidad de Peligros de Materias Primas PQ04. Según el Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuicola establece que el nivel maximo de fluor en fosfatos es de 150 ppm, es por este motivo que se deberá adquirir el fostato de empresas que nos garanticen mediante certificado que no se sobrepasa los niveles permitidos.
Harina de Pescado	Peligro Químico - Presencia de Metales Pesados (Arsenico, Plomo, Cadmio)	Segin el Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuicola establece que el nivel maximo de Arsenico es 2 ppm, Plomo 10 ppm, cadmio 2 ppm. La presencia de Metales pesados en la harina se puede deber a la contaminación de los peces en especial aquellos de zonas costeras, que por estar en la costa pudieron ser afectados por los desagues o relabes mineros (ahora prohibidos). La malas practicas de fabricacion e infraestructura no adecuada (de materiales no inocuos) puede constituir otra fuente que agregue metales a la harina de pescado. Es por esta razon que se deberá exigir una certificación de parte de las plantas productoras de harina de pescado, donde señale que no se sobrepase los limites permitidos de estos metales. Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Materias Primas Q-02, Q-03, Q-05 .
	Peligro Químico - Presencia de Dioxinas,	Ver Matriz de Severidad de Peligros en Materia Prima PQ08. La contaminación del pescado por dioxinas depende en gran parte de la contaminación de las áreas marítimas donde habita, siendo menos probable en alta mar. La presencia de dioxinas en la harina de pescado es minima debido a que el mayor contenido de grasa fue extraido para obtener aceite de pescado. Los niveles máximos para dioxinas es 1.25 ng EQT PCDD/F OMS/kg, para lo cual se trabajara con proveedores que nos certifiquen que este por debajo de estos limites.
	- Presencia de Nitritos	Ver Matriz de Severidad de Peligros en Materia Prima PQ-09. La presencia de nitritos se origina debido a que es utilizado como una forma de conservacion de la materia prima (pescado) por algunas plantas procesadoras de harina de pescado. Segun el Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuicola y la Directiva 2002/32/CE sobre Sustancias Indeseables para Alimentacion Animal, establece un limite maximo de 60 mg/Kg (ppm) para harina de pescado. Por dicho motivo se trabaja con empresas certificadas para la produccion de harina de pescado y a la cual se le solicitara un certificado en donde se compruebe que los niveles estan por debajo de los limites acptados.
	Peligro Biológico. Presencia de <i>Salmonella spp</i>	Ver Matriz de Severidad de Peligros en Materia Prima PB01. La <i>salmonella</i> en la harina de pescado constituye un gran peligro especialmente cuando no se produce en condiciones adecuadas y buenas practicas de almacenamiento. La salmonelosis pueden producir en los animales diarreas persistentes, afecciones en la parte superior de aparato respiratorio, inflamación en la articulaciones, abortos, inflamaciones crónicas en el higado, riñon, bazo y pulmones. La <i>salmonella</i> no solo constituye pérdidas zootecnicas sino que representa un potencial peligro para la salud humana, producto del consumo de los animales y subproducto de ellos. La salmonella consituye uno de los mayores problemas en plantas productoras de harina de pescado y piensos, aunandose a esto una mala distribucion de la planta, problemas durante el almacenamiento y transporte pueden provocar un rapido crecimiento de esta bacteria. Cabe mencionar que la formulacion de los piensos pasan normalmente por un proceso de estrusion o pelletizado donde seran sometidos a temperaturas altas, normalmente de entre 130 - 150 C, haciendo esto que se elimine la <i>salmonella</i> .

Trigo y Derivados	<p>Peligro Físico - Material Extraño (piedras, pajas, vidrio, resto de metales, etc)</p>	<p>La planta deberá realizar un muestreo de la materia prima al ingreso del lote. Por otro lado deberá contar con un sistema de pre limpieza y limpieza de granos, con la utilización de cribas para la separación de restos de piedras, vidrios, pajas, plásticos, etc. Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Materias Primas F-01.</p>
	<p>Peligro Químico Presencia de Micotoxinas- Aflatoxinas</p>	<p>En cereales como el trigo y la cebada, la presencia de aflatoxinas es menor. Asimismo debemos indicar que la humedad relativa promedio de Arequipa es baja (50 %) lo que impedirá el desarrollo de mohos. Por otro lado hay que resaltar que la cantidad de trigo y/o derivados dentro de la formulación normalmente es muy baja. Aseguramiento de la calidad deberá realizar un análisis de detección de aflatoxina, en trigo y en cebada, siendo muestra especificación menor de 10 ppb, según la FDA y el Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuicola, en caso se reporte algún análisis mayor a este límite el lote es rechazado. Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Materias Primas Q-01.</p>
	<p>Peligro Químico Presencia de residuos de insecticidas (Heptacloro, Aldrin, canfeclor, clordan, Hexaclorobenceno, Hexaclorociclohexano alfa y beta, dieldrin, endosulfán, endrin)</p>	<p>Ver matriz de Severidad en Materia Prima PQ07. En el maíz, trigo, cebada los plaguicidas: Butaclor, alfacipermetrina, atrazina, 2,4 d salamina, clorpirifos, metamidofos, benomilos y isotriolane no presentan peligros de residualidad de plaguicidas debido a que su última aplicación es durante la fase vegetativa o a comienzos de la fase reproductiva. Los plaguicidas Hexaclorobenceno, Hexaclorociclohexano, aldrin, endrin, clordan, etc, fueron prohibidos por Senasa por lo cual no existe registro de ingreso al Perú, por tanto no constituyen un peligro.</p>
	<p>- Presencia de Micotoxinas- Ocratoxina A</p>	<p>Aspergillus ochraceus, Penicillium verrucosum, se consideran los principales productores de Ocratoxina A en alimentos debido a su gran facilidad de dispersión y crecimiento. Aspergillus crece en un intervalo de temperatura comprendido entre 12-37 °C, y se asocia a climas cálidos y tropicales, detectándose sobre todo en alimentos almacenados. El género Penicillium crece en un intervalo de temperatura más bajo (4-31 °C) y con una actividad de agua de 0,80 por lo que va a contaminar alimentos producidos en climas templados y fríos, especialmente en cereales como el maíz. Para tener un control de este peligro, se deberá proceder a través del área de aseguramiento de la calidad, a recibir lotes que tengan por lo menos una Aw menor a 0.70 (menores a 14%), además se realizará un muestreo para la detección de la ocratoxina, aceptándose lotes que tengan niveles inferiores a 5 ppb (considerando que el límite de aceptación es de entre 10 y 100 ppb). Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Materias Primas Q-06</p>
	<p>Peligro Biológico Presencia de <i>E. coli</i></p>	<p>Ver Matriz de Severidad de Peligros en Materia Prima PB02. La presencia de <i>E. coli</i> en el trigo se puede deber a la presencia de heces de animales en los granos, esto implica una mala manipulación de los granos al momento de la cosecha, almacenamiento y transporte del mismo. Es por esto que la planta deberá solicitar un certificado de no presencia de microorganismos patógenos en los granos, por otro lado al momento de la recepción se realizará un muestreo de la materia prima para asegurarnos la no presencia de este microorganismo patógeno. Además hay que considerar que los granos serán sometidos a un proceso de limpieza durante la recepción y luego serán sometidos a un proceso de extrusión o pelletizado con temperaturas altas de alrededor de 130-150 °C, asegurándose de esa manera que exista probabilidad de supervivencia de esta bacteria.</p>

Soya y Derivados	<p>Peligro Físico - Material Extraño (piedras, pajas, vidrio, resto de metales, etc)</p>	<p>La planta deberá realizar un muestreo de la materia prima al ingreso del lote. Por otro lado deberá contar con un sistema de pre limpieza y limpieza de granos, con la utilización de cribas para la separación de restos de piedras, vidrios, pajas, plásticos, etc. Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Materias Primas F-01.</p>
	<p>Peligro Químico Presencia de residuos de insecticidas (Heptacloro, Aldrin, canfeclor, clordan, Hexaclorobenceno, Hexaclorociclohexano alfa y beta, dieldrin, endosulfan, endrin)</p>	<p>Ver Matriz de Severidad de Peligros en Materia Prima PQ-07 En la soya los plaguicidas: Butaclor, alfacipermetrinas, atrazinas, 2,4 d sal amina, clorpirifos, metamidofos, henomilos y isoprotiolane no presentan peligros de residualidad de plaguicidas debido a que la última aplicación se realiza durante la fase vegetativa o a comienzos de la fase reproductiva.</p>
	<p>Peligro Biológico Presencia de <i>Salmonella spp.</i></p>	<p>Ver Matriz de Severidad de Peligros en Materia Prima PB01. Si bien la <i>Salmonella</i> constituye un peligro para la alimentación animal y humana, la presencia de esta en soya y derivados es baja debido a que la soya y sus derivados son sometidos a procesos de transformación que eliminan la <i>Salmonella</i> (torta de soya es tratada con solvente, la soya integral es sometida a un proceso de extrusión a altas temperaturas). Cabe mencionar que la formulación de los piensos pasaran por un proceso de extrusión o pelletizado, donde serán sometidos a temperaturas altas, haciendo esto que se elimine la salmonella.</p>
	<p>Presencia de <i>E. coli</i></p>	<p>Ver Matriz de Severidad de Peligros en Materia Prima PB02. Si bien el <i>E. coli</i> es una bacteria que puede producir una seria enfermedad en el ser humano, los animales presenta una mayor resistencia a este microorganismo, tendría que haber una fuerte ingestión de <i>E. coli</i> para que cause sintomatología, provocada por malas prácticas de fabricación. Durante el procesamiento las materias primas van a ser sometidas a un proceso de extrusión o pelletizado con temperaturas altas.</p>
Harina de Cereales Extruidos	No se ha identificado Peligros	
Grasas y Aceites de Origen Animal y Vegetal	<p>Peligro Químico - Presencia de Metales Pesados- Plomo</p>	<p>La presencia de plomo se debe a la mala utilización de antioxidantes y estabilizantes durante el proceso de hidrogenación de las grasas, por esta razón se adquirirá de empresas que tengan implementadas los sistemas de calidad y donde aseguren la calidad del producto. El Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuicola y la Directiva 32/2002 EC del Parlamento Europeo sobre Sustancias indeseables en Alimentación Animal establece un nivel máximo de 10 mg/kg. Además el plomo es secuestrado por los huesos en los animales para después ser transmitido a la corriente sanguínea ser excretada. Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Materias Primas Q-02.</p>
	<p>- Presencia de Metales Pesados - Arsenico</p>	<p>La presencia de Arsenico se debe a la mala utilización de antioxidantes y estabilizantes durante el proceso de hidrogenación de las grasas, por esta razón se adquirirá de empresas que tengan implementadas los sistemas de calidad y donde aseguren la calidad del producto. El Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuicola y la Directiva 2002/32/ EC del Parlamento Europeo sobre Sustancias Indeseables en Alimentación Animal establece un nivel máximo de 2 mg/kg. Por otra parte en el organismo animal el arsenico es absorbido rápidamente y excretado por la orina. Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Materias Primas Q-03.</p>

Aceite de Pescado	Peligro Químico Presencia de Dioxinas	Ver Matriz de Severidad de Peligros en Materia Primas PQ08. La contaminación del pescado por dioxinas depende en gran parte de la contaminación de las áreas marítimas donde habita, siendo menos probable en alta mar; estudios demuestran que los peces del Pacífico sur contienen menos presencia de dioxinas. Se sabe que los peces acumulan las dioxinas en el tejido graso. Otra fuente de contaminación de los aceites de pescado se debe principalmente a la adulteración de este con aceite de origen industrial. Es por esta razón que se deberá trabajar con proveedores que cuenten con sistemas de calidad, los mismos que garantizan que sus productos no sean adulterados.
Harina de Plumas	Peligro Biológico Presencia de <i>Salmonella</i> spp.	Ver Matriz de Severidad de Peligros en Materia Prima PB01. La <i>salmonella</i> en la harina de Plumas constituye un gran peligro especialmente cuando no se produce en condiciones adecuadas y buenas prácticas de almacenamiento. La <i>salmonella</i> no solo constituye pérdidas zootécnicas sino que representa un potencial peligro para la salud humana, producto del consumo de los animales y subproducto de ellos. Cabe mencionar que normalmente estos productos serán sometidos a procesos de altas temperaturas, haciendo esto que se elimine la <i>salmonella</i> .
Antioxidantes fenólicos	Peligro Químico Presencia de Metales Pesados - Plomo	El Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuicola y la Directiva 2002/32/EC del Parlamento Europeo sobre Sustancias Indeseables en Alimentación Animal establece un nivel máximo de 10 mg/kg. Además el plomo es secuestrado por los huesos en los animales para después ser transmitido a la corriente sanguínea para luego ser excretada. Se deberá trabajar con proveedores que cuenten con sistemas de calidad implementados, por lo que nos garantizan que sus productos no exceden estos límites lo cual se corrobora con los certificados emitidos. Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Materias Primas Q-02.
Levadura de Cerveza	No se ha identificado Peligros	
Enzimas	No se ha identificado Peligros	
Aminoácidos	No se ha identificado Peligros	
Secuestrador de micotoxinas	No se ha identificado Peligros	
Antiparasitarios	No se ha identificado Peligros	
Pigmentos	No se ha identificado Peligros	
PM Vitaminas y Minerales	No se ha identificado Peligros	
Probiótico	No se ha identificado Peligros	
Antifúngico	No se ha identificado Peligros	
Nucleótidos	No se ha identificado Peligros	

	<p>En el maíz el uso del clorpirifos es para combatir la aparición de insectos como Gusano y Taladro. Para el control de babosas y moscas verdes el control se limita a EPA (eliminar las malas hierbas entre otros). Los daños más severos por estos insectos se presentan en la fase vegetativa inicial del desarrollo de la planta, 30 días después de la siembra y en plantas menores de 40 centímetros por lo que la aplicación del clorpirifos entre los 25 y 30 días después de su siembra, lo cual nos indica que el maíz por ser una planta de crecimiento anual en el momento de la cosecha no se encuentra presente dñi plaguicida.</p>	
	<p>Metamidfos: Insectida, severidad de toxicidad: Altamente tóxico. El Codex no establece LMR para el trigo ni para la cebada. Uno de los insecticidas organofosforados más usados en los cultivos de trigo y cebada es el Metamidfos (O,S-dimetil fosforamidato), por ser un derivado fosfónico tiene relación con su comportamiento tóxico, principalmente con los mamíferos, aunque por su composición química el metamidfos es menos peligroso, se utiliza para combatir insectos marcadores y chupadores. Es un plaguicida sistémico de acción por contacto e ingestión.</p>	
	<p>En soja: Metamidfos actúa por contacto e ingestión. Es compatible con la mayoría de los plaguicidas usuales. Tiene una persistencia de acción de dos a tres semanas. Para el control de chinches en Bolivia hay zonas en Santa Cruz de las Sierras en donde se hacen hasta seis aplicaciones de metamidfos a concentración de 1 litro/ha. La soja es atacada por una gran diversidad de especies de orugas defoliantes durante el período vegetativo, mientras que durante la etapa de fructificación se incrementan las poblaciones de chinches, insectos que representan una seria amenaza al cultivo por su gran efecto en rendimiento y calidad de la semilla.</p>	
	<p>Codex no establece LMR para el arroz. En el cultivo del arroz, el Tebuconazole es utilizado para el control del manchado confluyente de las vainas, podredumbre del tallo y bruzoneo, la aplicación del fungicida se durante la floración del cultivo y cuando se observan las primeras panojas del cultivo.</p>	
	<p>Imidacloprid: Insecticida está catalogado actualmente como "moderadamente tóxico" por la Organización Mundial de la Salud y la Agencia de Protección del Medio Ambiente de Estados Unidos (clase II) o III, requiriendo una etiqueta de "Peligro" o "Precaución", y una potencialidad de ser contaminante de aguas subterráneas. Está catalogado como "probable" carcinógeno por la EPA (grupo E), y no está en la lista de tóxicos para el sistema endocrino, reproductivo o de desarrollo, o como un producto químico con problemas especiales con alguna especie. No está prohibida, restringida o es ilegal su importación en ningún país. Sin embargo ha sido prohibido su uso como pesticida en Francia desde 1996. La tolerancia de residuos de imidacloprid en los alimentos varía entre las 0,02 mg/kg en los huevos a los 3,0 mg/kg en hígado.</p> <p>Los ensayos sobre ratas, indican que el tiroides es el órgano que más se ve afectado por este compuesto. Las lesiones en el tiroides se producen en los machos de rats a la dosis de 16,9 mg/kg/día</p>	
	<p>En soja: El Imidacloprid es un neonicotinoide y su mecanismo de acción se basa en una intervención en la transmisión de estímulos al sistema nervioso de los insectos, es perfecto para el control de las colonias de chinches durante el inicio del período reproductivo de la soja (R2, R3, R4). También controla orugas y moscas blancas a la dosis mayor, lo que se verá reflejado en una mejor productividad y calidad de la soja cosechada.</p>	
	<p>En maíz: Para el caso del Imidacloprid (insecticida sistémico) en Argentina se utiliza principalmente para curar semillas ya que estas las mantienen almacenadas de 1 x 1 años después de la cosecha. El curado de la semilla permite eliminar las plagas y prevenir las enfermedades que provengan del suelo en el que se deposita la semilla de maíz. Por lo que se descarta cualquier tipo de peligro en el alimento durante su cosecha.</p>	
	<p>Captao-Carbonil: Fungicida, severidad de toxicidad: Ligeramente tóxico. Fungicida con acción de contacto, con muy buena fitocompatibilidad para el control preventivo de enfermedades fúngicas en trigo y cebada principalmente en estados tempranos, principalmente en semillas, ya que éstas constituyen una fuente de inóculo y antes de la siembra. Por tanto, al momento de su cosecha no existirá peligro de residualidad.</p>	
	<p>Azoxi: Fungicida, severidad de toxicidad: Ligeramente tóxico. El azoxi se utiliza principalmente como fungicida, es un producto que normalmente no ofrece peligro. LDBO producto comercial: oral > 12.400 mg/kg, indicado para el control preventivo y curativo de óxido, es prácticamente no tóxico para aves, mamíferos y peces, la fumigación se realiza cuando la planta de trigo ya elongó su tallo (fase vegetativa). Por tanto, al momento de su cosecha no existirá peligro de residualidad.</p>	
	<p>Butacior: Herbicida, severidad de toxicidad: Ligeramente tóxico. Ingrediente activo: 1-cloro-2'-n-dietil-N-(butocetil)acetatidil. En el cultivo del arroz, el Butacior es utilizado para el control de las malezas y las gramíneas anuales. La aplicación del Butacior es durante la siembra para el control de las malezas, luego este cultivo es cosechado a los 90 días (variedades modernas) a 150 días (variedades tradicionales) después de la siembra por lo cual al momento de la cosecha su residualidad no es significativa.</p>	
	<p>Tebuconazole: Fungicida del grupo de los triazoles. El Codex no establece LMR para el arroz. En el cultivo del arroz, el Tebuconazole es utilizado para el control del manchado confluyente de las vainas, podredumbre del tallo y bruzoneo, la aplicación del fungicida es durante la floración del cultivo y cuando se observan las primeras panojas del cultivo.</p>	
	<p>El Codex no establece LMR para el arroz. En el cultivo del arroz, el Tebuconazole es utilizado para el control del manchado confluyente de las vainas, podredumbre del tallo y bruzoneo, la aplicación del fungicida es durante la floración del cultivo y cuando se observan las primeras panojas del cultivo.</p>	
	<p>Alfacinetriminas: Toxicidad aguda oral y dérmica: DLE0 en ratas de laboratorio: > 200 mg/kg de peso vivo Resumen Las Clhermetriminas y sus fórmulas concentradas emulsificables son de un orden moderado de toxicidad oral aguda y un orden bajo de toxicidad percutánea aguda. Los signos de intoxicación incluyen incoordinación y un andar inusual en ratas que reciben dosis casi letales o letales. Los signos más graves de intoxicación son reversibles en corto plazo, en ratas que sobreviven a dosis cercanas a las letales.</p>	
	<p>Imidacloprid: Según el Codex no establece LMR para el trigo ni para la cebada. El imidacloprid se utiliza en los cultivos de trigo y cebada como insecticida sistémico que controla las plagas de chupadores y marcadores de hojas, puede ser usado en aplicaciones foliares y también en tratamiento a las semillas antes de la siembra, en el trigo principalmente contra los pulgones; no produce fitotoxicidad al producto. La etapa más sensible del trigo al daño provocado por chinche verde es el momento de la aparición de la espiga es el cual una picadura del insecto en el raquis puede provocar la muerte de la parte superior de la misma. En caso de que el ataque sea más tardío puede ocurrir daño a nivel de la formación de grano. Debido a que la última aplicación de este insecticida es a comienzos de la fase reproductiva se considera que no existirá peligro de residualidad al momento de su cosecha.</p>	

CUADRO N° 44

FORMATO MODELO PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS DE MATERIA

PRIMA

Materia Prima- Ingrediente- Aditivos	Identifique Peligros	Existe Peligros Significativos para la Inocuidad del Alimento	Justifique la Decisión para la Columna 3	Que medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo	Este es un PCC (si o no)

CUADRO N° 45

**IDENTIFICACION DE PELIGROS MAS COMUNES EN LAS ETAPAS DE PROCESO PRODUCTIVO EN PLANTAS ALIMENTO
BALANCEADO**

ITEM	ETAPA	IDENTIFICAR PELIGRO		JUSTIFICACIÓN	MEIDAS PREVENTIVAS PARA EL PELIGRO
	RECEPCION DE MATERIA PRIMA, INGREDIENTES, ADITIVOS Y ENVASES	FÍSICO	Material extraño (piedras, pajas, vidrio, resto de metales, etc).	Existe probabilidad de presencia de este peligro dado que mucha de la materia prima que ingresa (maíz, arroz, etc) es a granel o en sacos, haciendo esto difícil de controlar este peligro. De esta manera las etapas siguientes están diseñadas para la erradicación de este peligro.	Cumplir con muestreos
		QUÍMICO	Presencia de micotoxinas, plaguicidas, dioxinas, aflatoxinas, metales pesados, etc.	Existe la posibilidad de aceptar materias primas, ingredientes y aditivos que no cumplan la ficha técnica o no tenga certificado.	Cumplir con muestreos de aseguramiento de calidad y verificación de certificados de proveedores. Control de Humedad de la materia prima al ingreso de esta.
		BIOLÓGICO	Presencia de Microorganismos Patógenos (Salmonella, E.coli)	Existe la posibilidad de aceptar materias primas, ingredientes y aditivos que no cumplan la ficha técnica o no tenga certificado.	Cumplir con muestreos de aseguramiento de calidad y verificación de certificados de proveedores. Control de Humedad de la materia prima al ingreso de esta.
	PRE LIMPIEZA	FÍSICO	Presencia de Material Extraño (piedras, pajas, vidrio, etc)	La etapa de pre limpieza ha sido concebida para separar restos de piedras, pajas, vidrios y cualquier otro material extraño, haciendo esto que probabilidad de ocurrencia de este peligro muy baja. Ver cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Proceso F-01 (Anexo N°1)	Las materias primas pasaran por etapas de prelimpieza y limpieza de grano. Mantener cerrados los chutes de recepción. Limpieza del área de recepción Mantenimiento preventivo de elevadores (verificar ajuste de pernos) y cribas de zarandeo. Usar cribas de zarandeo con agujero de acuerdo al tamaño de cada grano.
		QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS	FÍSICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento
		QUÍMICO	Presencia de Micotoxinas [Aflatoxinas, Ocratoxinas]	En la etapa de recepción se deberá exigir una certificación de parte del proveedor donde certifique la no presencia de este peligro, además se aceptan lotes de materia prima donde la humedad sea inferior al 14 %. Todo esto aunado a las buenas practicas de almacenamiento hacen imposible la presencia de este peligro. Ver cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Proceso Q-01 y Q-02 (Anexo N°1)	Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento
		BIOLÓGICO	Presencia de heces de Roedores, insectos (gorgojo, polillas)	Ver cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Proceso B-01 (Anexo N°1)	Ventilar la areas de almacenamiento (siles para granos) con la frecuencia indicada en el procedimiento. Aplicar Buenas prácticas de Saneamiento (Programa de desratización y desinsectación)
	ALMACENAMIENTO DE INGREDIENTES Y ADITIVOS	FÍSICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento
		QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento
		BIOLÓGICO	Presencia de heces de Roedores	Al aplicar correctamente las buenas practicas de manufactura a través del programa de desratización, se reduce al mínimo la probabilidad de presencia de roedores en el almacenamiento. Ver el Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Proceso B-1 (Anexo 1)	Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Aplicación de Buenas Prácticas de Saneamiento (Programa de desratización y desinsectación)
	ALMACENAMIENTO DE ENVASES	FÍSICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento
		QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento
		BIOLÓGICO	Presencia de heces de Roedores	Ver cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Proceso B-01 (Anexo N°1)	Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Aplicación de Buenas Prácticas de Saneamiento (Programa de desratización y desinsectación)

LIMPIEZA	FÍSICO	Presencia de restos de metales	Normalmente en esta etapa se hace uso de zarandas que realizan el proceso de limpieza, los cuales deben contar con imanes que atrapan cualquier metal que pueda contener la materia prima. Esto hace que la probabilidad de presencia de este peligro sea casi nula. Ver cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Proceso F-01 [Anexo Nº1]	Verificar la presencia de restos de metales en el molino.
	QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
MOLIENDA	FÍSICO	Presencia de metales por rotura de malla	La probabilidad de presencia de metales de la malla es muy baja debido a que existen imanes después de la salida del molino. Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Proceso F-01 [Anexo Nº1]	Verificación constante de los imanes colocados después del molino. Verificación de la granulometría de la harina molida.
	QUÍMICO	Presencia de Micotoxinas	En los molinos por la acumulación de harinas y humedad es posible que se presente hongos que puedan generar micotoxinas. Este peligro puede ser controlado haciendo una limpieza continua de los molinos después de uso. Ver cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Proceso Q-01, Q-02 [Anexo Nº1]	Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
CLASIFICACIÓN	FÍSICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
ENSACADO DE HARINAS CRUDAS	FÍSICO	Material extraño (pabilos, agujas, etiquetas, etc).	Ver cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Proceso F-01 (Anexo Nº1)	Asegurar las cuchillas amarrándolas en la muñeca del operador. Mantener el orden y la limpieza en zona de ensacado. Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación o Manufactura.
	QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	BIOLÓGICO	Presencia de Insectos en Parihuelas	La probabilidad de presencia de insectos en parihuelas es alta si se utiliza a parihuelas de madera, esto es controlado por un sistema de limpieza constante de parihuelas o por el uso de parihuelas de plástico.	Aplicar Procedimiento de Mantenimiento y limpieza de parihuelas
ALMACENAMIENTO HARINAS CRUDAS	FÍSICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento
	QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento
	BIOLÓGICO	Presencia de heces de roedores	Ver cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Proceso B-01 (Anexo Nº1)	Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Aplicación de Buenas Prácticas de Sanamiento (Programa de desratización y desinsectación)
DOSIMETRÍA DE HARINAS CRUDAS	FÍSICO	Material extraño (pabilos, agujas, etiquetas, etc).	Ver cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Proceso F-01 (Anexo Nº1)	Asegurar las cuchillas amarrándolas en la muñeca del operador. Mantener tapa de chule cerrada. Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación.
	QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
DOSIMETRÍA DE ADITIVOS	FÍSICO	Material extraño (pabilos, agujas, etiquetas, plásticos, etc).	Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Proceso F-01 (Anexo Nº1)	Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	QUÍMICO	Ninguno		
	BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
PRE MEZCLADO DE ADITIVOS	FÍSICO	Caida restos de envases de papel y de plástico.	Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Proceso, F-01 (Anexo Nº1)	Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
ALMACENAMIENTO DE PREMEZCLAS DE ADITIVOS	FÍSICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
MEZCLADO DE HARINAS Y PREMEZCLAS	FÍSICO	Caida restos de envases de papel y de plástico.		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación

	PULVERIZACION	FÍSICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	EXTRUSIÓN	FÍSICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		BIOLÓGICO	Presencia de Salmonella	La salmonella constituye un gran peligro en especial en las plantas de elaboración de piensos, ya sea por la materia prima (la harina de pescado) o por una recontaminación dentro de la areas de proceso. Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Proceso, B-02 (Anexo Nº1)	Control de Parametros de Temperatura en el Proceso de Extrusion y Pelletizado. Buenas Practicas de Fabricación
	SECADO	FÍSICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	ENFRIADO	FÍSICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		QUÍMICO	Presencia de Micotoxinas	La presencia de este peligro es por la presencia de humedad al momento del enfriado del alimento balanceado, esto se puede prever haciendo uso de aire de circulación continua. Por otro lado se deberá tener cuidado en que la humedad con la que salga el pellet se inferior a 12%. Ver Cuadro de Matriz de Severidad de Peligros en Proceso, Q-1 y Q-2	Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	CLASIFICACION	FÍSICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	DOSIMETRIA DE GRASA	FÍSICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	ADICION DE GRASA A PELLET	FÍSICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	CLASIFICACION	FÍSICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	ENSACADO Y ETIQUETADO	FÍSICO	Material extraño (pabilos, agujas, etiquetas,plásticos,etc).	Ver Cuadro de Severidad de Peligros en Proceso F-01 (Anexo Nº1)	Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
		BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Fabricación
	ALMACENAMIENTO	FÍSICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento
		QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento
		BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento
	DISTRIBUCION	FÍSICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento
		QUÍMICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento
		BIOLÓGICO	Ninguno		Aplicar Buenas Prácticas de Almacenamiento

CUADRO Nº 46

MATRIZ DE SEVERIDAD DE PELIGROS EN PROCESO

Código	Identifique Peligros	Justifique decisión para la columna 3	Que medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo	Bibliografía
F-01	<p>FÍSICO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material Extraño (piedras, vidrio, resto de metales, etc.) 	<p>EE.UU. Administration (FDA) Food and Drug Regulations menciona la adulteración con material extraño duro o filoso. La FDA considera un producto adulterado si contiene un objeto extraño duro o afilado que mide 7 mm a 25 mm de longitud, y está listo para comer o sólo requiere medidas mínimas de preparación y que no se puede eliminar, anular o neutralizar el peligro antes de su consumo. Objetos extraños menores de 7 mm raramente causan trauma o lesiones graves, excepto en los grupos especiales de alto riesgo, como los niños, los pacientes de cirugía y los ancianos.</p> <p>El vidrio es el material extraño más frecuente en los alimentos para causar una enfermedad o lesión. El peligro para los peces radica en que estos mismos materiales extraños que se evalúan en la alimentación humana podrían causar daño al momento de la ingestión de estos provocando la muerte del pez, ocasionando pérdidas y en el caso de los metales posible transferencia de estos a la estructura de muscular del pez (esto si el metal esta finamente molido), y por ende al ser humano.</p> <p>Los procesos analizados cuentan con etapas de prelimpieza y limpieza que aseguran la no presencia de pajas, vidrio, piedras, metales. Esta limpieza se realiza mediante zarandas y despedradoras las cuales contienen cualquier tipo de este peligro. Para el caso de los metales (en especial aquellos de tamaño de partícula fina y aquellos que pudieran generarse durante el proceso), existen imanes en toda la cadena de producción asegurándonos así la extracción de estos restos de metales.</p>	<p>Las materias primas que ingresan seran sometidas a un proceso de prelimpieza y limpieza, mediante despedradoras y zarandas. Las cribas de zarandeo, estaran de acuerdo al tamaño del grano a procesar.</p> <p>Mantenimiento preventivo a los equipos del proceso, a las maquinas de zarandeo, despedradoras de tal manera que no exista riesgo de pérdida de metales (pernos) de la maquinaria en funcionamiento.</p> <p>Al inicio del turno se limpiaran los lineas localizados en toda la cadena de producción. Antes de la etapa de mezclado final se utilizara tamices para evitar la presencia de materiales extraños.</p>	<p>Detección de objetos extraños: La integración en la producción de alimentos. Karl Heinz Wilm</p> <p>-FDA The Dirty Dozen: Ways to Reduce the 12 Biggest Foreign Materials Problems.</p> <p>Richard F. Stier Consulting Food Scientist.</p> <p>-The Dirty Dozen: Formas de reducir los 12 mayores problemas materiales extraños</p>
B-01	<p>BIOLÓGICO</p> <p>Roedores, insectos (gorgojos, polillas, etc.)</p>	<p>En los granos se suele encontrar residuos de tipo orgánico como es el caso de heces provenientes de roedores (encontrándose microorganismos como la Leptospira) y algunos restos de insectos, estos pueden considerarse como reservorio y portadores de ETA's (enfermedad de transmisión alimentaria). En casos agudos los síntomas son: fiebre, dolores abdominales, postración etc. Y en ciertos casos graves pueden requerir hospitalización.</p>	<p>Todas las materias primas deben pasar por etapas de limpieza de grano. Usar cribas de zarandeo con agujero de acuerdo al tamaño de cada grano. Control de temperatura en el Extrusor</p>	<p>Comer sin riesgos 1</p> <p>Manual de higiene alimentaria para manipuladores y consumidores</p> <p>Ana M. Rey</p> <p>Alejandro A. Silvestre, pág. 215</p> <p>Editorial Hemisferio Sur.</p>
B-02	<p>BIOLÓGICO</p> <p>Salmonella spp</p>	<p>Las salmonelas resultan todas potencialmente patógenas para el hombre y/o los animales, siendo responsables de distintos síndromes y cuadros clínicos: fiebres enterica, gastroenteritis, septicemia y estados de portador asintomático. En el hombre, las salmonellas pueden causar un espectro de estados patológicos parecidos a los que se observan en animales. Las serovariedades adaptadas a determinados hospederos han causado abortos y enfermedades septicémicas agudas, pero otros tipos causaron diarrea. Las salmonellas suelen estar localizadas en el tracto alimenticio, pero se pueden encontrar en los ganglios linfáticos (especialmente en los mesentericos, en el hígado, riñon, vesícula biliar, en el bazo y en los ovarios. Los torias de oleaginosas (soja, girasol, colza), la soja integral, las cuartas, la cascarrilla de soja y las harinas de pescado presentan una frecuencia generalmente alta de contaminación por Salmonella, mientras que en los granos de cereales y de leguminosas, así como en algunos subproductos del maíz. En la fabricación del pienso, existen datos experimentales que indican que la temperatura del acondicionador no debe descender por debajo de los 74 .C y que la prensa del granulado debe aumentar la temperatura del producto hasta 81 .C a 85 C, de manera que la temperatura interna de los granos sea de 81 .C. Para el caso de procesos de extrusión temperaturas de entre 93 y 183 .C bajo una presión de 50 a 100 bar intensifican la reducción de salmonellas.</p>	<p>Procedimiento de control de punto crítico de Extrusión.</p>	<p>Microorganismos de los Alimentos Ed. 5, Editorial Acribia</p> <p>Microorganismos de los Alimentos Ed. 6, Editorial Acribia</p> <p>Control e higiene de los alimentos, Ildelfonso J. Larrañaga, pág. 100. Editorial McGraw-Hill</p> <p>Salmonella. Riesgos de Contaminación en Materias Primas y Pienso, Carlos Mediña. Veterinario. Dpto. Técnico Setna Nutrición</p>

<p>Q-01</p>	<p><u>QUÍMICO</u> Aflatoxinas</p>	<p>La intoxicación por Aflatoxina producidas por el <i>Aspergillus</i> spp se dan en cereales como el maíz, maníes, arroz, nueces, almendras; su aparición requiere de climas subtropicales y tropicales y contenido de Aw mayor a 0.7. Este compuesto puede llegar a ocasionar en animales cancer hepático en truchas y ratas, disminución en la producción, alteraciones en el sistema inmunológico, cancer hepático. Se ha reportado presencia de aflatoxinas en leche fresca, lo que pone de manifiesto la transmisión de aflatoxinas del animal al hombre.</p>	<p>Aplicar procedimiento de limpieza de elevadores. Control de Temperatura y Humedad en silos de almacenamiento.</p>	<p>*Microorganismos de los Alimentos Ed. 5, Editorial Acribia. *Anteproyecto de Código de Prácticas para la Prevención de la Contaminación por Ocratoxina A en los Cereales. CODEX ALIMENTARIO. *Microorganismos de los Alimentos Ed. 6, Editorial Acribia. *Depósito de documentos de la FAO Micotoxinas de importancia mundial *Control e Higiene de los Alimentos, Idelfonso J. Larrañaga, pag. 169 Editorial McGraw-Hill *CODEX CAC/RCP 55-2004 Código de Prácticas para la prevención y reducción de la contaminación del maní (cacahuete) por aflatoxinas.</p>
<p>Q-02</p>	<p>Ocratoxina A</p>	<p>La ocratoxina A es producida por el <i>Aspergillus ochraceus</i> y el <i>Penicillium verrucosum</i> bajo condiciones Aw que oscilan entre 0.83-0.99. La mayoría de los informes sobre nefropatía inducida por ocratoxina han sido obtenidos a partir de cerdos durante estudios experimentales, en los que se reportaron cambios tanto estructurales como funcionales. En varios países se han notificado casos de ocratoxicosis en animales de explotación pecuaria (porcinos y aves), y la manifestación primaria ha sido la nefropatía crónica. Las lesiones comprenden atrofia tubular, fibrosis intersticial y, en etapas ulteriores, glomerulos hialinizados. Se ha comprobado que la ocratoxina A es nefrotóxica en todas las especies animales estudiadas hasta ahora, incluso a la más baja concentración; asimismo, se ha observado que tiene efecto teratogénico, mutagénico e inmunosupresor.</p>	<p>Aplicar proceso de control de Temperatura y Humedad en silos. Aplicar procedimientos de limpieza de elevadores.</p>	<p>*Microorganismos de los Alimentos, Edición 5, Editorial Acribia. Zaragoza, España. *OCRATOXINAS Y SU IMPACTO EN LA SALUD, Lidia R. Naccha / Norma C. Cavazos / Anabel Torres / Martha P. Castillo / Alfonso J. Ciencia UANL, julio-septiembre, año/vol. VIII, número 003. *Ocratoxina A in foods for human consumption: review</p>

CUADRO N 47

FORMATO MODELO DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y RIESGOS EN LAS ETAPAS DEL PROCESO PRODUCTIVO

ITEM	ETAPA	IDENTIFICAR PELIGRO	EXISTEN PELIGROS SIGNIFICATIVOS	JUSTIFICACIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS	ES PCC

**CUADRO N° 48
FORMATO MODELO DE SEVERIDAD Y RIESGO EN PROCESO**

ETAPA	PELIGRO IDENTIFICADO	PELIGRO SIGNIFICATIVO	RIESGO			SEVERIDAD		
			BAJA	MEDIA	ALTA	BAJA	MEDIA	ALTA

CUADRO N° 49
FORMATO MODELO PARA LA DETERMINACION DE PCC EN PROCESO

ETAPA	PELIGRO IDENTIFICADO	PELIGRO SIGNIFICATIVO	PREGUNTA 1	PREGUNTA 2	PREGUNTA 3	PREGUNTA 4	ES UN PCC?	TIPO DE CONTROL

CUADRO N° 50
FORMATO MODELO DEL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS Y SISTEMAS DE VIGILANCIA DE PCC

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	PELIGRO SIGNIFICATIVO	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA				REGISTRO
			QUE?	COMO?	FRECUENCIA	QUIEN?	

CUADRO N°51
FORMATO MODELO DE ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS DE LOS PCC

PUNTO CRITICO DE CONTROL	PELIGRO SIGNIFICATIVO	LIMITES CRITICOS	ACCIONES CORRECTORAS	VERIFICACIÓN	REGISTRO

CUADRO N° 52

FORMATO MODELO DE PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DEL CONTROL DE LOS PCC

PUNTO CRITICO DE CONTROL	VERIFICACION						REGISTRO
	QUÉ	QUIEN	CÓMO	DONDE	FRECUENCIA	MÉTODO	

CÓDIGO: REG-001

CONTROL DE MATERIAS PRIMAS

DESCRIPCIÓN :

FECHA INGRESO	LOTE FABRICACION N	NOMBRE DEL PROVEEDOR R	CANTIDAD KG	NUMERO DE CERTIFICADO DE PROVEDOR	NUMERO DE MUESTRA	ANALISIS PRELIMINAR				REPORTE MICROBIOLÓGICO	APROBACION Jefe DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	APROBACION DE JEFE DE LOGISTICA
						MATERIAS EXTRAÑAS		HUMEDAD	OLORES EXTRAÑOS			
						Presencia	Ausencia			Presencia	Ausencia	

REGISTRO DE CONTROL DE EXTRUSIÓN

CÓDIGO: REG-002

LÍMITE CRÍTICO DE TEMPERATURA

DE: A:

FECHA:

HORA DE INICIO:

HORA FIN:

FORMULA O PRODUCTO A
ELABORAR

NUMERO DE LOTE

HORA	AMPERAJE		TEMPERATURA DEL EXTRUSOR	
	EXT 1	EXT 2	EXT 1	EXT 2
07:00				
08:00				
09:00				
10:00				
11:00				
12:00				
13:00				
14:00				
15:00				
16:00				
17:00				
18:00				
19:00				
20:00				
21:00				
22:00				
23:00				
00:00				
01:00				
02:00				
03:00				
04:00				
05:00				
06:00				

BATCH INGRESADOS = KG

SALIDA DE SACOS = KG

ACCIÓN CORRECTIVA

OBSERVACIONES

JEFE DE PRODUCCIÓN

COORDINADOR HACCP

CONSTANCIA DE MONITOREO DE PERSONAL EN PROCESO

CÓDIGO: REG-004

AREA/PLANTA: PRODUCCIÓN

FECHA:

PUNTO A CONTROLAR:

ALMACEN DE MATERIA PRIMA
 AREA DE MOLIENDA
 AREA DE EXTRUSIÓN,
 MEZCLADO Y ENVASADO
 ALMACEN DE PRODUCTO
 TERMINADO

A
B
C
D

AREA	A	B	C	D	A	B	C	D	ACCIÓN CORRECTIVA
HORA									
INSPECCION									

1. UNIFORME

1.1 INTEGRIDAD

COMPLETO									
INCOMPLETO									

1.2 LIMPIEZA

BUENA									
REGULAR									
MALA									

1.3 USO CORRECTO

BUENO									
MALO									

2. LIMPIEZA DEL ÁREA DE TRABAJO

2.1 CONDICIONES DEL ÁREA DE TRABAJO

BUENA									
REGULAR									
MALA									

3. PRESENCIA DE PELIGROS FÍSICOS

3.1 USO DE ANILLOS, RELOJES, LAPICEROS, ETC

EXISTE									
NO EXISTE									

3.2 ESTADO DE GUANTES

BUENO									
MALO									

3.3 EVIDENCIA DE INGESTA DE ALIMENTOS

EXISTE									
NO EXISTE									

4. PRESENCIA DE PELIGROS MICROBIOLÓGICOS

4.1 HERIDAS O CORTES VISIBLES (CARA, MANOS, BRAZOS)

EXISTE									
NO EXISTE									

4.2 LIMPIEZA DE UTENSILIOS

BUENA									
REGULAR									
MALA									

OBSERVACIONES:

JEFE DE PRODUCCIÓN DE PLANTA	COORDINADOR HACCP
-------------------------------------	--------------------------

REGISTRO DE LIMPIEZA DE SERVICIOS HIGIENICOS Y VESTUARIO

CÓDIGO: REG-005

FECHA: _____

PERSONAL DE LIMPIEZA _____

DESCRIPCIÓN	LUNES		MARTES		MIERCOLES		JUEVES		VIERNES		SABADO	
SANITARIOS												
LAVATORIOS												
URINARIOS												
PISO SS.HH												
MAYÓLICA SS.HH.												
PAREDES SS.HH.												
PUERTAS SS.HH												
VENTANAS SS.HH												
ESPEJOS												
DUCHAS												
MAYÓLICA DUCHAS												
SECADOR DE VESTUARIO												
PISO VESTUARIOS												
TACHOS VESTUARIO												
SECADOR DE BAÑOS												
SITUACIÓN	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
PAPEL HIG. BAÑO 1												
PAPEL HIG. BAÑO 2												
JABÓN												
DESNFECT. PEDILUVIO												
JEFE DE PRODUCCIÓN						COORDINADOR HACCP						

REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PLANTA

FECHA INICIO:
FECHA FINAL:

CÓDIGO: REG-006
HORA INICIO
HORA FINAL

	REMOCIÓN SÓLIDOS EN SECO	LAVADO SOLUCIÓN DETERGENTE	ENJUAGUE AGUA	DESINFECCIÓN CON SOL. LÍQUIDA	DESINFECCIÓN EN SECO	DESINFECCIÓN CON SOPLETE
MOLIENDA, MEZCLADO, EXTRUSIÓN, ENSACADO Y/O ENVASADO						
1. TECHO						
2. PAREDES						
3. PUERTAS						
4. EQUIPO ADICIONAL						
5. PISO						
AREA MOLIENDA						
6. ZARANDA 1						
7. ZARANDA 2						
8. DESPEDRADORA						
9. MOLINO						
AREA DE MEZCLADO						
10. TOLVA DE RECEPCIÓN						
11. TORNILLO						
12. MEZCLADORA						
13. PULVERIZADO						
AREA EXTRUSION						
14. EXTRUSOR						
15. SECADOR						
16. ENFRIADOR						
17. VIBROSEPARADOR						
AREA ADICIÓN GRASA						
18. TAMBOR						
19. INYECTORES DE GRASA						
20. VIBROSEPARADOR						
AREA DE ENSACADO Y/O ENVASADO						
21. ENVASADORA						
22. FAJA TRANSPORTADORA						
VERIFICACION DE AREAS POR SUPERVISIÓN	CHECK	OBSERVACIONES				
AREA DE MOLIENDA						
AREA DE MEZCLADO						
AREA DE EXTRUSION						
AREA ADICIÓN DE GRASA						
AREA DE ENSACADO Y/O ENVASADO						
TRATAMIENTO APLICADO A PLANTA						
	QUÍMICO UTILIZADO	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD			
DESINFECCIÓN						
DESINSECTACIÓN						
OBSERVACIONES						
_____ JEFE DE PRODUCCIÓN				_____ COORDINADOR HACCP		

REGISTRO CONTROL CLORACIÓN

REG-007

CÓDIGO:

FECHA	HORA	Nº GRIFO/PUNTO INCORPORACIÓN	PPM DE CLORO INICIAL	RESULTADO, PPM DESPUES DE INCORPORACION	NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE

ACCIÓN CORRECTIVA

OBSERVACIONES

_____ COORDINADOR HACCP

PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE BALANZAS Y EQUIPOS

REG-008

CÓDIGO

FECHA:

AREA	EQUIPO Y/O BALANZA	MARCA Y MODELO	RESPONSABLE	FECHA DE CALIBRACION	FECHA PROXIMA CALIBRACION	JEFE DE PRODUCCIÓN

RECLAMO DE CLIENTES

CÓDIGO: REG-009

FECHA:

FECHA QUE SE DEJO

EL PRODUCTO:

NOMBRE DEL
CLIENTE:

DIRECCIÓN:

PRODUCTO
ENTREGADO:

CANTIDAD:

LUGAR DE ENTREGA DEL
PRODUCTO:

TIPO DE RECLAMO

CONDICIONES DE PRODUCTO DEVUELTO

OBSERVACIONES

ACCIÓN CORRECTIVA

JEFE DE PRODUCCIÓN

COORDINADOR HACCP

CONSTANCIA DE MONITOREO Y CONTROL DE ROEDORES

CÓDIGO: REG-010

FECHA:

HORA DE INICIO

HORA DE TÉRMINO

Nombre del Operador: _____

ACCIONES A DESARROLLAR:

Ubicación de senderos, madrigueras.

Verificación de los cebos (pellets, bloques) si fueron consumidos.

Verificación de trampas (si atraparon roedores o necesitan mantenimiento)

Redistribución de trampas (cambio de ubicación estratégica)

Colocación de cebos y distribución de trampas dejándolas activadas.

Desinsectisación contra pulgas y ácaros de roedores atrapados.

Colocación de bebederos con agua envenenada.

Verificación y renovación del número de trampas que fueron extraídas.

Otro: _____

REPORTE DE RESULTADOS:

NUMERO DE RATAS MUERTAS

Nro. Techeras:

Nro. Desague:

Nro. Preñadas

NUMERO DE PERICOTES MUERTOS

NRO.	LUGARES ESPECÍFICOS	TRAMPA	BEBEDEROS	CEBOS	NRO. DE ROEDORES ATRAPADOS
1	Almacen de Materias Primas				
2	Oficinas y Patios				
3	Baños				
4	Área de Producción				
5	Área de Ensacado				
6	Almacen de Producto Terminado				

N. de Trampas desaparecidas de donde fueron colocadas

N. de Trampas que se retiran para su mantenimiento

SUGERENCIAS Y /O COMENTARIOS

RESPONSABLE DE SANEAMIENTO

COORDINADOR HACCP

REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS

AREA :

CÓDIGO: REG-011

LOGISTICA

MOLIENDA, MEZCLADO

EXTRUSION, ADICION DE GRASA Y ENVASADO

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

ALMACEN DE PROD. TERMINADO

FECHA : _____

LUGAR Y HORA : _____

REPORTADO POR: _____

CONDICIONES DE LA OCURRENCIA:

DESCRIPCIÓN: _____

ACCION CORRECTIVA Y/O PREVENTIVA: _____

OBSERVACIONES:

JEFE DE PRODUCCION

COORDINADOR HACCP

REGISTRO DE MOLIENDA

REG-013

CÓDIGO:

FECHA: _____
OPERADOR DE MOLIENDA _____
LOTES _____

HORA DE INICIO

HORA FIN

MATERIA PRIMA A MOLER

GRANULOMETRIA

PESO MATERIAS PRIMAS (KG)

PESO DE PRODUCTO MOLIDO

SUBPRODUCTO (KG)

BARRIDO (KG)

ACCIÓN CORRECTIVA

OBSERVACIONES

_____ JEFE DE PRODUCCIÓN

_____ COORDINADOR HACCP

CONTROL DE ADICIÓN DE GRASA

CÓDIGO: REG-014

FECHA: _____

HORA DE INICIO: _____

HORA FIN: _____

PRODUCTO A ELABORAR

HORA	TOBERAS		TEMPERATURA	MUESTRAS
	TB1	TB2	TANQUE	
07:00				
08:00				
09:00				
10:00				
11:00				
12:00				
13:00				
14:00				
15:00				
16:00				
17:00				
18:00				
19:00				
20:00				
21:00				
22:00				
23:00				
00:00				
01:00				
02:00				
03:00				
04:00				
05:00				
06:00				

BATCH INGRESADOS = KG

SALIDA DE SACOS = KG

ACCIÓN CORRECTIVA

OBSERVACIONES

 JEFE DE PRODUCCIÓN

 COORDINADOR HACCP

CONTROL MICROBIOLÓGICO DE PELLET EN ÁREA DE EXTRUSIÓN

CÓDIGO: REG-015

LIMITE DE ACEPTACION: _____

FECHA: _____

HORA DE INICIO: _____

FORMULA O PRODUCTO A ELABORAR

HORA FIN: _____

HORA	MICROORGANISMOS PRESENTES	UFC	APROBACION	BATCH	
				EXT 1	EXT 2
07:00					
08:00					
09:00					
10:00					
11:00					
12:00					
13:00					
14:00					
15:00					
16:00					
17:00					
18:00					
19:00					
20:00					
21:00					
22:00					
23:00					
00:00					
01:00					
02:00					
03:00					
04:00					
05:00					
06:00					

ACCIÓN CORRECTIVA

OBSERVACIONES

JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD _____

COORDINADOR HACCP _____

REGISTRO DE VERIFICACION DE REGISTROS

REG-016

CÓDIGO:

FECHA	HORA	AREA	REGISTROS VERIFICADOS	OBSERVACIONES ENCONTRADAS	ACCIONES CORRECTIVAS A TOMAR	FIRMA DEL RESPONSIBLE DE LA VERIFICACION

OBSERVACIONES

_____ **COORDINADOR HACCP**

REGISTRO DE VENTA DE PRODUCTO TERMINADO

REG-017

CÓDIGO:

FECHA	CANTIDAD VENDIDA	COMPRADOR	NUMERO DE FACTURA O BOLETA	CODIGO DE BARRA INICIAL	CODIGO DE BARRAS FINAL	FIRMA DEL RESPONSABLE

OBSERVACIONES

_____ RESPONSABLE DE VENTAS

REGISTRO DE OCURRENCIAS NO USUALES O NO CONFORMIDADES

CODIGO: REG - 018

	DIA	MES	AÑO
FECHA :			

PRODUCTO	
FECHA DE PRODUCCIÓN	
LOTE DE PRODUCCIÓN	
HORA DE PRODUCCIÓN	
ETIQUETAS INICIAL- FINAL	
OCURRENCIA NO USUAL	
ESTUDIO DE LAS CAUSAS	
EVALUACIÓN DEL RIESGO	
DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO	
SEGUIMIENTO DE LA CORRECCIÓN	
REGISTROS INVOLUCRADOS	
OBSERVACIONES :	

JEFE DE PRODUCCION

REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS TOMADAS PARA LAS NO CONFORMIDADES

CÓDIGO: REG-019

FECHA	HORA	AREA	REGISTROS VERIFICADOS	OBSERVACIONES ENCONTRADAS	ACCIONES CORRECTIVAS A TOMAR	FIRMA DEL RESPONSIBLE DE LA VERIFICACION

OBSERVACIONES

COORDINADOR HACCP

ANEXO 5:

NORMAS NACIONALES

NORMA TÉCNICA
PERUANA

NTP-ISO 22000
2006

Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales-INDECOPI
Calle de La Prosa 138, San Borja (Lima 45) Apartado 145

Lima, Perú

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria

FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS. Requirements for any organization in the food chain

(EQV. ISO 22000:2005 FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS. Requirements for any organization in the food chain)

2006-04-27

1ª Edición

R.0031-2006/INDECOPI-CRT.Publicada el 2006-05-24

Precio basado en 57 páginas

I.C.S.: 03.120.10; 67.020

ESTA NORMA ES RECOMENDABLE

Descriptor: ISO 22000, gestión de la inocuidad de los alimentos, inocuidad de los alimentos

ÍNDICE

	página
ÍNDICE	i
PREFACIO	ii
1. OBJETO	1
2. REFERENCIAS NORMATIVAS	2
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	3
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	7
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	10
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	17
7. REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS	18
8. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS ALIMENTOS	36
9. ANTECEDENTE	41
ANEXOS	
ANEXO A	42
ANEXO B	48
ANEXO C	50
Bibliografía	57

PREFACIO

A. RESEÑA HISTÓRICA

A.1 La presente Norma Técnica Peruana fue elaborada por el Comité Técnico de Normalización de Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Sub-Comité de Gestión y Aseguramiento de la Calidad e Inocuidad en Alimentos y Bebidas del, mediante el Sistema 1 o adopción, durante los meses de julio a diciembre de 2005, utilizando como antecedente la norma ISO 22000:2005 FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS. Requeriments for any organization in the food chain.

A.2 El Comité Técnico de Normalización de Gestión y Aseguramiento de la Calidad presentó a la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales-CRT, con fecha 2005-12-16, el PNTP-ISO 22000:2005, para su revisión y aprobación, siendo sometido a la etapa de Discusión Pública el 2006-03-24. No habiéndose presentado observaciones fue oficializado como Norma Técnica Peruana **NTP-ISO 22000:2006 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria**, 1ª Edición, el 24 de Mayo de 2006.

A.3 La presente Norma Técnica Peruana es una adopción de la ISO 22000:2005. Esta Norma Técnica Peruana presenta cambios editoriales referidos principalmente a terminología empleada propia del idioma español y ha sido estructurada de acuerdo a las Guías Peruanas GP 001:1995 y GP 002:1995.

B. INSTITUCIONES QUE PARTICIPARON EN LA ELABORACIÓN DE LA NORMA TECNICA PERUANA

SECRETARÍA

INDECOPI

PRESIDENTE

Erasmó Zorrilla Trisano

SECRETARIA

Susana Segovia Valer

COORDINADORA SUB COMITÉ

Judy Muñoz Sáenz

ENTIDAD

REPRESENTANTE

GLORIA S.A.

Carlos Deza Urquiaga

UNIÓN DE CERVECERIAS PERUANAS BACKUS Y JOHNSTON S.A.A.	Oscar Vásquez Relys
CORPORACIÓN JOSÉ R. LINDLEY S.A.	Ricardo Layza Gallegos
APC CORPORACIÓN S.A.	César Salgado Mansilla
LAIVE S.A.	Arturo Padilla Ronceros
QUIMICA INDUSTRIAL J. MONTES S.A.	Lucy Castañeda Toroberero
AGROEMPAQUES S.A.	Madeleine Arauzo Garay
MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN VICE MINISTERIO DE INDUSTRIA	Martha Gutierrez Arriola
SERVICIO NACIONAL DE ADIESTRAMIENTO EN TRABAJO INDUSTRIAL – SENATI	Luis Landeo Alvarez
LA MOLINA CONSULTORES	Emily Vivanco Cuellar
LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS	Oscar Valdizán Aste Moisés Suárez Alvites
ENVIRONMENT & QUALITY SOLUTIONS S.A.C.	Kathia Rolando Hurtado
CERTIFICACIONES DEL PERÚ S.A. – CERPER	Jacqueline Wadsworth Luna
INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVICES S.A.C – INASSA	Paola Cueva Hidalgo
DECISION & QUALITY CONSULTING	Eva Oré Richle
CONSULTEC	Lily Elliot Blas
CONSULTOR	Luis Arróspide Lizaraso
CONSULTORA	Yelka Jara Chu
CONSULTOR	Marcelo Aguilar Aliaga
CONSULTORA	Katherine Miguel

INTRODUCCIÓN

La inocuidad de los alimentos está relacionada con la presencia de peligros en los alimentos, en el punto de consumo (por el consumidor). Como la introducción de peligros en la inocuidad de los alimentos puede ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria, es esencial un control adecuado a través de toda la cadena alimentaria. De esta forma, la inocuidad de los alimentos está asegurada a través de la combinación de esfuerzos de todas las partes que participan en la cadena alimentaria.

Las organizaciones dentro de la cadena alimentaria varían desde los productores de alimentos para animales, productores primarios, hasta fabricantes de alimentos, operadores de transporte y almacenaje y subcontratistas para la venta al por menor y centros de servicios de alimentos (junto con las organizaciones interrelacionadas, tales como fabricantes de equipos, material de empaque, agentes de limpieza, aditivos e ingredientes), incluyendo también a los proveedores de servicios.

Esta NTP especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que combina los siguientes elementos clave reconocidos generalmente para garantizar la inocuidad a lo largo de la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final:

- Comunicación interactiva;
- Gestión del sistema;
- Programas de prerrequisitos;
- Principios HACCP (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos).

La comunicación a lo largo de la cadena alimentaria es esencial para asegurar que todos los peligros relevantes para la inocuidad de los alimentos son identificados y adecuadamente controlados en cada etapa de la cadena alimentaria. Esto implica comunicación entre las organizaciones tanto aguas arriba como aguas abajo en la cadena alimentaria. La comunicación entre proveedores y clientes sobre los peligros identificados y sus medidas de control ayudará a aclarar los requisitos entre proveedores y clientes (por ejemplo, con relación a la viabilidad y necesidad de esos requisitos y su impacto en el producto final).

El reconocimiento del rol y posición de la organización dentro de la cadena alimentaria es esencial para asegurar una comunicación interactiva eficaz a lo largo de la cadena alimentaria con la finalidad de entregar productos alimenticios inocuos al consumidor

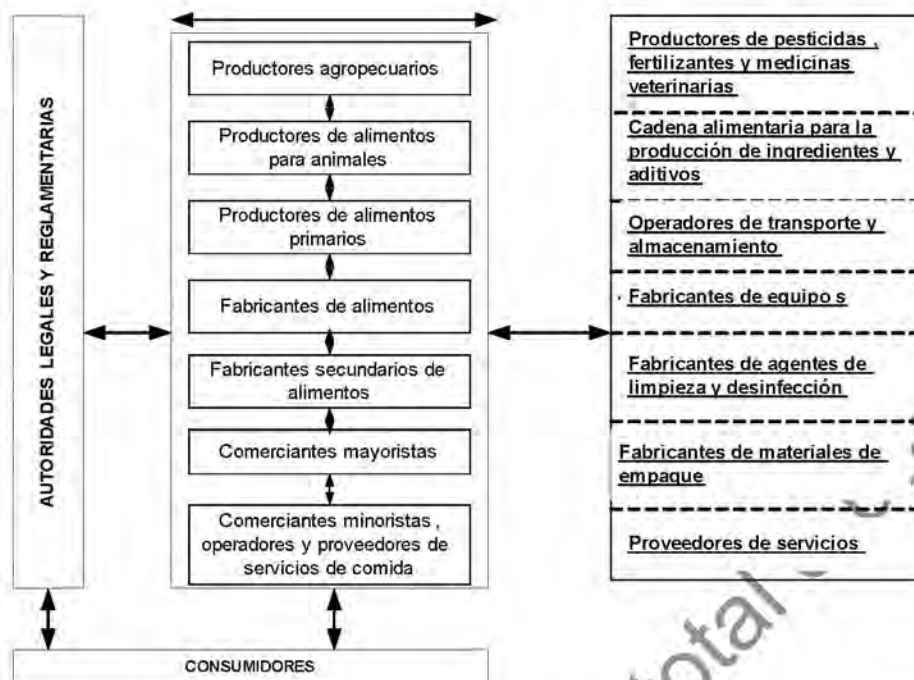
final. Un ejemplo de los canales de comunicación entre las partes interesadas de la cadena alimentaria se presenta en la Figura 1.

Los sistemas de inocuidad más eficaces son diseñados, operados y actualizados dentro del marco de un sistema estructurado de gestión e incorporados en las actividades integrales de la organización. Esto proporciona el máximo beneficio para la organización y las partes interesadas. Esta NTP ha sido alineado con la NTP-ISO 9001:2001 con la finalidad de realzar la compatibilidad de las dos normas. La correspondencia entre NTP-ISO 9001:2001 y esta NTP se proporciona en el Anexo A.

Esta NTP puede ser aplicado independientemente de otras normas de sistemas de gestión. Su implementación puede ser alineada o integrada con los requisitos de sistemas de gestión existentes relacionados, o las organizaciones pueden utilizar sistemas de gestión existentes para establecer un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que cumpla los requisitos de esta NTP.

Esta NTP integra los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP) y los pasos para la aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius. Mediante requisitos auditables combina el plan HACCP con programas de prerrequisitos (PPR). El análisis de peligros es la clave para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos eficaz, ya que la realización de un análisis de peligros ayuda a organizar el conocimiento requerido para establecer una combinación eficaz de medidas de control. Esta NTP requiere que todos los peligros que razonablemente se espera que ocurran en la cadena alimentaria, incluyendo peligros que puedan ser asociados al tipo de proceso e instalaciones utilizadas, sean identificados y evaluados. Por lo tanto, esta NTP proporciona los medios para determinar y documentar por qué ciertos peligros identificados necesitan ser controlados por una organización en particular y por qué otros no lo necesitan.

Durante el análisis de peligros, la organización determina la estrategia a utilizar para asegurar el control de los peligros mediante la combinación de los PPRs, PPRs operacionales y el plan HACCP.



NOTA: La figura no muestra el tipo de comunicación interactiva a lo largo y ancho de la cadena alimentaria que se tiene con los clientes y los proveedores no inmediatos.

FIGURA 1 – Ejemplo de comunicación a lo largo de la cadena alimentaria

La correspondencia entre los principios y pasos para la aplicación del sistema HACCP de la Comisión del Codex Alimentarius (véase Referencia [11]) y esta NTP son mostradas en el Anexo B.

Para facilitar su aplicación, esta NTP ha sido desarrollado como una norma auditable. Sin embargo, cada organización es libre de elegir los métodos y medios necesarios para cumplir los requisitos de esta NTP. Para ayudar a cada organización en el desarrollo e implementación de esta NTP se proporciona orientación sobre su uso en la guía ISO/TS 22004.

Esta NTP está previsto para tratar sólo los aspectos concernientes a la inocuidad de los alimentos. El mismo enfoque que el proporcionado por esta NTP puede utilizarse para organizar y responder a otros aspectos específicos de los alimentos. (Por ejemplo, temas éticos y de conciencia del consumidor).

Esta NTP permite que una organización (tal como una organización pequeña y/o menos desarrollada) implemente una combinación de medidas de control desarrolladas externamente.

El objetivo de esta NTP es armonizar a un nivel global los requisitos de la gestión de la inocuidad de los alimentos para toda actividad dentro de la cadena alimentaria. Está particularmente previsto para su aplicación por organizaciones que buscan un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos más centrado, coherente e integrado que lo requerido normalmente por la legislación. Requiere que una organización cumpla todos los requisitos legales y reglamentarios que sean aplicables y estén relacionados con la inocuidad de los alimentos, a través de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

---oooOooo---

Prohibida su reproducción total o parcial

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta NTP especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos donde una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos con la finalidad de asegurar que el alimento es inocuo en el momento del consumo humano.

Es aplicable a todas las organizaciones, independientemente del tamaño, que están implicadas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y que desean implementar sistemas que consistentemente suministren productos inocuos. Los medios para cumplir todos los requisitos de esta NTP pueden ser logrados mediante el uso de recursos internos y/o externos.

Esta NTP especifica requisitos que permiten a una organización:

- a) planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos dirigido a proveer productos que, de acuerdo con su uso previsto, sean inocuos para el consumidor.
- b) demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- c) evaluar y valorar los requisitos del cliente y demostrar conformidad con aquellos requisitos referidos a la inocuidad de los alimentos mutuamente acordados con el cliente, con la finalidad de incrementar la satisfacción del cliente.
- d) comunicar de modo eficaz los aspectos de inocuidad de los alimentos a sus proveedores, clientes y partes interesadas pertinentes en la cadena alimentaria.
- e) asegurar que la organización cumple con su política de inocuidad de los alimentos establecida.
- f) demostrar tal cumplimiento a las partes interesadas pertinentes, y

- g) buscar la certificación o el registro de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos por una organización externa o efectuar una autoevaluación o una auto-declaración de conformidad con esta NTP.

Todos los requisitos de esta NTP son genéricos y están proyectados para ser aplicables a todas las organizaciones en la cadena alimentaria, independientemente del tamaño y complejidad. Esto incluye organizaciones directamente o indirectamente implicadas en uno o más pasos de la cadena alimentaria. Las organizaciones que están directamente implicadas incluyen, pero no están limitadas a, productores de alimentos para animales, agricultores, ganaderos, productores de ingredientes, procesadores de alimentos, minoristas, operadores de servicios de alimentación, proveedores de comidas y bebidas (catering), organizaciones que suministran servicios de limpieza y desinfección, servicios de transporte, almacenamiento y distribución. Otras organizaciones que están indirectamente implicadas incluyen, pero no están limitadas a, proveedores de equipos, agentes de limpieza y desinfección, materiales de empaque y otros materiales en contacto con los alimentos.

Esta NTP permite a una organización, incluso a una pequeña y/o menos desarrollada (por ejemplo, una pequeña granja, un pequeño empacador-distribuidor, un pequeño minorista o proveedor de servicios de alimentación), implementar una combinación de medidas de control desarrolladas externamente.

NOTA: En ISO/TS 22004 se proporciona una orientación para la aplicación de esta NTP.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en este texto, constituyen un complemento de esta Norma Técnica Peruana. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma, está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos en base a ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones recientes de las normas citadas seguidamente. El Organismo Peruano de Normalización posee, en todo momento, la información de las Normas Técnicas Peruanas en vigencia.

2.1 Normas Técnicas Peruanas

NTP-ISO 9000:2001	Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario
-------------------	--

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de esta Norma Técnica Peruana, se aplican los términos y definiciones dados en la NTP-ISO 9000 y los términos siguientes.

Para comodidad de los usuarios de esta NTP, algunas de las definiciones en la NTP-ISO 9000 son citadas con notas, que son aplicables solamente a este caso en particular.

NOTA: Los términos que conservan su definición normal de diccionario no se definen. Cuando se usa negrita en una definición indica una referencia cruzada a otro término definido en este capítulo, y el número de referencia del término se indica entre paréntesis.

3.1

inocuidad de los alimentos

concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con su uso previsto.

NOTA 1: Adaptado de la referencia [11].

NOTA 2: Inocuidad de los alimentos está referida a la ocurrencia de peligros para la inocuidad (3.3) y no incluye otros aspectos relacionados con la salud humana, por ejemplo, desnutrición.

3.2

cadena alimentaria

secuencia de etapas y operaciones implicadas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

NOTA 1: Esto incluye la producción de alimentos para animales que producen alimentos y para animales utilizados en la producción de alimentos.

NOTA 2: La cadena alimentaria incluye también la producción de materiales que estarán en contacto con el alimento o materia prima.

3.3

peligro para la inocuidad

agente biológico, químico o físico presente en el alimento o condición del alimento, que puede ocasionar un efecto adverso a la salud.

NOTA 1: Adaptado de la referencia [11].

NOTA 2: El término “peligro” no debe ser confundido con el término “riesgo” que en el contexto de la inocuidad significa una función de la probabilidad de un efecto adverso en la salud (por ejemplo, enfermarse) y la severidad de dicho efecto (muerte, hospitalización, ausencia al trabajo, etc.) cuando se expone a un peligro específico. Riesgo está definido en la Guía ISO/IEC 51 como la combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la severidad de ese daño.

NOTA 3: Los peligros para la inocuidad incluyen los alérgenos.

NOTA 4: En el contexto de alimentos para animales e ingredientes de éstos, los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son los que pueden estar presentes en los alimentos para animales y los ingredientes para éstos, y que pueden ser transferidos posteriormente a los alimentos cuando los animales los consuman, y en consecuencia tienen el potencial de causar un efecto adverso en la salud de los seres humanos. En lo que concierne a otras operaciones aparte de las que implican una manipulación directa de los alimentos para animales y alimentos para consumo humano (por ejemplo productores de materiales de embalaje, agentes de limpieza, etc.), los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son aquellos que pueden transferirse directamente o indirectamente a los alimentos debido al uso previsto de los productos y/o servicios proporcionados y por lo tanto pueden tener el potencial para causar un efecto adverso a la salud humana.

3.4

política de la inocuidad de los alimentos

intenciones integrales y orientación de la organización relacionadas con la inocuidad de los alimentos de (3.1) expresadas formalmente por la alta dirección.

3.5

producto final

producto que no será sometido a procesamiento o transformación adicional por la organización.

NOTA 1: Un producto que es sometido a procesamiento o transformación adicional por otra organización es un producto final en el contexto de la primera organización y una materia prima o ingrediente en el contexto de la segunda organización.

3.6

diagrama de flujo

presentación esquemática y sistemática de la secuencia de interacciones de pasos

3.7

medida de control

<inocuidad de los alimentos> acción o actividad que puede ser usada para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad (3.3) o reducirla a un nivel aceptable.

NOTA 1: Adaptado de la referencia [11].

3.8

PPR

programa prerequisite

<inocuidad de los alimentos> condiciones básicas y actividades que son necesarias para mantener un ambiente higiénico a lo largo de la cadena alimentaria (3.2) adecuada para la producción, manipulación y provisión de productos finales (3.5) inocuos y productos inocuos para el consumo humano.

NOTA 1: Los PPR necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en el que opera la organización y el tipo de organización (véase anexo C). Ejemplos de términos equivalentes son: Buenas Prácticas Agrícolas (BPA); Buenas Prácticas Veterinarias (BPV), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Distribución (BPD) y Buenas Prácticas de Comercio (BPC).

3.9

PPR operacional

programa prerequisite operacional

PPR (3.8) identificado mediante el análisis de peligros como esenciales para controlar la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad (3.3) y/o contaminación o proliferación de peligros para la inocuidad en el (los) producto (s) o en el ambiente de procesamiento.

3.10

PCC

punto de control crítico

<inocuidad de los alimentos> paso en el que se puede aplicar control y es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad (3.3) o reducirlo a un nivel aceptable.

NOTA 1: Adaptado de la referencia [11].

3.11 límite crítico

critero que separa la aceptabilidad de la no aceptabilidad

NOTA 1: Adaptado de la referencia [11].

NOTA 2: Los límites críticos son establecidos para determinar si un PCC (3.10) permanece en control. Si un límite crítico es excedido o violado, los productos afectados son considerados para ser manejados como alimentos potencialmente no inocuos.

3.12 seguimiento

conducción de una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las **medidas de control** (3.7) son aplicadas según lo previsto.

3.13 corrección

acción para eliminar una no conformidad detectada.

[NTP-ISO 9000:2001, definición 3.6.6]

NOTA 1: Para los propósitos de esta NTP, una corrección se relaciona con el manejo de productos potencialmente no inocuos y puede por lo tanto ser efectuada juntamente con una acción correctiva (3.14).

NOTA 2: Una corrección puede ser, por ejemplo, reprocesamiento, procesamiento adicional y/o eliminación de las consecuencias adversas de la no conformidad (por ejemplo, disposición para otro uso o etiquetado específico).

3.14 acción correctiva

acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

NOTA 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad.

[NTP-ISO 9000:2001, definición 3.6.5]

NOTA 2: La acción correctiva incluye análisis de causas y es tomada para prevenir la repetición.

3.15

validación

<inocuidad de los alimentos> obtención de evidencia de que las medidas de control (3.7) gestionadas por el plan HACCP y por los PPR operacionales (3.9) son capaces de ser eficaces.

NOTA: Esta definición está basada en la referencia [11] y es más adecuada para el campo de la inocuidad de los alimentos (3.1) que la definición dada en NTP-ISO 9000:2001.

3.16

verificación

confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

[NTP-ISO 9000:2001, definición 3.8.4]

3.17

actualización

actividad inmediata y/o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente.

3.18

formación

conjunto de actividades orientadas a impartir conocimientos y desarrollar destrezas y habilidades en las personas.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos eficaz y actualizarlo, cuando sea necesario, de acuerdo con los requisitos de esta NTP.

La organización debe definir el alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. El alcance debe especificar los productos o categorías de productos, procesos y lugares de producción, que incluye el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La organización debe:

- a) asegurar que los peligros para la inocuidad que razonablemente se espera que ocurran en relación a los productos dentro del alcance del sistema están identificados, evaluados y controlados **de tal manera** que los productos de la organización no hacen daño directamente ni indirectamente al consumidor.
- b) comunicar información apropiada a lo largo de la cadena alimentaria respecto a temas relacionados con sus productos.
- c) comunicar información relacionada con el desarrollo, implementación y actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos a lo largo de la organización en la medida necesaria para **asegurar** la inocuidad de los alimentos requerida por esta NTP, y
- d) evaluar periódicamente y actualizar cuando sea necesario, el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para **asegurar** que el sistema refleja las actividades de la organización e incorpora la información mas reciente sobre los peligros para la inocuidad sujetos a control.

Cuando la organización decida subcontratar cualquier proceso que afecte la conformidad del producto final, la organización debe asegurar control sobre tales procesos. El control de tales procesos subcontratados debe ser identificado y documentado dentro del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la inocuidad de los alimentos y de los objetivos relacionados (véase 5.2),
- b) procedimientos y registros documentados requeridos por esta NTP, y
- c) documentos requeridos por la organización para asegurar el desarrollo, implementación y actualización eficaz del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

4.2.2 Control de documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se deben controlar. Los registros son un tipo especial de documentos y se deben controlar de acuerdo con los requisitos señalados en 4.2.3.

Los controles deben asegurar que todos los cambios propuestos sean revisados antes de su implementación para determinar sus efectos en la inocuidad de los alimentos y su impacto en el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para:

- a) aprobar documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- c) asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.

- d) asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- f) asegurar que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y asegurarse de que están apropiadamente identificados en caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.3 Control de registros

Los registros se deben establecer y mantener para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) mostrando que los objetivos del negocio de la organización sustentan la inocuidad de los alimentos,
- b) comunicando a la organización la importancia de cumplir los requisitos de esta NTP, todos los requisitos legales y reglamentarios, así como los requisitos del cliente relacionados con la inocuidad de los alimentos,

- c) estableciendo la política de la inocuidad de los alimentos,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Política de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe definir, documentar y comunicar su política de la inocuidad de los alimentos.

La alta dirección debe asegurar que la política de la inocuidad de los alimentos:

- a) es apropiada para el rol que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria,
- b) es conforme con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos acordados mutuamente con los clientes sobre la inocuidad de los alimentos,
- c) se comunica, implementa y mantiene en todos los niveles de la organización,
- d) se revisa para su continua adecuación (véase 5.8),
- e) orienta la comunicación de manera adecuada (véase 5.6), y
- f) está respaldada por objetivos mensurables.

5.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe asegurar que:

- a) se lleva a cabo la planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la organización que sustenten la inocuidad de los alimentos, y

- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando se planifican e implementan cambios en este.

5.4 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización para asegurar la operación y mantenimiento eficaces del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Todo el personal debe tener la responsabilidad para informar al personal designado los problemas con el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. El personal designado debe tener la responsabilidad y la autoridad definidas para iniciar y registrar acciones.

5.5 Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe designar un líder del equipo de la inocuidad de los alimentos quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y la autoridad para:

- a) dirigir un equipo de la inocuidad de los alimentos (véase 7.3.2) y organizar su trabajo,
- b) asegurar la formación y educación pertinentes de los miembros del equipo de la inocuidad de los alimentos (véase 6.2.1),
- c) asegurar que se establezca, implemente, mantenga y actualice el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos y,
- d) informar a la alta dirección de la organización acerca de la eficacia y conveniencia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

NOTA: La responsabilidad del líder del equipo de la inocuidad de los alimentos puede incluir la relación con partes externas sobre aspectos relativos al sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

5.6 Comunicación

5.6.1 Comunicación externa

Para asegurar que a través de la cadena alimentaria está disponible la suficiente información sobre los temas relacionados a la inocuidad de los alimentos, la organización debe establecer, implementar y mantener disposiciones eficaces para comunicarse con:

- a) proveedores y contratistas
- b) clientes o consumidores, en particular con relación a la información sobre el producto (incluyendo las instrucciones referidas al uso previsto, requisitos específicos de almacenamiento y, cuando sea apropiado, vida útil), las consultas, los contratos o la atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas,
- c) autoridades legales y reglamentarias, y
- d) otras organizaciones que impactan o serán afectadas por la eficacia o la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Dicha comunicación debe proporcionar información sobre los aspectos relativos a la inocuidad de los productos de la organización que puedan ser relevantes para otras organizaciones dentro de la cadena alimentaria. Esto se aplica especialmente a los peligros para la inocuidad conocidos que necesitan ser controlados por otras organizaciones de la cadena alimentaria. Se debe mantener registros de las comunicaciones.

Los requisitos de las autoridades legales y reglamentarias y de los clientes relativos a la inocuidad de los alimentos deben estar disponibles.

El personal designado debe tener responsabilidad definida y autoridad para comunicar externamente cualquier información relacionada con la inocuidad de los alimentos. La información obtenida a través de comunicación externa debe ser incluida como elemento de entrada para la actualización del sistema (véase 8.5.2) y la revisión por la dirección (véase 5.8.2).

5.6.2 Comunicación interna

La organización debe establecer, implementar y mantener disposiciones eficaces para la comunicación con el personal sobre aspectos que tienen impacto sobre la inocuidad de los alimentos.

Con el fin de mantener la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, la organización debe asegurar que se informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos los cambios realizados, incluyendo pero no limitándose a lo siguiente:

- a) productos o nuevos productos;
- b) materias primas, ingredientes y servicios;
- c) equipos y sistemas de producción;
- d) locales de producción, ubicación de equipos, entorno circundante;
- e) programas de limpieza y desinfección;
- f) sistemas de empaque, almacenamiento y distribución;
- g) niveles de calificación del personal y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones;
- h) requisitos legales y reglamentarios;
- i) conocimientos relacionados a los peligros de la inocuidad de los alimentos y medidas de control;
- j) requisitos del cliente, del sector y otros requisitos que cumpla la organización;
- k) consultas pertinentes de las partes interesadas externas;
- l) quejas que indican peligros para la inocuidad asociados al producto;
- m) otras condiciones que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos.

El equipo de inocuidad de los alimentos debe asegurar que esta información se incluya en la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2). La alta dirección debe asegurar que esa información pertinente se incluya como información de entrada para la revisión por la dirección (véase 5.8.2).

5.7 Preparación y respuesta ante emergencias

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes que pueden impactar en la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes para el rol de la organización en la cadena alimentaria.

5.8 Revisión por la dirección

5.8.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar a intervalos planificados el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de la organización para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Esta revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, incluyendo la política de inocuidad de los alimentos.

Se debe mantener registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.3).

5.8.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir pero no está limitada a lo siguiente:

- a) las acciones de seguimiento de las revisiones previas por la dirección,
- b) el análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.4.3),
- c) circunstancias cambiantes que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos (véase 5.6.2),

- d) situaciones de emergencia, accidentes (véase 5.7) y retiro del mercado* (véase 7.10.4),
- e) la revisión de los resultados de las actividades de actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2),
- f) la revisión de las actividades de comunicación, incluyendo la retroalimentación del cliente (véase 5.6.1), y
- g) auditorías o inspecciones externas.

*NOTA: El término retiro del mercado incluye retiro de la venta y recuperación.

Los datos se deben presentar de manera que permitan a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

5.8.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir decisiones y acciones relacionadas con:

- a) el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos (véase 4.1),
- b) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5),
- c) las necesidades de recursos (véase 6.1), y
- d) las revisiones de la política de la inocuidad de los alimentos de la organización y los objetivos relacionados (véase 5.2).

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos

La organización debe proporcionar los recursos adecuados para el establecimiento, implementación, mantenimiento y actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El equipo de inocuidad de los alimentos y demás personal que realice actividades que afecten a la inocuidad de los alimentos debe ser competente y debe tener la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Cuando se requiera la asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, deben estar disponibles los registros de los acuerdos o contratos que definan la responsabilidad y autoridad de dichos expertos.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

- a) identificar las competencias necesarias del personal cuyas actividades afectan a la inocuidad de los alimentos;
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para asegurarse de que el personal tiene las competencias necesarias;
- c) asegurar que el personal responsable del seguimiento, correcciones y acciones correctivas del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos esté formado;

- d) evaluar la implementación y eficacia en a, b y c;
- e) asegurarse de que el personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales para contribuir a la inocuidad de los alimentos.
- f) asegurarse de que el requisito de una comunicación eficaz (véase 5.6) es entendido por todo el personal cuyas actividades afectan a la inocuidad de los alimentos, y
- g) mantener los registros apropiados sobre la formación y las acciones descritas en b) y c).

6.3 Infraestructura

La organización debe proporcionar los recursos para el establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para implementar los requisitos de esta NTP.

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe proporcionar los recursos para el establecimiento, gestión y mantenimiento del ambiente de trabajo necesario para implementar los requisitos de esta NTP.

7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS

7.1 Generalidades

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos.

La organización debe implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas. Esto incluye los PPR(s) así como también los PPR operacionales y/o el plan HACCP.

7.2 Programas de prerequisites (PPRs)

7.2.1 La organización debe establecer, implementar y mantener PPR(s) para ayudar a controlar:

- a) la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad en el producto a través del ambiente de trabajo,
- b) la contaminación biológica, química o física del producto o los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre productos, y
- c) los niveles de peligro para la inocuidad en el producto y en el ambiente donde se elabora el producto.

7.2.2 Los PPR(s) deben

- a) ser apropiados a las necesidades de la organización en relación con la inocuidad de los alimentos,
- b) ser apropiados para el tamaño y tipo de operación, y para la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan,
- c) implementarse a través del sistema de producción en su totalidad, tanto como programas de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o línea de producción en particular, y
- d) ser aprobados por el equipo de inocuidad de los alimentos.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con lo dicho anteriormente.

7.2.3 Al seleccionar y/o establecer los PPR(s), la organización debe considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo: los requisitos legales y reglamentarios, los requisitos del cliente, las directrices reconocidas, los principios y los códigos de práctica de la Comisión del Codex Alimentarius, las normas nacionales, internacionales o sectoriales).

NOTA: El anexo C proporciona una lista de las publicaciones pertinentes del Codex.

Cuando se establezcan estos programas la organización debe considerar lo siguiente:

- a) construcción y distribución de edificios e instalaciones relacionadas;
- b) distribución de locales, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados;
- c) suministros de aire, agua, energía y otros servicios;
- d) servicios de apoyo, incluyendo la disposición de los desechos y efluentes;
- e) idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza, mantenimiento y el mantenimiento preventivo;
- f) gestión de los materiales comprados (por ejemplo: materia prima, ingredientes, productos químicos y envases), suministros (por ejemplo: agua, aire, vapor y hielo), disposición (ejemplo: desechos y efluentes) y manipulación de los productos (por ejemplo: almacenamiento y transporte);
- g) medidas para prevenir la contaminación cruzada;
- h) limpieza y desinfección;
- i) control de plagas;
- j) higiene del personal;
- k) otros aspectos según sea apropiado.

La verificación de los PPR(s) debe ser planificada (véase 7.8) y los PPR(s) deben ser modificados según sea necesario (véase 7.7). Se deben mantener los registros de las verificaciones y las modificaciones.

Los documentos deberían especificar cómo se gestionan las actividades incluidas en los PPR(s).

7.3 Fases preliminares para realizar el análisis de peligros

7.3.1 Generalidades

Toda información pertinente necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros debe ser recolectada, mantenida, actualizada y documentada. Se deben mantener los registros.

7.3.2 Equipo de inocuidad de los alimentos

Se debe designar un equipo de inocuidad de los alimentos.

El equipo de inocuidad de los alimentos debe tener una combinación de conocimientos multidisciplinarios y experiencia en el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Esto incluye, pero no se limita a los productos, los procesos, el equipamiento y los peligros para la inocuidad dentro del alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de la organización.

Se deben mantener registros que demuestren que el equipo de inocuidad de los alimentos tiene los conocimientos y la experiencia requeridos (véase 6.2.2).

7.3.3 Características del producto

7.3.3.1 Materia prima, ingredientes y materiales en contacto con el producto

Toda materia prima, ingrediente y material en contacto con el producto debe ser descrito en documentos, con el detalle que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4), incluyendo lo siguiente según sea apropiado:

- a) características biológicas, químicas y físicas;
- b) composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y otras sustancias que ayuden al procesamiento;
- c) origen;

- d) métodos de producción;
- e) métodos de empaque y distribución;
- f) condiciones de almacenamiento y vida útil;
- g) preparación y/o manipulación previa a su uso o procesamiento
- h) criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes apropiados; para sus usos previstos.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos referidos en la parte anterior.

Las descripciones deben mantenerse actualizadas incluyendo, cuando se requiera, lo indicado en 7.7.

7.3.3.2 Características de los productos finales

Las características de los productos finales deben describirse en documentos hasta el punto que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4), incluyendo información sobre los siguientes aspectos, según sea apropiado:

- a) nombre del producto o identificación similar;
- b) composición;
- c) características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos;
- d) vida útil prevista y condiciones de almacenamiento;
- e) empaçado;
- f) etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso;
- g) métodos de distribución.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos referidos en la parte anterior.

Las descripciones deben mantenerse actualizadas incluyendo, cuando se requiera, lo indicado en 7.7.

7.3.4 Uso previsto

El uso previsto, la manipulación razonablemente esperada del producto final, y cualquier manipulación o uso no previsto del producto final, pero razonablemente esperado, deben ser considerados y descritos en documentos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4).

Para cada producto se debe identificar los grupos de usuarios y, cuando sea apropiado los grupos de consumidores, y se debe considerar aquellos grupos de consumidores conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Las descripciones deben mantenerse actualizadas incluyendo, cuando se requiera, lo indicado en 7.7.

7.3.5 Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control

7.3.5.1 Diagramas de flujo

Se debe elaborar diagramas de flujo para productos o categorías de procesos incluidos en el alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los diagramas de flujo deben proporcionar la base para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de peligros para la inocuidad.

Los diagramas de flujo deben ser claros, precisos y suficientemente detallados. Los diagramas de flujo deben incluir, según sea apropiado, lo siguiente:

- a) La secuencia e interacción de todas las etapas en la operación;

- b) los procesos contratados externamente y el trabajo subcontratado;
- c) los puntos donde se introduce en el flujo la materia prima, los ingredientes y los productos intermedios;
- d) los puntos en que se efectúan el retrabajo y el reciclado;
- e) los puntos de salida o retiro del proceso de los productos finales, los productos intermedios, los derivados y los desechos.

De acuerdo con 7.8, el equipo de inocuidad de los alimentos debe comprobar la precisión de los diagramas de flujo mediante verificación in situ.

Los diagramas de flujo verificados se deben mantener como registros.

7.3.5.2 Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control

Las medidas de control existentes, los parámetros del proceso y la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que puedan influir en la inocuidad de los alimentos deben ser descritos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4).

También se debe describir los requisitos externos (por ejemplo: de las autoridades reglamentarias o de los clientes) que pueden impactar en la selección y la rigurosidad de las medidas de control.

Las descripciones se deben actualizar de acuerdo con 7.7.

7.4 Análisis de peligros

7.4.1 Generalidades

El equipo de inocuidad de los alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles peligros deben ser controlados, el nivel de control requerido para

asegurar la inocuidad de los alimentos y cuál combinación de medidas de control se requiere.

7.4.2. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables

7.4.2.1 Deben ser identificados y registrados todos los peligros para la inocuidad razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y las instalaciones de procesamiento actuales. La identificación debe realizarse sobre la base de:

- a) la información preliminar y los datos recopilados de acuerdo con 7.3,
- b) la experiencia,
- c) la información externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos y otros antecedentes históricos, y
- d) la información de la cadena alimentaria sobre los peligros para la inocuidad que puede ser importante para la inocuidad de los productos finales, los productos intermedios y los alimentos para consumo.

Debe indicarse las etapas (desde la materia prima, procesamiento y distribución) en las cuales se puede introducir cada peligro para la inocuidad.

7.4.2.2 Cuando se identifican los peligros se deben considerar:

- a) las etapas previas y posteriores a la operación especificada,
- b) los equipos del proceso, herramientas/servicios y los alrededores, y
- c) los eslabones precedentes y siguientes en la cadena alimentaria.

7.4.2.3 Para cada peligro identificado relacionado con la inocuidad de los alimentos se debe determinar, cuando sea posible, el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final. El nivel determinado debe tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios establecidos, los requisitos del cliente en materia de inocuidad de los alimentos, el uso previsto por el cliente y otros datos pertinentes*. Se debe registrar la justificación y el resultado de la determinación.

* En función del consumidor.

7.4.3 Evaluación de peligros

Cada peligro para la inocuidad identificado (véase 7.4.2) debe ser evaluado para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo, y si es necesario su control para permitir que se cumplan los niveles aceptables definidos.

Cada peligro para la inocuidad debe evaluarse de acuerdo con la posible severidad de los efectos nocivos para la salud y la probabilidad de su ocurrencia. Se debe describir la metodología utilizada, y se deben registrar los resultados de la evaluación de los peligros para la inocuidad.

7.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control

Sobre la base de la evaluación de los peligros indicada en 7.4.3, se debe seleccionar una apropiada combinación de medidas de control, la cual sea capaz de prevenir, eliminar o reducir estos peligros para la inocuidad a los niveles aceptables definidos.

En esta selección, cada una de las medidas de control descritas en 7.3.5.2 debe revisarse con respecto a su eficacia frente a los peligros para la inocuidad identificados.

Las medidas de control seleccionadas deben clasificarse según necesiten ser gestionadas a través de PPR(s) operacionales o mediante el plan HACCP.

La selección y clasificación debe llevarse a cabo utilizando un enfoque lógico que incluya la evaluación con respecto a lo siguiente:

- a) su efecto sobre los peligros para la inocuidad identificados según la rigurosidad aplicada;
- b) su viabilidad para el seguimiento (por ejemplo, la capacidad de realizar su seguimiento en el momento oportuno para tomar las acciones correctivas inmediatas);

- c) su lugar dentro del sistema con respecto a otras medidas de control;
- d) la probabilidad de que falle el funcionamiento de una medida de control o la variabilidad significativa del procesamiento;
- e) la gravedad de la(s) consecuencia(s) en el caso de que falle su funcionamiento;
- f) si la medida de control se establece y aplica específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel de peligros;
- g) los efectos sinérgicos (es decir, la interacción que ocurre entre dos o más medidas de control como resultado de un efecto combinado que es mayor que la suma de sus efectos individuales).

Las medidas de control clasificadas como pertenecientes al plan HACCP deben implementarse de acuerdo con lo indicado en 7.6. Debe implementarse otras medidas de control como PPR(s) operacionales de acuerdo con lo indicado en 7.5.

La metodología y los parámetros utilizados para esta clasificación deben describirse en documentos, y se debe registrar los resultados de la evaluación.

7.5 Establecimiento de los programas prerequisites operacionales (PPRs)

Los PPR(s) operacionales deben documentarse y deben incluir la siguiente información para cada programa:

- a) peligro(s) para la inocuidad a controlar mediante el programa (véase 7.4.4);
- b) medida(s) de control (véase 7.4.4);
- c) procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR(s) operacionales están implementados;
- d) correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR(s) operacionales no están bajo control (véase 7.10.1 y 7.10.2, respectivamente);
- e) responsabilidades y autoridades;

- f) registro(s) del seguimiento.

7.6 Establecimiento del plan HACCP

7.6.1 Plan HACCP

El plan HACCP debe estar documentado y debe incluir la siguiente información para cada punto de control crítico (PCC) identificado:

- a) el peligro o los peligros para la inocuidad a controlar en los PCC (véase 7.4.4)
- b) medida(s) de control (véase 7.4.4);
- c) límite(s) crítico(s) (véase 7.6.3);
- d) procedimiento(s) de seguimiento (véase 7.6.4);
- e) corrección(es) y acción(es) correctiva(s) a tomar si se exceden los límites críticos (véase 7.6.5);
- f) responsabilidades y autoridades;
- g) registros del seguimiento(s).

7.6.2 Identificación de los puntos de control críticos (PCC)

Para cada peligro que tiene que ser controlado mediante el plan HACCP, se debe identificar los PCC(s) para las medidas de control identificadas (véase 7.4.4).

7.6.3 Determinación de los límites críticos para los puntos de control críticos

Se debe determinar límites críticos para el seguimiento establecido para cada PCC.

Se debe establecer límites críticos para asegurar que el nivel aceptable de los peligros para la inocuidad identificados en el producto final, no es excedido.

Los límites críticos deben ser mensurables.

Se debe documentar la razón o razones que fundamentan la elección de los límites críticos.

Los límites críticos basados en datos subjetivos (tales como la inspección visual del producto, procesos, manipulación, etc.) deben sustentarse mediante instrucciones o especificaciones, educación y formación.

7.6.4 Sistema para el seguimiento de los puntos de control críticos

Se debe establecer un sistema de seguimiento para cada PCC, para demostrar que el PCC está bajo control. El sistema debe incluir todas las medidas u observaciones programadas relativas al límite o los límites críticos.

El sistema de seguimiento debe estar constituido por procedimientos, instrucciones y registros pertinentes que abarquen lo siguiente:

- a) mediciones u observaciones que proporcionan resultados dentro de un plazo adecuado;
- b) equipos de seguimiento utilizados;
- c) métodos de calibración aplicables (véase 8.3);
- d) frecuencia del seguimiento;
- e) responsabilidad y autoridad relativa al seguimiento y evaluación de los resultados del seguimiento;
- f) métodos y requisitos de los registros.

Los métodos y la frecuencia de seguimiento deben permitir determinar a tiempo cuando los límites críticos han sido excedidos, para que el producto sea aislado antes de que se utilice o consuma.

7.6.5 Acciones cuando los resultados del seguimiento exceden los límites críticos

Las correcciones planificadas y las acciones correctivas a tomar cuando se exceden los límites críticos se deben especificar en el plan HACCP. Las acciones deben asegurar que se identifica la causa de la no conformidad, que los parámetros controlados en el PCC se han puesto de nuevo bajo control, y que se prevenga la repetición de la no conformidad (véase 7.10.2).

Se debe establecer y mantener procedimientos documentados para la correcta manipulación de los productos potencialmente no inocuos, para asegurar que estos no sean liberados hasta que hayan sido evaluados (véase 7.10.3).

7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR(s) y el plan HACCP

Después de haber establecido los PPR(s) operacionales (véase 7.5) y el plan HACCP (véase 7.6), la organización debe actualizar, si es necesario, la siguiente información:

- a) características del producto (véase 7.3.3);
- b) uso previsto (véase 7.3.4);
- c) diagramas de flujo (véase 7.3.5.1);
- d) etapas del proceso (véase 7.3.5.2);
- e) medidas de control (véase 7.3.5.2).

Si es necesario, el plan HACCP (véase 7.6.1) y los procedimientos e instrucciones que especifican los PPR(s) (véase 7.2) deben ser modificados.

7.8 Planificación de la verificación

La planificación de la verificación debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación. Las actividades de verificación deben confirmar que:

- a) los PPR(s) se han implementado (véase 7.2),
- b) se actualiza continuamente la información de entrada al análisis de peligros (véase 7.3),
- c) los PPR(s) operacionales (véase 7.5) y los elementos dentro del plan HACCP (véase 7.6.1) están implementados y son eficaces,
- d) los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados (véase 7.4.2), y
- e) otros procedimientos requeridos por la organización están implementados y son eficaces.

El resultado de esta planificación debe estar en un formato adecuado para los métodos de operación de la organización.

Se debe registrar los resultados de la verificación y ser comunicados al equipo de inocuidad de los alimentos. Debe proporcionarse los resultados de la verificación para permitir el análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.4.3).

Si la verificación del sistema está basada en el ensayo de muestras del producto final, y cuando estas muestras presentan no conformidad con el nivel aceptable de peligros para la inocuidad (véase 7.4.2), los lotes de productos afectados deben manipularse como potencialmente no inocuos de acuerdo con 7.10.3.

7.9 Sistema de trazabilidad

La organización debe establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los registros de lotes de materia prima, procesamiento y distribución.

El sistema de trazabilidad debe permitir identificar el material que llega de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución del producto final.

Se deben mantener registros de trazabilidad durante un período definido para la evaluación del sistema, para permitir la manipulación de los productos potencialmente no inocuos y en el caso del retiro de un producto del mercado. Los registros deben estar de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios y los del cliente y se pueden basar por ejemplo, en la identificación del lote del producto final.

7.10 Control de no conformidades

7.10.1 Correcciones

La organización debe asegurar que cuando se excedan los límites críticos para los PCC(s) (véase 7.6.5), o exista una pérdida en el control de los PPR(s) operacionales, los productos afectados se identifiquen y controlen respecto a su uso y liberación.

Se debe establecer y mantener un procedimiento documentado que defina:

- a) la identificación y la evaluación de los productos finales afectados para determinar su apropiada manipulación (véase 7.10.3), y
- b) una revisión de las correcciones realizadas.

Los productos fabricados bajo condiciones en las cuales se ha excedido los límites críticos, son productos potencialmente no inocuos y deben ser manipulados de acuerdo con 7.10.3. Los productos fabricados bajo condiciones en las cuales no se ha cumplido los PPR(s) operacionales se deben evaluar con respecto a la causa o causas de la no conformidad y a las consecuencias derivadas en términos de inocuidad y deben, cuando sea necesario, manipularse de acuerdo con 7.10.3. Se debe registrar la evaluación.

Todas las correcciones deben ser aprobadas por la(s) persona(s) responsable(s), y deben registrarse junto con la información sobre la naturaleza de la no conformidad, su(s) causa(s) y consecuencia(s), incluyendo la información necesaria con fines de trazabilidad relacionada con los lotes no conformes.

7.10.2 Acciones correctivas

Los datos derivados del seguimiento de los PPR(s) operacionales y los PCC(s) deben ser evaluados por persona(s) designada(s) que tengan los conocimientos suficientes (véase 6.2) y la autoridad (véase 5.4) para iniciar acciones correctivas.

Las acciones correctivas deben iniciarse cuando se exceden los límites críticos (véase 7.6.5) o no se cumplen los PPR(s) operacionales.

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados que especifiquen las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir su repetición, y para poner nuevamente bajo control al proceso o al sistema después de encontrar la no conformidad. Estas acciones incluyen:

- a) la revisión de las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) la revisión de las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una evolución hacia la pérdida de control,
- c) la determinación de la(s) causa(s) de la(s) no conformidad(es),
- d) la evaluación de la necesidad de acciones para asegurarse de que la no conformidad no vuelva a ocurrir,
- e) la determinación e implementación de las acciones necesarias,
- f) el registro de los resultados de las acciones correctivas tomadas, y
- g) la revisión de las acciones correctivas tomadas para asegurarse de que son eficaces.

Deben registrarse las acciones correctivas.

7.10.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos

7.10.3.1 Generalidades

La organización debe manipular los productos no conformes tomando acciones para prevenir el ingreso del producto no conforme en la cadena alimentaria, a menos que sea posible asegurar que:

- a) los peligros para la inocuidad en cuestión, han sido reducidos a los niveles aceptables definidos,
- b) los peligros para la inocuidad en cuestión serán reducidos a los niveles aceptables identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria, o
- c) a pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple el nivel o los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros para la inocuidad.

Todos los lotes de productos que puedan haber sido afectados por una situación no conforme deben mantenerse bajo el control de la organización hasta que hayan sido evaluados.

Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización debe notificar a las partes interesadas pertinentes e iniciar el retiro del mercado (véase 7.10.4).

NOTA. El término retiro del mercado incluye el retiro de la venta y la recuperación.

Se debe documentar los controles y las acciones derivadas, así como la autorización para tratar los productos potencialmente no inocuos.

7.10.3.2 Evaluación para la liberación

Cada lote de producto afectado por la no conformidad debe ser liberado como inocuo solamente cuando se aplique cualquiera de las condiciones siguientes:

- a) otra evidencia aparte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces;
- b) la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto (por ejemplo, niveles aceptables identificados de acuerdo con 7.4.2);
- c) los resultados del muestreo, análisis y de otras actividades de verificación demuestran que el lote de productos afectado cumple con los niveles aceptables identificados para los peligros para la inocuidad en cuestión.

7.10.3.3 Disposición de productos no conformes

Si, después de la evaluación, el lote de producto no es aceptable para su liberación, debe someterse a una de las actividades siguientes:

- a) reproceso o posterior proceso dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro para la inocuidad se elimina o reduce a niveles aceptables;
- b) destrucción y disposición como desecho.

7.10.4 Retiro del mercado

Para permitir y facilitar que se retire del mercado de manera completa y a tiempo los lotes de productos finales que han sido identificados como no inocuos:

- a) la alta dirección debe designar al personal que tenga la autoridad para iniciar un retiro del mercado y al personal responsable de ejecutarlo, y
- b) la organización debe establecer y mantener un procedimiento documentado para:
 - 1) notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo: autoridades legales y reglamentarias, clientes y consumidores),
 - 2) la manipulación de productos retirados del mercado así como los lotes de productos afectados aún existentes, y

- 3) la secuencia de acciones a tomar.

Los productos retirados del mercado deben ser segregados o mantenerse bajo supervisión hasta que se hayan destruido, usado para otros propósitos que no sean los pretendidos originalmente, determinado que son inocuos para el mismo (u otro) uso previsto, o reprocesado de tal manera que se asegure que lleguen a ser inocuos.

Se debe registrar e informar a la alta dirección la causa, alcance y resultado de un retiro del mercado, como información de entrada para la revisión por la dirección (véase 5.8.2).

La organización debe verificar y registrar la eficacia del programa de retiros mediante el uso de técnicas apropiadas (por ejemplo: simulación o prácticas de retiro del mercado).

8. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

8.1 Generalidades

El equipo de inocuidad de los alimentos debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

8.2 Validación de las combinaciones de medidas de control

Antes de la implementación de las medidas de control a ser incluidas en los PPR(s) operacionales y el plan HACCP y después de cualquier cambio en ellos (véase 8.5.2), la organización, debe validar (véase 3.15) que:

- a) las medidas de control seleccionadas son capaces de alcanzar el control previsto de los peligros para la inocuidad para las que han sido designadas, y
- b) las medidas de control son eficaces y, en combinación, están en capacidad de asegurar el control de los peligros para la inocuidad identificados, para obtener productos finales que cumplan los niveles de aceptación definidos.

Si el resultado de la validación muestra que uno o ambos elementos anteriormente mencionados no pueden ser confirmados, las medidas de control y sus combinaciones deben ser modificadas y evaluadas nuevamente (véase 7.4.4).

Las modificaciones pueden incluir cambios en las medidas de control (por ejemplo los parámetros de proceso, rigurosidad y su combinación) y uno o varios cambios en la materia prima, tecnologías de fabricación, características del producto terminado, métodos de distribución y uso previsto del producto final.

8.3 Control del seguimiento y la medición

La organización debe proporcionar evidencia de que los métodos y el equipo de seguimiento y medición especificados son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurar resultados válidos, el equipo y los métodos de medición utilizados deben:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados, o antes de su uso, comparándolos con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan estos patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación,
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario,
- c) identificarse para poder determinar su estado de calibración,
- d) protegerse de ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición, y
- e) protegerse de daños y deterioro.

Se debe mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Adicionalmente, la organización debe evaluar la validez de los resultados previos de la medición cuando se detecte que el equipo o el proceso no estén conformes con los requisitos. Si el equipo de medición no se encuentra conforme, la organización debe tomar

las acciones apropiadas para el equipo y cualquier producto afectado. Se debe mantener registros de tales evaluaciones y acciones resultantes.

Cuando se utilicen programas informáticos en el seguimiento y medición de los requisitos especificados, se debe confirmar su capacidad para el uso previsto. Esto debe realizarse antes del uso inicial y se debe confirmar nuevamente cuando sea necesario.

8.4 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

8.4.1 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización, y con los requisitos de esta NTP, y
- b) se ha implementado y actualizado de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías considerando la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como cualquier acción de actualización resultante de auditorías anteriores (véase 8.5.2 y 5.8.2). Se debe definir los criterios, el alcance, la frecuencia y la metodología de auditoría. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe definir en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar los resultados y mantener los registros.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurar que se tomen acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

8.4.2 Evaluación individual de los resultados de verificación

El equipo de inocuidad de los alimentos debe evaluar sistemáticamente los resultados de la verificación planificada (véase 7.8).

Si la verificación no demuestra conformidad con las disposiciones planificadas, la organización debe tomar acciones para alcanzar la conformidad requerida. Tales acciones deben incluir, pero no limitarse a la revisión de:

- a) los procedimientos existentes y los canales de comunicación (véase 5.6 y 7.7),
- b) las conclusiones del análisis de peligros (véase 7.4), los PPR(s) operacionales establecidos (véase 7.5) y el plan HACCP (véase 7.6.1),
- c) los PPR(s) (véase 7.2), y
- d) la eficacia de la gestión de los recursos humanos y de las actividades de formación (véase 6.2).

8.4.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El equipo de inocuidad de los alimentos debe analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de auditorías internas (véase 8.4.1) y externas. El análisis se debe llevar a cabo para:

- a) confirmar que el desempeño total del sistema cumple las disposiciones planificadas y los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización,
- b) Identificar la necesidad de actualización o mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos,
- c) identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos,
- d) establecer información para planificar el programa de auditoría interna concerniente al nivel e importancia de las áreas a ser auditadas, y

- e) proporcionar evidencia de la eficacia de cualquiera de las correcciones y las acciones correctivas tomadas.

Se debe registrar e informar a la alta dirección, de manera apropiada, los resultados de los análisis y de las actividades resultantes, como información de entrada para la revisión por la dirección (véase 5.8.2). Esto también se debe utilizar como elemento de entrada para actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2).

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La alta dirección debe asegurar que la organización mejore continuamente la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos mediante el uso de la comunicación (véase 5.6), la revisión por la dirección (véase 5.8), la auditoría interna (véase 8.4.1), la evaluación individual de los resultados de la verificación (véase 8.4.2), el análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.4.3), la validación de las combinaciones de las medidas de control (véase 8.2), las acciones correctivas (véase 7.10.2) y la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2).

NOTA: La Norma ISO 9001 trata la mejora continua de la eficacia de los sistemas de gestión de la calidad. La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre la mejora continua de la eficacia y eficiencia de los sistemas de gestión de la calidad además de lo establecido en la Norma ISO 9001.

8.5.2 Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe asegurar que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se actualiza continuamente.

El equipo de inocuidad de los alimentos debe evaluar a intervalos planificados el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, con el objetivo de alcanzar lo mencionado anteriormente. El equipo debe entonces considerar si es necesario revisar el análisis de peligros (véase 7.4), los PPR(s) operacionales establecidos (véase 7.5) y el plan HACCP (véase 7.6.1).

Las actividades de evaluación y actualización se deben basar en:

- a) los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna, según lo establecido en el 5.6,
- b) los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos,
- c) el producto del análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.4.3), y
- d) los resultados de la revisión por la dirección (véase 5.8.3).

Se debe registrar e informar, de manera apropiada, las actividades de actualización del sistema, como información de entrada para la revisión por la dirección (véase 5.8.2).

9. ANTECEDENTE

ISO 22000:2005 FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS-
REQUERIMENTS FOR ANY ORGANIZATION IN
THE FOOD CHAIN

ANEXO A
(INFORMATIVO)

REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE LA NTP-ISO
22000:2006 Y LA NTP-ISO 9001:2001

TABLA A.1 – Referencias cruzadas entre los capítulos de la NTP-ISO 22000:2006 y los de la NTP-ISO 9001:2001

NTP-ISO 22000:2006		NTP-ISO 9001:2001	
Introducción		01 02 03 04	Introducción Generalidades Enfoque basado en procesos Relación con la ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	1	1 1.1 1.2	Objeto y campo de aplicación Generalidades Aplicación
Referencias normativas	2	2	Referencias normativas
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	4	4	Sistema de gestión de calidad
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación	4.2	4.2	Requisitos de la documentación
Generalidades	4.2.1	4.2.1	Generalidades
Control de documentos	4.2.2	4.2.3	Control de documentos
Control de registros	4.2.3	4.2.4	Control de registros
Responsabilidad de la Dirección	5	5	Responsabilidad de la Dirección
Compromiso de la Dirección	5.1	5.1	Compromiso de la Dirección
Política de la inocuidad de los alimentos	5.2	5.3	Política de la calidad
Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	5.3	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de calidad
Responsabilidad y autoridad	5.4	5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos	5.5	5.5.2	Representante de la Dirección
Comunicación	5.6	5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
Comunicación externa	5.6.1	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Comunicación interna	5.6.2	5.5.3	Comunicación interna

TABLA A.1 – Referencias cruzadas entre los capítulos de la NTP-ISO 22000:2006 y los de la NTP-ISO 9001:2001 (continuación)

NTP-ISO 22000:2006		NTP-ISO 9001:2001	
Preparación y respuesta ante la emergencia	5.7	5.2	Enfoque al cliente
		8.5.3	Acción preventiva
Revisión por la Dirección	5.8	5.6	Revisión por la Dirección
Generalidades	5.8.1	5.6.1	Generalidades
Información para la revisión	5.8.2	5.6.2	Información para la revisión
Resultados de la revisión	5.8.3	5.6.3	Resultados de la revisión
Gestión de los recursos	6	6	Gestión de los recursos
Provisión de recursos	6.1	6.1	Provisión de recursos
Recursos humanos	6.2	6.2	Recursos humanos
Generalidades	6.2.1	6.2.1	Generalidades
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación
Infraestructura	6.3	6.3	Infraestructura
Ambiente de trabajo	6.4	6.4	Ambiente de trabajo
Planificación y realización de productos inocuos	7	7	Realización del producto
Generalidades	7.1	7.1	Planificación de la realización del producto
Programas de prerequisites (PPRs)	7.2	6.3	Infraestructura
	7.2.1	6.4	Ambiente de trabajo
	7.2.2	7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
	7.2.3	8.5.3	Acción preventiva
		7.5.5	Preservación del producto
Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	7.3	7.3	Diseño y desarrollo
Generalidades	7.3.1		
Equipo de la inocuidad de los alimentos	7.3.2		
Características del producto	7.3.3	7.4.2	Información de las compras
Uso pretendido	7.3.4	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control	7.3.5	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Análisis de peligros	7.4	7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
Generalidades	7.4.1		
Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables	7.4.2		
Evaluación de peligros	7.4.3		
Selección y evaluación de las medidas de control	7.4.4		

TABLA A.1 – Referencias cruzadas entre los capítulos de la NTP-ISO 22000:2006 y los de la NTP-ISO 9001:2001 (continuación)

NTP-ISO 22000:2006		NTP-ISO 9001:2001	
Estableciendo los programas de prerrequisitos operacionales (PPRs)	7.5	7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
Estableciendo el plan HACCP	7.6	7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
Plan del HACCP	7.6.1	7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
Identificación de los puntos críticos de control	7.6.2		
Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control	7.6.3		
Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control	7.6.4	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
Acciones cuando el resultado del seguimiento excede los límites críticos	7.6.5	8.3	Control del producto no conforme
Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP	7.7	4.2.3	Control de documentos
Planificación de la verificación	7.8	7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
Sistema de trazabilidad	7.9	7.5.3	Identificación y trazabilidad
Control de no conformidades	7.10	8.3	Control del producto no conforme
Correcciones	7.10.1	8.3	Control del producto no conforme
Acciones correctivas	7.10.2	8.5.2	Acción correctiva
Manipulación de productos potencialmente no inocuos	7.10.3	8.3	Control del producto no conforme
Rechazos	7.10.4	8.3	Control del producto no conforme
Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	8	8	Medición, análisis y mejora
Generalidades	8.1	8.1	Generalidades
Validación de las combinaciones de las medidas de control	8.2	8.4	Análisis de datos
		7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
		7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	8.4	8.2	Seguimiento y medición
Auditoría interna	8.4.1	8.2.2	Auditoría interna
Evaluación de los resultados de verificación individuales	8.4.2	7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
		8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
Análisis de los resultados de las actividades de verificación	8.4.3	8.4	Análisis de datos

TABLA A.1 – Referencias cruzadas entre los capítulos de la NTP-ISO 22000:2006 y los de la NTP-ISO 9001:2001 (continuación)

NTP-ISO 22000:2006		NTP-ISO 9001:2001	
Control del seguimiento y la medición	8.3	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
Mejora	8.5	8.5	Mejora
Mejora continua	8.5.1	8.5.1	Mejora continua
Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	8.5.2	7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo

Prohibida su reproducción total o parcial

TABLA A.2 – Referencias cruzadas entre los capítulos de la NTP-ISO 9001:2001 y los de la NTP-ISO 22000:2006

NTP-ISO 9001: 2001		NTP-ISO 22000:2006	
Introducción			Introducción
Generalidades	01		
Enfoque basado en procesos	02		
Relación con la ISO 9004	03		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	04		
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
Referencias normativas	2	2	Referencias normativas
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Sistema de gestión de calidad	4	4	Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación	4.2	4.2	Requisitos de la documentación
Generalidades	4.2.1	4.2.1	Generalidades
Manual de calidad	4.2.2		
Control de documentos	4.2.3	4.2.2 7.7	Control de documentos Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan de HACCP
Control de registros	4.2.4	4.2.3	Control de registros
Responsabilidad de la Dirección	5	5	Responsabilidad de la Dirección
Compromiso de la Dirección	5.1	5.1	Compromiso de la Dirección
Enfoque al cliente	5.2	5.7	Preparación y respuesta ante la emergencia
Política de la calidad	5.3	5.2	Política de la inocuidad de los alimentos
Planificación	5.4		
Objetivos de la calidad	5.4.1		
Planificación del sistema de gestión de calidad	5.4.2	5.3 8.5.2	Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	5.6	Comunicación
Producción y prestación del servicio	7.5		
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	7.2	Programas de prerrequisitos (PPRs)
		7.6.1	Plan de HACCP
Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	7.5.2	8.2	Validación de las combinaciones de las medidas de control
Identificación y trazabilidad	7.5.3	7.9	Sistema de trazabilidad
Propiedad del cliente	7.5.4		

Preservación del producto	7.5.5	7.2	Programas de requisitos (PPRs)
Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	7.6	8.3	Control del seguimiento y la medición

TABLA A.2 – Referencias cruzadas entre los capítulos de la Norma ISO 9001:2000 y los de la NTP-ISO 22000:2006 (continuación)

NTP-ISO 9001:2001		NTP-ISO 22000:2006	
Medición, análisis y mejora	8	8	Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
Generalidades	8.1	8.1	Generalidades
Seguimiento y medición	8.2	8.4	Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	8.4.1	Auditoría interna
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control
		8.4.2	Evaluación de los resultados de verificación individuales
Seguimiento y medición del producto	8.2.4		
control del producto no conforme	8.3	7.6.5	Acciones cuando el resultado del seguimiento excede los límites críticos
		7.10	Control de no conformidades
Análisis de datos	8.4	8.2	Validación de las combinaciones de las medidas de control
		8.4.3	Análisis de los resultados de las actividades de verificación
Mejora	8.5	8.5	Mejora
Mejora continua	8.5.1	8.5.1	Mejora continua
Acción correctiva	8.5.2	7.10.2	Acciones correctivas
Acción preventiva	8.5.3	5.7	Preparación y respuesta ante la emergencia
		7.2	PPR(s)

ANEXO B
(INFORMATIVO)

REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE HACCP Y LA NTP-ISO 22000:2006

TABLA B.1 – Referencias cruzadas entre los principios y las fases de aplicación del HACCP y los capítulos de la NTP-ISO 22000:2006

Principios del HACCP	Fases de aplicación del HACCP ^a	NTP-ISO 22000:2006		
	Formación del equipo de HACCP	Etapa 1	7.3.2	Equipo de inocuidad de los alimentos
	Determinación del uso al que ha de destinarse	Etapa 3	7.3.4	Uso pretendido
	Elaboración de un diagrama de flujo. Confirmación in situ del diagrama de flujo	Etapa 4 Etapa 5	7.3.5.1	Diagramas de flujo
Principio 1 Realizar un análisis de peligros	Enumerar todos los peligros potenciales Llevar a cabo un análisis de peligros Considerar las medidas de control	Etapa 6	7.4	Análisis de peligros
			7.4.2	Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables
			7.4.3	Evaluación de peligros
			7.4.4	Selección y evaluación de las medidas de control
Principio 2 Determinar los puntos críticos de control (PCC)	Determinación de los PCC	Etapa 7	7.6.2	Identificación de los puntos críticos de control
Principio 3 Establecer un límite o límites críticos	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC	Etapa 8	7.6.3	Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control
Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	Etapa 9	7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control
Principio 5 Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado	Establecimiento de medidas correctivas	Etapa 10	7.6.5	Acciones cuando el resultado del monitoreo excede los límites críticos

TABLA B.1 – Referencias cruzadas entre los principios y las fases de aplicación del HACCP y los capítulos de la NTP-ISO 22000:2006 (continuación)

Principios del HACCP	Fases de aplicación del HACCP ^a	NTP-ISO 22000:2006		
Principio 6 Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente	Establecimiento de procedimientos de comprobación	Etapa 11	7.8	Planificación de la verificación
Principio 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación	Establecimiento de un sistema de documentación y registro	Etapa 12	4.2 7.7	Requisitos de la documentación Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan de HACCP
^a Publicado en la Referencia [11].				

Prohibida su reproducción total o parcial

ANEXO C (INFORMATIVO)

REFERENCIAS DEL CODEX QUE PROPORCIONAN EJEMPLOS DE MEDIDAS DE CONTROL, INCLUYENDO PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS Y ORIENTACIÓN PARA SU SELECCIÓN Y USO

C.1 Códigos y directrices¹

C.1.1 Generalidades

CAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003), Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos; incorpora el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación.

Directrices para la Validación de los Medidas de Control de Higiene de los Alimentos².

Principios para la Aplicación de Trazabilidad/Rastreabilidad respecto a la Inspección y Certificación de Alimentos².

Códigos y Directrices específicos para los productos alimenticios.

C.1.2 Alimentos para animales

CAC/RCP 45-1997, Código de Prácticas para Reducir la Aflatoxina B1 presente en las Materias Primas y los Piensos Suplementarios para Animales Productores de Leche.

CAC/RCP54-2004, Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal.

² En desarrollo.

C.1.3 Alimentos para usos previstos especiales

CAC/RCP 21-1979, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños³.

CAC/GL 08-1991, Directrices sobre Preparados Alimenticios Complementarios para Niños de Pecho de Más Edad y Niños de Corta Edad.

C.1.4 Alimentos elaborados específicamente

CAC/RCP 8-1976 (Rev. 2-1983), Código Internacional de Prácticas Recomendado para la Elaboración y Manipulación de los Alimentos Congelados Rápidamente.

CAC/RCP 23-1979(Rev.2-1993), Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados.

CAC/RCP 46-1999, Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén.

C.1.5 Ingredientes para alimentos

CAC/RCP 42-1995, Código de Prácticas de Higiene para Especies y Plantas Aromáticas Desecadas.

C.1.6 Frutas y verduras

CAC/RCP 22-1979, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para el Maní (cacahuete).

CAC/RCP 2-1969, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para las Frutas y Hortalizas en Conserva.

³ En revisión.

CAC/RCP 3-1969, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para las Frutas Desecadas.

CAC/RCP 4-1971, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para el Coco Desecado.

CAC/RCP 5-1971, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para las Frutas y Hortalizas Deshidratadas Incluidos los Hongos Comestibles.

CAC/RCP 6-1972, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para las Nueces Producidas por Árboles.

CAC/RCP 53-2003, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Frutas y Verduras Frescas.

C.1.7 Carne y productos cárnicos

CAC/RCP 41-1993, Código Internacional Recomendado para la Inspección Ante-mortem y Post-mortem de Animales de Matanza y para el Dictamen Ante-mortem y Post-mortem sobre Animales de Matanza y Carnes.

CAC/RCP 32-1983, Código Internacional de Prácticas Recomendado para la Producción, el Almacenamiento y la Composición de Carne de Reses y Aves Separada Mecánicamente Destinada a Ulterior Elaboración.

CAC/RCP 29-1983, Rev. 1 (1993), Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para la Caza

CAC/RCP 30-1983, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para la Elaboración de Ancas de Rana.

CAC/RCP 11-1976, Rev. 1 (1993), Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para la Carne fresca.

CAC/RCP 13-1976, Rev. 1 (1985), Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para los Productos Cárnicos Elaborados.

CAC/RCP 14-1976, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para la Elaboración de la Carne de Aves de Corral.

CAC/GL 52-2003, Principios generales sobre higiene de la carne.

Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Carne².

C.1.8 Leche y productos lácteos

CAC/RCP 57-2004, Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos.

Revisión de las Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Drogas Veterinarias en Alimentos. Prevención. Control de Residuos de Drogas en Leche y Productos Lácteos (incluyendo leche y productos lácteos).

C.1.9 Huevos y productos de huevo

CAC/RCP 15-1976, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Productos de Huevo (actualizado en 1978, 1985).

Revisión del Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Productos de Huevo².

C.1.10 Pescado y productos pesqueros

CAC/RCP 37-1989, Código Internacional de Prácticas Recomendado para los Cefalópodos.

² En desarrollo

CAC/RCP 35-1985, Código Internacional de Prácticas Recomendado para los Productos Pesqueros Rebozados y/o Empanados Congelados.

CAC/RCP 28-1983, Código Internacional de Prácticas Recomendado para los Cangrejos.

CAC/RCP 24-1979, Código Internacional de Prácticas Recomendado para las Langostas y Especies Afines.

CAC/RCP 25-1979, Código Internacional de Prácticas Recomendado para el Pescado Ahumado.

CAC/RCP 26-1979, Código Internacional de Prácticas Recomendado para el Pescado Salado.

CAC/RCP 17-1978, Código Internacional de Prácticas Recomendado para los Camarones.

CAC/RCP 18-1978, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Mariscos Moluscoídes.

CAC/RCP 52-2003, Código Internacional de Prácticas Recomendado para Pescados y Productos Pesqueros (*No está en la lista de Normas oficiales del Codex actuales*).

Código Internacional de Prácticas Recomendado para Pescados y Productos Pesqueros².

C.1.11 Aguas

CAC/RCP 33-1985, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para La Captación, Elaboración y Comercialización de las Aguas Minerales Naturales.

CAC/RCP 48-2001, Código de Prácticas de Higiene para las Aguas potables Embotelladas/Envasadas(distintas de las aguas minerales naturales).

² En desarrollo

C.1.12 Transporte

CAC/RCP 47-2001, Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados.

CAC/RCP 36-1987 (Rev.1-1999), Código Internacional de Prácticas Recomendado para el Almacenamiento, la Manipulación y el Transporte de Aceites y Grasas Comestibles a Granel.

CAC/RCP 44-1995, Código Internacional de Prácticas Recomendado para el Envasado y Transporte de Frutas y Hortalizas Frescas.

C.1.13 Venta minorista

CAC/RCP 43-1995 (1997) (Rev.1-2001), Código de Prácticas de Higiene para la Elaboración y Expendio de Alimentos vendidos en la Vía Pública (Norma Regional para la América Latina y el Caribe).

CAC/RCP 39-1993, Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Precocinados y Cocinados utilizados en los Servicios de Comidas para Colectividades.

CAC/GL 22-1997 (Rev. 1-1999), Directrices para el diseño de Medidas de Control de los Alimentos Vendidos en la Vía Pública en África (Norma Regional para el África).

C.2 Códigos y directrices específicos sobre peligros para la inocuidad¹

CAC/RCP 38-1993, Código para el Control y la Utilización de los Medicamentos Veterinarios.

CAC/RCP 50-2003, Prevención y Reducción de la Contaminación por Patulina del Zumo (jugo) de Manzana e Ingredientes de Zumo (jugo) de Manzana en otras Bebidas.

¹ Estos documentos, así como su actualización, pueden ser descargados desde la página web del *Codex Alimentarius*: <http://www.codexalimentarius.net>

CAC/RCP 51-2003, Prevención y Reducción de la Contaminación de los Cereales por Micotoxinas, con Anexos sobre la Ocratoxina A, la Zearalenona, las Fumonisinas y los Tricotecenos.

CAC/RCP 55-2004, Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación del Maní (Cacahuètes) por Aflatoxinas.

CAC/RCP 56-2004, Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Presencia de Plomo en los Alimentos.

Directrices para el Control de *Listeria monocytogenes* en Alimentos².

Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación de Alimentos Envasados por Estaño Inorgánico².

Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación de Nueces por Aflatoxinas².

C.3 Códigos y directrices para medidas de control específicas

CAC/RCP 19/1979 (Rev.1-1993),(Atención hay una Rev 2 en 2003, que aún no se incorporó al listado de normas), Código de Prácticas para las Instalaciones Usadas en la Operación de Irradiación para el Tratamiento de los Alimentos.

CAC/RCP 40-1993, Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Ácidos Elaborados y Envasados Asépticamente.

CAC/RCP 49-2001, Código de Prácticas sobre Medidas Aplicables en el Origen para Reducir la Contaminación de los Alimentos por Productos Químicos.

CAC/GL 13-1991, Directrices para la Conservación de la Leche Cruda Mediante la Aplicación del Sistema de la Lactoperoxidasa.

CAC/STAN 106-1983 (Rev.1-2003), Norma General para Alimentos Irradiados.

² En desarrollo

Bibliografía

- [1] ISO 9001:2000, Quality management systems - Requirements
- [2] ISO 9004:2000, Quality management systems – Guidelines for performance improvements
- [3] ISO 10012:2003, Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [4] ISO 14159:2002, Safety of machinery – Hygiene requirements for the design of machinery
- [5] ISO 15161:2001, Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry
- [6] ISO 19011:2002, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [7] ISO/TS 22004-4), Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000:2005
- [8] ISO 22005-5), Traceability in the feed and food chain – General principles and guidance for system design and development
- [9] ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards
- [10] ISO/IEC Guide 62:1996, General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems
- [11] Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations World Health Organization, Tome, 2001
- [12] Reference websites: <http://www.iso.org>; <http://www.codexalimentarius.net>



DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA

División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola

SGC-MAI/SANIPES

MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA

Revisión: 02

Fecha:
Abril 2010


Página: 1 de 63

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	José Miguel Alemán Polo División de Control de Medio Ambiente Acuicola	María Estela Ayala Galdós Dirección (e) del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera	Juan Neira Granda Dirección Ejecutiva del ITP
Firma			
Fecha	14.04.10	20.04.10	22.04.10
	Daissy Tereza Woolcott Crispin LABS ITP	Roy Silva Álamo División de Normatividad y Auditoría Sanitaria	
Firma			
Fecha	14.04.10	20.04.10	
	Maritza Barriga Sánchez LABS ITP		
Firma			
Fecha	14.04.10		




TABLA DE CONTENIDO

	Descripción	Páginas
I.	OBJETIVO	4
II.	BASE LEGAL Y REFERENCIAS	4
III.	ALCANCE	6
IV.	DISPOSICION GENERAL	6
V.	DISPOSICIONES ESPECIFICAS	6
	5.1 ADITIVOS ALIMENTARIOS	6
	5.1.1 Sulfitos	7
	5.1.2 Fosfatos y Polifosfatos en Productos Pesqueros	7
	5.2 INDICADORES FÍSICOS, QUÍMICOS Y ORGANOLÉPTICOS PARA PRODUCTOS FRESCOS	9
	5.2.1 Temperatura	9
	5.2.2 Exámenes Físico - Organolépticos	9
	5.2.3 Determinación de Niveles de NBVT	14
	5.2.4 Determinación de Histamina	14
	5.3 INDICADORES BIOLÓGICOS	17
	5.3.1 Microbiológico	17
	5.3.2 Parasitológico	22
	5.3.3 Biotoxinas Marinas	22
	5.4 CONTAMINANTES	24
	5.4.1 Metales Pesados	24
	5.4.2 Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAP) – Benzopirenos	25
	5.4.3 Dioxinas y Furanos, PBC y Similares a Dioxina	26
	5.4.4 Residuos de Productos Farmacéuticos y Sustancias prohibidas	27
	5.4.5 Otras Sustancias Contaminantes	29
	5.5 INDICADORES FISICO-QUIMICOS Y MICROBIOLÓGICOS DE AGUA/HIELO	30
	5.5.1 Requerimientos del Agua para el Procesamiento de Pesqueros y Acuicolas	30
	5.5.2 Hielo	30
	5.5.3 Frecuencia de Controles	30
	5.5.4 Puntos de Muestreo	31
	5.5.5 Límites máximos permisibles para el Agua/Hielo	31

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 3 de 63

5.5.6	Actualización de los Requisitos del Agua	31
5.6	PLANES DE MUESTREO Y ESTÁNDARES DE CERTIFICACIÓN PARA PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS PROCESADOS	33
5.6.1	Productos pesqueros y acuicolas procesados refrigerados	33
5.6.2	Productos pesqueros y acuicolas crudos congelados o refrigerados (incluyendo pasta de pescado o surimi)	33
5.6.3	Productos pesqueros y acuicolas precocidos y cocidos, congelados o refrigerados	35
5.6.4	Moluscos bivalvos crudos, precocidos o cocidos, congelados o refrigerados	36
5.6.5	Productos pesqueros y acuicolas ahumados	37
5.6.6	Productos pesqueros y acuicolas secos, secos salados, salpreso	39
5.6.7	Productos pesqueros y acuicolas empanizados crudos congelados	41
5.6.8	Productos pesqueros y acuicolas empanizados precocidos y cocidos congelados	42
5.6.9	Productos pesqueros y acuicolas en conserva	44
5.6.10	Productos pesqueros y acuicolas en aceite	47
5.6.11	Aceite de pescado crudo	48
5.6.12	Aceite de pescado semirefinado	49
5.6.13	Aceite de pescado refinado	50
5.6.14	Algas	52
5.7	PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS DE CONSUMO HUMANO INDIRECTO	53
5.7.1	Frecuencia de control	53
5.7.2	Planes de muestreo	53
5.7.3	Planes de evaluación microbiológicos y de sustancias indeseables	54
VI.	SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS	58
VII.	DEFINICIONES	58
VIII.	DE LAS SANCIONES	62
IX.	RESPONSABILIDAD	62
9.1	DE LA AUTORIDAD SANITARIA	62
9.2	DE LOS PROVEEDORES	63


	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	SGC-MAI/SANIPES Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	
			Página 4 de 63

I. OBJETIVO

Establecer en concordancia con la normativa nacional e internacional los Límites de Control Oficial por parte de la ASPNN, para Indicadores Sanitarios, de Inocuidad y de Calidad, que deben cumplir los alimentos y piensos de origen pesquero y acuicola en toda la cadena productiva para ser considerados aptos para su consumo, con la finalidad de garantizar la seguridad sanitaria de los alimentos de origen pesquero y acuicola, en protección de la salud de los consumidores y la promoción del comercio seguro de alimentos.

II. BASE LEGAL Y REFERENCIAS

- Resolución Ministerial 591-2008-MINSA "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano".
- Ley 28326 Ley que modifica la Ley N° 27460, Ley de Promoción y Desarrollo de la Acuicultura.
- Ley N° 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera.
- Decreto Legislativo N° 1062 Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Supremo N° 034-2008-AG Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Supremo N° 002-2008-MINAM Estándares Nacionales de Calidad Ambiental para Agua.
- Decreto Supremo N° 025-2005-PRODUCE, Reglamento de la Ley N° 28559.
- Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
- Decreto Ley N° 25977 - Ley General de Pesca.
- Decreto Supremo N° 012-2001-PE Reglamento de la Ley General de Pesca.
- Decreto Supremo N° 030-2001-PE, Reglamento de la Ley de Promoción y Desarrollo de la Acuicultura
- Decreto Supremo 040-2001-PE Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuicolas.
- Oficio Circular 677-2000/SUNASS-INF. Relación de límites máximos permisibles referenciales para el agua potable, establecidos por la Superintendencia Nacional de Servicios de Saneamiento para la aplicación de la Directiva sobre Control de Calidad de Agua Potable.
- Resolución de Superintendencia N° 1121-99-SUNASS Directiva sobre control de calidad de agua potable. Publicada el 7 de Diciembre de 1999 en el Diario Oficial El Peruano.
- Reglamento (CE) N° 1022/2008 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 2074/2005 en lo que respecta a los valores límite de nitrógeno básico volátil total (NBVT).
- Reglamento (CE) N° 629/2008 de la Comisión, que modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) N° 333/2007 de la Comisión, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a) pireno en los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos Alimenticios.
- Reglamento (CE) N° 2076/2005 de la Comisión, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) N° 853/2004, (CE) N° 854/2004,

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	SGC-MAI/SANIPES	
		Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página 5 de 63

- (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) N° 853/2004 y (CE) N° 854/2004.
- Reglamento (CE) N° 2074/2005 de la Comisión, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) N° 853/2004 y (CE) N° 854/2004.
 - Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
 - Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
 - Reglamento (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
 - Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
 - Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
 - Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
 - Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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.
 - Reglamento (CE) N° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.
 - Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a sustancias indeseables en la alimentación animal.
 - Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.
 - Reglamento (CE) N° 2406/96 del Consejo, por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros.
 - Reglamento (CEE) N° 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
 - Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.
 - Directiva 96/23/CE del Consejo, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por lo que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE.



**DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL
DE SANIDAD PESQUERA**

**División de Control Sanitario del
Medio Ambiente Acuicola**

SGC-MAI/SANIPES

**MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE
SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA
ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN
PESQUERO Y ACUÍCOLA**

Revisión: 02
Fecha:
Abril 2010

Página 6 de 63

- Guías para la calidad del agua potable Primer Apéndice a la Tercera Edición Volumen 1 Recomendaciones Organización Mundial de la Salud. 2006. 408 páginas
- CAC/GL 119-1981, Rev. 1-1995 Norma del Codex para Conservas Enlatadas.
- CAC/GL 36-1981, Rev. 1-1995 Norma del Codex para Pescados no Eviscerados y Eviscerados Congelados rápidamente
- CAC/GL 31-1999 Norma del Codex Directrices para la Evaluación Sensorial del Pescado y los Mariscos en Laboratorio
- CODEX STAN 192-1985 (Rev. 2-1999) Norma General del Codex para los aditivos alimentarios –preámbulo.
- CODEX STAND 292-2008 Norma para moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos.
- CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY. Metal can defects Manual 1989– Identification and Classification.
- IMARPE, ITP: 1996 Compendio Biológico Tecnológico de las principales especies hidrobiológicas comerciales del Perú.
- PR-DSANIPES/CSMAA-02 Rev.00-2008 Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Sustancias Prohibidas y Plaguicidas en la Acuicultura.
- IT01-SANIPES/DIH-PR-04 Rev 02-2010 Instructivo. Muestreo de Harina de Pescado.
- NTP 700.002-2007 Lineamientos y Procedimientos de Muestreo del Pescado y Productos Pesqueros para Inspección
- NTP 204.038-1986. Harina de pescado. Muestreo microbiológico

III. ALCANCE

El presente Manual es de alcance y cumplimiento obligatorio por parte de los proveedores de alimentos y piensos de origen pesquero y acuicola.

IV. DISPOSICION GENERAL

De conformidad con lo establecido en Ley N° 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera y el Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, la Autoridad Sanitaria Pesquera a Nivel Nacional ITP-SANIPES, en cumplimiento de sus funciones establece por medio del presente Manual los límites de Control Oficial para Indicadores Sanitarios, de Inocuidad y de Calidad para alimentos y piensos de origen pesquero y acuicola de cumplimiento obligatorio.


V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

INDICADORES SANITARIOS, DE INOCUIDAD Y DE CALIDAD

ITP- SANIPES en concordancia con la normativa sanitaria internacional y el *Codex Alimentarius*, ha establecido los Límites para Indicadores Sanitarios, de Inocuidad y Calidad, que se detallan a continuación:

5.1 ADITIVOS ALIMENTARIOS

Las empresas procesadoras que utilicen aditivos en los alimentos y piensos de origen pesquero y acuicola, deben demostrar que son los establecidos en la lista aprobada en las normas del *Codex Alimentarius* y su uso se encuentre dentro de los límites máximos

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	SGC-MAI/SANIPES Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	
		Página: 7 de 63	

permitidos o en concordancia con la aplicación de Buenas Prácticas de Fabricación - BPF o con los requerimientos establecidos por los países de destino.

El uso de aditivos alimentarios está justificado si ello ofrece alguna ventaja, no presenta riesgos apreciables para la salud de los consumidores, no induce a error a éstos, cumple una o más de las funciones tecnológicas establecidas por el Codex o cuando estos fines no pueden alcanzarse por otros medios factibles económica y tecnológicamente, además deben:


- a) Conservar la calidad nutricional del alimento: La disminución intencionada en la calidad nutricional de un alimento debe ser justificada por los proveedores;
- b) Evitar la afectación de necesidades dietéticas especiales;
- c) Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor;
- d) Proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones.

5.1.1 Sulfito

- Frecuencia de control:
Los productos pesqueros no transformados provenientes de crustáceos y cefalópodos serán controlados en cada lote de exportación o cuando la ASPNN así lo establezca de acuerdo a un análisis de riesgos.
- Plan de Muestreo
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.
- Plan de Evaluación
 $n= 1$; $c=0$
- Estándares de Certificación
Los límites de aceptación están determinados en la Tabla 1.

5.1.2 Fosfatos y Polifosfatos en productos pesqueros

- Frecuencia de control:
Los productos pesqueros no transformados provenientes de crustáceos y cefalópodos serán controlados en cada lote de exportación o cuando la ASPNN así lo establezca de acuerdo a un análisis de riesgos.
- Plan de Muestreo
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 8 de 63

- Plan de Evaluación
n= 1; c=0

Estándares de Certificación

Los límites de aceptación están determinados en la Tabla 2.


Tabla N° 1. Dosis máxima (mg/kg) de sulfito en Crustáceos y cefalópodos

Crustáceos y cefalópodos	Dosis máxima (mg/kg) expresada como SO ₂ en parte comestible*
- Frescos, congelados y ultracongelados	150
Crustáceos de las familias <i>penaeidae</i> , <i>solenoceridae</i> y <i>aristaeidae</i> :	
- hasta 80 unidades	150
- entre 80 y 120 unidades	200
- más de 120 unidades	300
- Cocidos	50
Crustáceos cocidos de las familias <i>penaeidae</i> , <i>solenoceridae</i> y <i>aristaeidae</i>	
- hasta 80 unidades	135
- entre 80 y 120 unidades	180
- más de 120 unidades	270

*No se considera presente un contenido de SO₂ inferior a 10 mg/kg.

Tabla N° 2. Contenido máximo de Fosfatos y Polifosfatos en productos pesqueros

Producto pesquero	Tipo de Fosfato	Contenido máximo
Surimi	Trifosfatos	1g/kg
Pasta de pescado y crustáceos	Trifosfatos	5g/kg
Filetes de pescado sin elaborar congelados y ultracongelados	Polifosfatos de calcio	5g/kg
Crustáceos y moluscos elaborados y sin elaborar congelados y ultracongelados	Polifosfatos de calcio	5g/kg

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
		SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página 9 de 63

5.2 INDICADORES FÍSICOS, QUÍMICOS Y ORGANOLÉPTICOS PARA PRODUCTOS FRESCOS

Los productos no transformados, comercializados frescos o refrigerados, deben ser evaluados, principalmente, a través de un examen organoléptico, basado en criterios objetivos para verificar criterios de frescura. Si la evaluación organoléptica no permite una decisión objetiva, se procede a la evaluación mediante un ensayo químico. De presentarse resultados no satisfactorios durante la evaluación el producto será declarado No Apto para Consumo Humano.

5.2.1 Temperatura

El almacenamiento de pescado debe efectuarse con hielo en cámaras frigoríficas o isotérmicas, o en pozas con agua refrigerada a temperaturas cercanas a 0°C o recipientes con hielo, a fin de asegurar su conservación.

Los operadores de plantas de procesamiento de moluscos bivalvos vivos sólo deben aceptar moluscos bivalvos vivos que tengan condiciones de integridad y supervivencia y que estén mantenidos a una temperatura que no signifique riesgo de crecimiento de patógenos.

Los moluscos desvalvados deben ser inmediatamente enfriados y mantenidos en refrigeración a menos que el proceso sea continuo y la siguiente operación asegure su conservación. Los moluscos desvalvados frescos deberán mantenerse refrigerados durante su almacenamiento y transporte.

5.2.2 Exámenes Físico Organolépticos

- Frecuencia de control
Todos los lotes deberán ser evaluados
- Plan de muestreo
Se realizará de acuerdo al tamaño del lote establecido en los planes de muestreo por atributos de la NTP 700.002. Todas las muestras obtenidas serán evaluadas.
- Metodología de análisis
Considerando que debe establecerse un número limitado, pero suficiente de categorías de frescura, sobre la base de escalas o parámetros adaptados por grupos de materias primas, en las Tablas N° 3 al 8, se describen las características, físico-organolépticas que deben cumplir los pescados magros, pescados grasos, elasmobranquios, cefalópodos, crustáceos y moluscos, respectivamente, en caso de productos vivos y fresco-refrigerados. Se ha establecido la puntuación de cada característica. El promedio de la puntuación asignada a cada muestra definirá la categoría de frescura.
- Estándares de certificación
Para ser aceptadas, las muestras deben cumplir con el número de aceptación establecido en la NTP 700.002. Para peces (Tablas 3 y 4), elasmobranquios (Tablas 5a y 5b), cefalópodos (Tabla 6) y crustáceos (Tabla 7) el límite de aceptación es el puntaje 5.


	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	SGC-MAI/SANIPES	
		Revisión: 02 Fecha Abril 2010	Página: 10 de 63

Tabla N° 3. Criterios fisico-organolépticos de los pescados magros de acuerdo a la categoría de fresca

<p>Anguila (<i>Anguilla sp</i>) Ayanque (<i>Cynoscion analis</i>) Cabrilla (<i>Paralabrax humeralis</i>). Coco (<i>Paralichthys peruanus</i>) Cojinova (<i>Seriola lalandi</i>) Congrio (<i>Genypterus blacodes</i>)</p>	<p>Lenguado (<i>Paralichthys sp</i>) Lisa (<i>Mugil cephalus</i>) Lorna (<i>Sciaenops ocellatus</i>) Merluza (<i>Merluccius gayi peruanus</i>) Pejerrey (<i>Odontesthes regia regia</i>) Perico (<i>Coryphaena hippurus</i>)</p>
---	---

Item a evaluar	Criterios Físico - Organolépticos			
	Categoría de fresca			No admitidos (4, 3, 2, 1) ³
	Extra (9) ³	A (8, 7) ³	B (6, 5) ³	
Piel	Pigmento vivo y tornasolado u opalescente, sin decoloración	Pigmentación viva pero sin brillo	Pigmentación en fase de decoloración y sin brillo	Pigmentación decolorada, sin brillo, piel se desprende de la carne ¹
Mucosidad Cutánea	Acuosa, transparente	Ligeramente turbia	Lechosa Gris amarillenta	Opaca
Ojo	Convexo (abombado); pupila negra y brillante,	Convexo, ligeramente hundido; pupila negra apagada; córnea ligeramente opalescente	Plano; córnea opalescente; pupila opaca	Cóncavo en el centro, pupila gris; córnea lechosa ¹
Branquias	Color vivo, sin mucosidad	Menos coloreadas, mucosidad transparente	Color marrón/gris decolorándose; mucosidad opaca y espesa	Amarillentas; mucosidad lechosa ¹
Peritoneo (en el pescado eviscerado)	Liso; brillante, difícil de separar de la carne	Un poco apagado, puede separarse de la carne	Grumoso, fácil de separar de la carne	No adherido ¹
Olor de las branquias y de la cavidad abdominal	Algas marinas	Ausencia de olor a algas, olor neutro	Fermentado; ligeramente agrio	Agrio, descompuesto
Consistencia de la carne	Firme y elástica, superficie lisa ¹	Menos elástica	Ligeramente blanda (flácida), menos elástica; superficie cerosa y opaca	Blanda (flácida) ¹ las escamas se desprenden fácilmente de la piel, superficie algo arrugada

¹ O en un estado de descomposición más avanzado

² El pescado fresco antes de producirse el rigor mortis no tendrá consistencia firme y elástica pero se clasificará en extra.

³ Puntaje de calificación


	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	SGC-MAI/SANIPES Página: 11 de 63

Tabla Nº 4. Criterios Físico - Organolépticos de los Pescados Grasos de Acuerdo a la Categoría de Frescura

Anchoveta (*Engraulis ringens*)
Atún (*Thunnus sp*)
Barrilete (*Katsuwonus pelamis*)
Bonito (*Sarda chiliensis*)
Caballa (*Scomber sp*)

Jurel (*Trachurus picturatus murphy*)
Machete (*Etmidium maculatus*)
Sardina (*Sardinops sagax*)
Sierra (*Scomberomerus maculatus sierra*)

Item a evaluar	Criterios Físico - Organolépticos			
	Categoría de Frescura			No admitidos (4, 3, 2, 1) ³
	Extra (9) ³	A (8, 7) ³	B (6, 5) ³	
Piel	Pigmentación tornasolada, colores vivos y brillantes con irisaciones, clara diferencia entre superficie dorsal y ventral	Pérdida de resplandor y de brillo; colores más apagados; menor diferencia entre superficie dorsal y ventral	Apagada, sin brillo, colores diluidos; piel doblada cuando se curva el pez	Pigmentación muy apagada; la piel se desprende de la carne ¹
Mucosidad Cutánea	Acuosa, transparente	Ligeramente turbia	Lechosa	Mucosidad gris amarillenta, opaca ¹
Consistencia de la carne	Muy firme, rígida	Bastante rígida, Firme	Un poco blanda	Blanda (flácida) ¹
Opérculos	Plateados	Plateados, ligeramente teñidos de rojo o marrón	Parduscos y con derrames sanguíneos amplios	Amarillentos ¹
Ojo	Convexo, abombado, pupila azul negruzca brillante, «párpado» transparente	Convexo y ligeramente hundido; pupila oscura; córnea ligeramente opalescente	Plano; pupila borrosa, derrames sanguíneos alrededor del ojo	Cóncavo en el centro, pupila gris; córnea lechosa ¹
Branquias	Color rojo vivo a púrpura uniforme sin mucosidad	Color menos vivo, más pálido en los bordes; mucosidad Transparente	Engrosándose y decolorándose, mucosidad opaca	Amarillentas; mucosidad lechosa ¹
Olor de las branquias	Fresco, a algas marinas; a yodo	Ausencia de olor a algas; olor neutro	Olor graso un poco sulfuroso a tocino rancio ² o fruta descompuesta	Agrio descompuesto

1. 0 en un estado de descomposición más avanzado.

2. El pescado conservado en hielo se vuelve rancio antes de descomponerse, el pescado refrigerado con agua de mar refrigerada con agua de mar enfriada se descompone antes de volverse rancio.

3. Puntaje de calificación


	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
		Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página 12 de 63

Tabla N° 5.A Criterios Físico - Organolépticos de los Elasmobranchios de Acuerdo a la Categoría de Frescura Tiburón diamante (*Isurus oxyrinchus*) Tollo (*Mustelus whitney*) Raya (*Rhinobatos planiceps*)

Item a Evaluar	Criterios Físico - Organolépticos			
	Categoría de Frescura			No admitidos (4, 3, 2, 1) ¹
	Extra (9) ¹	A (8, 7) ¹	B (6, 5) ¹	
Ojo	Convexo, muy brillante e irisado; pupilas pequeñas	Convexo, ligeramente hundido pérdida de brillo e irisación, pupilas ovaladas	Plano, sin brillo	Cóncavo amarillento
Aspecto	Con <i>rigor mortis</i> o parcialmente rígido; presencia de un poco de mucosidad clara sobre la piel	Pasada la fase de <i>rigor mortis</i> ; ausencia de mucosidad sobre la piel y especialmente en la boca y en las aperturas branquiales	Algo de mucosidad en la boca y en las aperturas branquiales, mandíbula ligeramente aplanada	Mucosidad abundante en la boca y en las aperturas branquiales
Olor	Olor a algas	Sin olor o con un ligero olor «pasado», pero no amoniacal	Leve olor amoniacal; acidéz	Olor amoniacal penetrante

Tabla N° 5.B Criterios Físico - Organolépticos Específicos o Adicionales para las Rayas (*Rhinobatos planiceps*)

Item a Evaluar	Criterios Físico - Organolépticos			
	Categoría de Frescura			No admitidos (4, 3, 2, 1) ¹
	Extra (9) ¹	A (8, 7) ¹	B (6, 5) ¹	
Piel	Pigmentación viva, irisada y brillante, mucosidad acuosa	Pigmentación viva, mucosidad acuosa	Pigmentación que va tornándose decolorada y sin brillo, mucosidad opaca	Decoloración, piel arrugada, mucosidad espesa
Consistencia de la carne	Firme y elástica	Firme	Blanda	Flácida
Aspecto	Borde de las aletas traslúcido y curvo	Aletas rígidas	Blando	Flácido
Vientre	Blanco brillante con un borde malva alrededor de las aletas	Blanco y brillante con manchas rojas únicamente alrededor de las aletas	Blanco y sin brillo con numerosas manchas rojas o amarillas	Amarillo a verdoso, manchas rojas en la propia carne

¹ Puntaje de calificación organoléptica


	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
		Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 13 de 63

Tabla N° 6. Características físico - organolépticas de los cefalópodos de acuerdo a la categoría de frescura Calamar (*Loligo gahi*) Pota (*Dosidicus gigas*) Pulpo (*Octopus granulatus*)

Item a Evaluar	Criterios Físico - Organolépticos		
	Categoría de Frescura		
	Extra (9, 8, 7) ¹	A (6, 5) ¹	No admitido (4, 3, 2, 1) ¹
Piel	Pigmentación viva, piel adherida a la carne	Pigmentación opaca, piel adherida a la carne.	Piel decolorada se separa con bastante facilidad de la carne
Carne	Muy firme, color blanco nacarado.	Firme, color blanco de cal.	Ligeramente blanda; color blanco rosado o ligeramente amarillenta.
Tentáculos	Resistentes al desmembramiento.	Resistentes al desmembramiento.	Se separan con facilidad.
Olor	Fresco, a algas marinas	Escaso o nulo	Olor a tinta.

Tabla N° 7. Características físico - organolépticas de los crustáceos de acuerdo a la categoría de frescura Camarón (*Machrobrachium rosenbergii*, *Cryphiops caementarius*), Langostino (*Penaeus vanamei*, *Penaeus stillostris*)

Item a Evaluar	Criterios Físico - Organolépticos			
	Categoría de Frescura			
	Extra (9, 8, 7) ¹	A (6, 5) ¹	No admitido (4, 3, 2, 1) ¹	
Características Mínimas	- Superficie del caparazón húmeda y reluciente. - Libres de arena, moco u otras materias extrañas.	Igual que para la categoría Extra.	Superficie deshidratada, sin brillo, presencia de mucosidad	
Aspecto	1. Langostino	Color definido blanco grisáceo ligeramente verdoso.	Color marrón, posible principio de ennegrecimiento de la cabeza y extremos de las quelas.	Melanosis pronunciada
	2. Camarón	Color que varía desde verde azulado a verde marrón	Color marrón rojizo, pero con un posible principio de ennegrecimiento de la cabeza y extremos de las quelas.	
Estado de la carne durante y después de separar la caparazón	Langostino: Se descascara fácilmente, sólo con pérdidas de carne técnicamente inevitables. Camarón: Firme.	Langostino: Se descascara con dificultad, con pequeñas pérdidas de carne. Camarón: Menos firme.	Flácida, con olores extraños	
Fragmentos	Se admiten fragmentos aislados de camarones o langostinos	Se admite una pequeña cantidad de fragmentos de camarones o langostinos.	Muy fragmentado	
Olor	Olor a algas frescas, ligeramente dulzón	Acido, ausencia de olor a algas.	Pútrido a nivel de la boca	

¹ Puntaje de calificación organoléptica


	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 14 de 63

Tabla N° 8. Características Físico - Organolépticas de los Moluscos Bivalvos y Gasterópodos de Acuerdo a la Viabilidad y Frescura

Concha de abanico (<i>Argopecten purpuratus</i>)	Almeja (<i>Gari sp</i>)
Palabritas (<i>Donax spp</i>)	Caracoles (<i>Thais chocolata</i>)
Navajas (<i>Ensis sp, Ensis macha</i>)	Chanque (<i>Concholepas concholepas</i>)
Choros (<i>Aulacomya ater</i>)	Lapa (<i>Fisurella asperilla</i>)
Almeja piojosa (<i>Tivela hians</i>)	

Características	Producto Vivo	Fresco Refrigerado (Procesado)
Condición General	Encontrarse al estado vivo. El número de moluscos muertos o dañados menor o igual al 5%	Buen aspecto general
Condición de la Concha	Ausencia de suciedad Entera y sin daño mecánico	
Materias extrañas	Ausencia	Ausencia
Reacción a la percusión	Positiva	
Olor	Sin olor o leve olor a algas	Agradable, propio
Líquido intervalvar	Presencia	

5.2.3 Determinación de Niveles de NBVT

- Frecuencia de control:
Los productos pesqueros, sin elaborar que pertenezcan a las categorías de especies mencionadas en la Tabla N° 9, en las que el examen organoléptico ha suscitado dudas, deben ser sometidos a un análisis químico de NBVT
- Plan de Muestreo
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.
- Plan de Evaluación
n=5, c=0
- Estándares de certificación
Los límites de aceptación están determinados en la Tabla 9.

5.2.4 Determinación de Histamina

Las especies susceptibles de contener histamina, que deben ser evaluadas, para determinar el contenido de histamina, están mencionadas en la Tabla N° 10; La ASPNN podrá considerar la evaluación de este indicador en otras especies.

- Frecuencia de Control
Cada lote de producción y/o cuando la Autoridad lo estime conveniente.
- Plan de muestreo
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002 considerando los requerimientos del Plan de Evaluación para histamina.


	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola SGC-MAI/SANIPES	
		MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010


Tabla N° 9. Plan de Evaluación y Limite de Aceptación de Lotes de Productos Pesqueros y Acuícolas de Acuerdo al Contenido de NBVT

Producto	Especies			Limite (mg N/100 g carne)
		n	c	
Productos refrigerados o congelados sin otro tratamiento adicional.	Especies de la familia Merlucidae	5	0	35
	Pescados excepto elasmobranquios	5	0	25
	Elasmobranquios	5	0	70
	Moluscos	5	0	15*
	Crustáceos	5	0	20
Productos salados y desecados.	Productos hidrobiológicos seco-salados, deshidratados	5	0	70
Productos de la pesca enteros utilizados directamente en la preparación de aceite de pescado destinado al consumo humano directo.	Pescados excepto elasmobranquios	5	0	60

* Excepto pota (*Dosidicus gigas*)

Tabla N° 10. Especies Susceptibles de Contener Histamina por Alto Contenido de Histidina Libre

Nombre común	Nombre científico	Familia
Atún aleta amarilla	<i>Thunnus albacares</i>	Scombridae
Atún aleta larga	<i>Thunnus alalunga</i>	
Atún ojos grandes	<i>Thunnus obesus</i>	
Bonito	<i>Sarda chiliensis</i>	
Caballa	<i>Scomber japonicus</i>	
Barrilete	<i>Katsuwonus pelamis</i>	
Melva	<i>Auxis rochei</i>	
Escolar	<i>Ruvettus pretiosus</i> , <i>Lepidocybium flavobrunneum</i>	
Marlin	<i>Makaira sp.</i> , <i>Tetrapturus sp.</i>	
Fortuno	<i>Seriola sp.</i>	
Wahoo	<i>Acanthocybium solandri</i>	
Sardina común	<i>Sardinops sagax</i>	
Machete	<i>Ethmidium maculatum</i>	Clupeidae
Anchoveta	<i>Engraulis ringens</i>	Engraulidae
Perico o Dorado	<i>Coryphaena hippurus</i>	Coryphaenidae

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 16 de 63


- Plan de Evaluación
Para efectos de este Manual, se ha establecido los planes de evaluación y límites considerados, en el Reglamento (CE) N° 2073/2005; así mismo se ha considerado los criterios establecidos por el *Codex Alimentarius* para algunos pescados y productos de la pesca, según Tabla N° 11
- Estándares de certificación
 1. Productos de la pesca serán aceptados si:
 - El valor medio es inferior a 100 ppm
 - Dos de las muestras tienen un valor superior a 100 ppm e inferior a 200 ppm
 - Ninguna de las muestras tiene un valor superior a 200 ppm.
 2. Productos de la pesca sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera serán aceptados si:
 - El valor medio es inferior a 200 ppm
 - Dos de las muestras tienen un valor superior a 200 ppm e inferior a 400 ppm
 - Ninguna de las muestras tiene un valor superior a 400 ppm.

Los lotes serán rechazados y eliminados cuando los resultados, establecidos en la Tabla N° 11 excedan los límites permisibles.

Tabla N° 11. Plan de Evaluación para el Control de Histamina en Productos de la Pesca

Alimentos	Plan de Evaluación ¹		Límites (mg/kg)	
	n	c	m	M
1. Productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina.	9	2	100	200
2. Productos de la pesca sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera, fabricados a partir de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina.	9	2	200	400

¹ n = número de unidades que componen la muestra, c = número de muestras que pueden dar valores entre m y M

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	SGC-MAI/SANIPES	
		Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 17 de 63

5.3 INDICADORES BIOLÓGICOS

5.3.1 Microbiológico

Los indicadores microbiológicos nos permiten medir el grado de higiene y control que se ha mantenido en los procesos de obtención y transformación de los pescados y productos pesqueros y acuícolas.

- Frecuencia de Control
Cada lote de exportación y/o cuando la Autoridad lo estime conveniente de acuerdo a un análisis de riesgos o clasificación del establecimiento.
- Plan de muestreo
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.
- Plan de Evaluación
Para efectos de este Manual, se ha establecido los planes de evaluación y límites considerados, en el Reglamento (CE) N° 2073/2005; así mismo se ha considerado los criterios establecidos por el *Codex Alimentarius* para algunos pescados y productos de la pesca, según Tabla N° 12
- Estándares de certificación
Se puede aceptar que algunas de las muestras analizadas puedan contener cierto número de microorganismos; se tiene que:
 - "n": Número de unidades de muestras seleccionadas al azar de un lote, que se analizan para satisfacer los requerimientos de un determinado plan de muestreo.
 - "c": Número máximo de unidades de muestra que puede contener un número de microorganismos comprendidos entre "m" y "M"
 - "m": Límite Microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable. En general un valor igual o menor a "m", representa un producto aceptable y los valores superiores a "m" indican lotes aceptables o inaceptables.
 - "M": Los valores de recuentos microbianos superiores a "M" son inaceptables, el alimento representa un riesgo para la salud.



DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA

MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA

División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola

SGC-MAI/SANIPES

Revisión: 02
Fecha: Abril 2010

Página: 18 de 63

Tabla N° 12. Planes de Muestreo para Análisis Microbiológicos

	ALIMENTOS	MICROORGANISMOS		Plan de Evaluación ⁽¹⁾		Límites ⁽¹⁾⁽²⁾	
		Especie / Grupo	Categoría ⁽¹⁾	n	c	m	M
Criterios de seguridad alimentaria*							
1	Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	5	0	100 UFC/g ⁽³⁾	-
			10	5	0	Ausencia / 25 g ⁽⁴⁾	-
2	Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i> ⁽⁵⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	5	0	100 UFC/g	-
3	Crustáceos y moluscos cocidos	<i>Salmonella spp</i>	10	5	0	Ausencia / 25 g	-
4	Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos	<i>Salmonella spp</i>	10	5	0	Ausencia / 25 g	-
5	Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos	<i>Escherichia coli</i>	6	1	0	230 NMP/100 g de carne y líquido intravalvar	-
Criterios de higiene de los procesos							
6	Productos hidrobiológicos crudos (frescos, refrigerados, congelados, salpescos o ahumados en frío)	<i>Aerobios mesófilos (30°C)</i>	3	5	3	5x10 ⁵ UFC/g	10 ⁶ UFC/g
		<i>Escherichia coli</i>	6	5	3	10 UFC/g	10 ² UFC/g
		<i>Staphylococcus aureus</i>	7	5	2	10 ² UFC/g	10 ³ UFC/g
		<i>Salmonella spp</i>	10	5	0	Ausencia / 25 g	-
		<i>Vibrio cholerae</i> ⁽⁶⁾	10	5	0	Ausencia / 25 g	-
		<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	10	5	0	< 3 NMP/g	-
7	Producto hidrobiológico precocido y cocido (congelados o refrigerados) de consumo directo (producto final)	<i>Aerobios mesófilos (30°C)</i>	3	5	2	10 ⁴ UFC/g	10 ⁵ UFC/g
		<i>Escherichia coli</i>	6	5	2	10 UFC/g	10 ² UFC/g
		<i>Staphylococcus aureus</i>	7	5	1	10 ² UFC/g	10 ³ UFC/g
		<i>Salmonella spp</i>	10	5	0	Ausencia / 25 g	-
		<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	10	5	0	< 3 NMP/g	-



DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA

MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA

División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola

SGC-MAI/SANIPES

Revisión: 02
Fecha: Abril 2010

Página: 19 de 63

ALIMENTOS	MICROORGANISMOS	Plan de Evaluación ⁽¹⁾	Límites ^{(1) (2)}				
			Especie / Grupo	Categoría ⁽¹⁾	n	c	m
Criterios de higiene de los procesos							
8	Moluscos y crustáceos crudos (frescos, refrigerados o congelados)	Aerobios mesófilos (30°C)	3	5	3	5x10 ⁵ UFC/g	10 ⁶ UFC/g
	<i>Escherichia coli</i>	6	5	0	230 NMP/100g ⁽¹⁾	---	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	7	5	1	1 UFC/g ⁽⁸⁾	10 UFC/g ⁽⁸⁾	
	<i>Salmonella spp</i>	10	5	0	Ausencia / 25 g	-	
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	10	5	0	< 3 NMP/g	-	
9	Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocidos	<i>Escherichia coli</i>	6	5	2	1 UFC/g	10 UFC/g
	Estafilococos coagulasa positivo	7	5	2	10 ² UFC/g	10 ³ UFC/g	
10	Moluscos y crustáceos precocidos y cocidos (refrigerados o congelados)	Aerobios mesófilos (30°C) ⁽⁹⁾	3	5	2	10 ⁴ UFC/g	10 ⁵ UFC/g ⁽¹⁾
	<i>Escherichia coli</i>	6	5	0	1 UFC/g	10 UFC/g	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	7	5	2	3 x 10 ² UFC/g	10 ³ UFC/g	
	<i>Salmonella spp</i>	10	5	0	Ausencia / 25 g	-	
11	Productos hidrobiológicos ahumados en caliente	Aerobios mesófilos	3	5	1	10 ⁴ UFC/g	10 ⁵ UFC/g
	Enterobacterias	5	5	2	10 ² UFC/g	10 ³ UFC/g	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	7	5	1	10 UFC/g	10 ² UFC/g	
	Anaerobios sulfito reductores ⁽¹⁰⁾	5	5	2	10 ³ UFC/g	10 ⁴ UFC/g	
	<i>Salmonella spp</i>	10	5	0	Ausencia / 25 g	-	
12	Productos hidrobiológicos secos, seco-salados y salado	Aerobios mesófilos	3	5	3	10 ⁴ UFC/g	10 ⁵ UFC/g
	Enterobacteriaceas	5	5	2	10 ² UFC/g	10 ³ UFC/g	
	<i>Salmonella spp</i>	10	5	0	Ausencia / 25 g	-	
	Anaerobios sulfito reductores	5	5	2	10 ³ UFC/g	10 ⁴ UFC/g	
13	Productos hidrobiológicos empanizados crudos congelados	Aerobios mesófilos (30°C)	3	5	3	5X10 ⁵ UFC/g	10 ⁶ UFC/g
	<i>Escherichia coli</i>	6	5	3	10 UFC/g	10 ² UFC/g	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	7	5	2	10 ² UFC/g	10 ³ UFC/g	



DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA

MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA.

División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola

SGC-MAI/SANIPES

Revisión: 02
Fecha: Abril 2010

Página: 20 de 63

ALIMENTOS	MICROORGANISMOS		Plan de Evaluación ⁽¹⁾		Límites ^{(1) (2)}		
	Especie / Grupo	Categoría ⁽¹¹⁾	n	c	m	M	
Criterios de higiene de los procesos							
14	Productos hidrobiológicos empanizados precocidos y cocidos congelados	Aerobios mesófilos (30°C)	3	5	2	10 ⁴ UFC/g	10 ⁵ UFC/g
		<i>Escherichia coli</i>	6	5	2	10 UFC/g	10 ² UFC/g
		<i>Staphylococcus aureus</i>	7	5	1	10 ² UFC/g	10 ³ UFC/g
15	Productos hidrobiológicos deshidratados (concentrados protéicos y otros de consumo humano)	Mohos	2	5	2	10 ² UFC/g	10 ³ UFC/g
		Levaduras	2	5	2	10 ² UFC/g	10 ³ UFC/g
		Enterobacteriaceas	5	5	2	10 UFC/g	10 ² UFC/g
		<i>Salmonella spp</i>	10	5	0	Ausencia / 25 g	-

(1) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de unidades de muestreo con valores superiores a m o comprendidos entre m y M. Para los criterios comprendidos entre los puntos 1 y 2, se entenderá que m = M.

(2) Productos comercializados durante su vida útil

(3) Este criterio se aplica si el fabricante puede demostrar, a satisfacción de SANIPES, que el producto no superará el límite de 100 UFC/g durante su vida útil. El explotador podrá fijar límites intermedios durante el proceso que deberían ser lo suficientemente bajos para garantizar que no se supere el límite de 100 UFC/g al final de la vida útil.

(4) Este criterio se aplica a los productos antes de que hayan abandonado el control inmediato del explotador del establecimiento cuando éste no pueda demostrar, a satisfacción de SANIPES, que el producto no superará el límite de 100 UFC/g durante su vida útil.

(5) Se considerarán dentro de esta categoría a aquellos alimentos que no cumplan con los criterios descritos a continuación:

- Productos que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar *L. monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras ese tratamiento (por ejemplo productos tratados térmicamente en su envase final) y en moluscos bivalvos vivos

- Productos con pH < 4,4 o Aw < 0,92, productos con pH > 5,0 y Aw > 0,94, y los productos con una vida útil inferior a 5 días.

(6) Para productos hidrobiológicos crudos frescos, refrigerados y congelados

(7) Resultado en NMP/100g de músculo y líquido intervalvar y se trabaja con 5 tubos

(8) Pelados y descabezados

(9) Productos desconchados excepto carne de cangrejo m = 5 x 10² M = 5 x 10⁵; Carne de cangrejo m = 10⁵ M = 10⁶

(10) Solo para productos empacados al vacío

(11) Los microorganismos se agrupan como

Microorganismos indicadores de alteración: las categorías 1,2,3 definen los microorganismos asociados con la vida útil y alteración del producto tales como microorganismos aerobios mesófilos, bacterias heterotróficas, aerobios mesófilos esporulados, mohos, levaduras, levaduras osmófilas, bacterias ácido lácticas, microorganismos lipolíticos

Microorganismos indicadores de higiene: en las categorías 4, 5 y 6 se encuentran los microorganismos no patógenos que suelen estar asociados a la higiene, tales como Coliformes (que para efectos de esta Directiva se refiere a Coliformes totales), *Escherichia coli*, anaerobios sulfito reductores, *Enterobacteriaceas*



DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA

MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA


División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola

SGC-MAI/SANIPES

Revisión: 02
Fecha: Abril 2010

Página: 21 de 63

Microorganismos patógenos: Son los que se hallan en las categorías 7 al 15. Las categorías 7, 8 y 9 corresponden a microorganismos patógenos tales como *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, cuya cantidad en los alimentos condiciona su peligrosidad para causar enfermedades alimentarias. A partir de la categoría 10 corresponde a microorganismos patógenos, tales como la *Salmonella sp.*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* O157 H7 y *Vibrio cholerae* entre otros patógenos, cuya sola presencia en los alimentos condiciona su peligrosidad para la salud

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 22 de 63

5.3.2 Parasitológico

Las empresas productoras y/o comercializadoras deberán asegurar la inspección de la presencia de parásitos en las materias primas empleadas en sus procesos.

- Frecuencia de control:
Cada lote de exportación y/o cuando la Autoridad lo estime conveniente.
- Plan de muestreo
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002 con nivel 2.
- Plan de Evaluación
n= 10 c=0
- Interpretación de resultados:

No se deberá comercializar productos visiblemente parasitados

De encontrarse Anisakis y otros parásitos de probada importancia en salud pública, deberán mantener los productos en congelación a -18 °C por un periodo mínimo de 10 días o 7 días a -20 °C, antes de su comercialización o uso para productos salados ligeramente (< 5 - 6 % de NaCl en la fase acuosa) como los arenques juveniles, pescado azucarado y salado, pescado ahumado en frío, caviar ligeramente salado, ceviche y diversos productos locales tradicionales.

5.3.3 Biotoxinas Marinas

Los moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos podrán comercializarse sólo si cumplen lo establecido en el Programa de Control y Vigilancia de Moluscos Bivalvos Vivos y si no superan los límites establecidos en la Tabla N°14.

No se exportarán productos de la pesca derivados de peces venenosos de las siguientes familias: *Tetraodontidae*, *Moridae*, *Diodontidae* y *Canthigasteridae* (Estas familias no registran estadística de captura, proceso o exportación en Perú)

- Frecuencia de control:
Cada lote de exportación y/o cuando la Autoridad lo estime conveniente
- Plan de muestreo
La cantidad de muestras a obtener de un lote para el control de biotoxinas, se determinará de acuerdo a la NTP 700.002, teniendo en consideración la Tabla 13.
- Plan de Evaluación
 - ✓ Para el Nivel de muestreo 1 se ensayarán n = 1, c = 0 a partir de las muestras obtenidas.
 - ✓ Para el Nivel de muestreo 2 se ensayarán n = 5, c = 0 a partir de las muestras obtenidas.


	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	SGC-MAI/SANIPES	
		Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 23 de 63

Tabla 13. Nivel de Muestreo para moluscos bivalvos de acuerdo al tipo de cultivo y contenido de vísceras en el producto


Periodo de obtención	Tipo de Cultivo	Nivel de Muestreo	
		Producto sin vísceras	Producto con vísceras
Entre Abril y Noviembre	En suspensión	1	2
	De fondo o banco natural	2	2
Entre Diciembre y Marzo	En suspensión	2	2
	De fondo o banco natural	2	2

- Estándares de certificación
 Los límites máximos de aceptación ($m = M$) están establecidos en la Tabla N° 14.
 1. Si los límites son excedidos en la evaluación de moluscos de las áreas de producción, la ASPNN declara un Plan de Contingencia.
 2. Los lotes de moluscos bivalvos que excedan los límites permisibles, serán rechazados y eliminados.

Tabla N° 14. Contenido Máximo de Biotoxinas en Moluscos Bivalvos.

Toxina		Limite máximo
Toxinas paralizantes de molusco ("Paralytic Shellfish Poison": PSP)		800 µg /Kg
Toxinas amnésicas de molusco ("Amnesic Shellfish Poison": ASP)		20 mg de ácido domoico/ Kg
Toxinas lipofílicas	Acido ocadaico	160 µg de equivalentes de ácido ocadaico /Kg
	Pectenotoxinas	
	Dinofisistoxinas	
	Yesotoxinas	1 mg equivalente de yesotoxina /Kg
	Azaspirácidos	160 µg de equivalentes de azaspirácido /Kg

Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y yesotoxinas puede emplearse un único bioensayo en ratones consistente en una extracción con acetona. Este ensayo puede complementarse, si fuera preciso, con fases de separación líquido-líquido con acetato de etilo y agua o diclorometano y agua, a fin de eliminar posibles interferencias. La detección de azaspirácido a efectos reglamentarios mediante este procedimiento requerirá la utilización del cuerpo entero como porción de ensayo.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	SGC-MAI/SANIPES Revisión: 02 Fecha Abril 2010	Página: 24 de 63

En cada ensayo deben utilizarse tres ratones. La muerte de dos de los tres ratones en un lapso de 24 horas tras la inoculación en cada uno de ellos de un extracto equivalente a 5 g de hepatopáncreas o 25 g de cuerpo entero debe considerarse un resultado positivo con respecto a la presencia de una o más de las toxinas contempladas en la Tabla 14 a niveles superiores a los establecidos en dicha Tabla.

Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y azaspirácidos puede emplearse un bioensayo en ratones con extracción con acetona seguido de la separación líquido-líquido con éter dietílico, pero no podrá utilizarse para las yesotoxinas, ya que pueden ser eliminadas durante la fase de separación. En cada ensayo deben utilizarse tres ratones. La muerte de dos de los tres ratones en un lapso de 24 horas tras la inoculación en cada uno de ellos de un extracto equivalente a 5 g de hepatopáncreas o 25 g de cuerpo entero debe considerarse un resultado positivo con respecto a la presencia de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y azaspirácidos a niveles superiores a los establecidos en la Tabla 14.

5.4 CONTAMINANTES

El control de contaminantes en productos pesqueros y acuícolas, para consumo humano directo, se realizará mediante determinaciones de:

- Metales Pesados (Plomo, Cadmio y Mercurio),
- Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAP) -(Benzopirenos),
- Dioxinas y Furanos, PCB y similares a Dioxinas,
- Plaguicidas y
- Residuos de Productos Farmacéuticos y Sustancias Prohibidas

5.4.1 Metales Pesados

- Frecuencia de control:
Cada 5 lotes exportados o cuando la ASPNN lo determine conveniente.
- Plan de muestreo:
Las unidades muestrales se obtendrán de acuerdo a la NTP 700.002.
- Plan de evaluación
Las unidades muestrales se mezclarán en dos compósitos, y se realizará una determinación de cada compósito.
- Estándares de certificación
El lote será aceptado si la Media no supera el contenido máximo respectivo establecido en la Tabla 15.


	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 25 de 63

Tabla 15. Contenidos máximos permitidos de metales pesados en productos pesqueros y acuícolas de consumo humano directo.


Elemento	Producto	Cont. Máximo (mg/kg peso fresco)
Plomo	a Carne de pescado	0,3
	b Crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta (<i>Palinuridae</i>) y de crustáceos similares de gran tamaño.	0,5
	c Moluscos bivalvos	1,5
	d Cefalópodos sin vísceras	1,0
Cadmio	a Carne de pescado, excepto en el caso de las especies indicadas en las letras b, c y d	0,05
	b Carne de los siguientes pescados: anguila (<i>Anguilla anguilla</i>), atún (<i>Thunnus spp.</i> , <i>Euthynnus spp.</i>), barrilete (<i>Katsuwonus pelamis</i>), bonito (<i>Sarda sarda</i>), jurel (<i>Trachurus spp.</i>), lisa (<i>Mugil sp.</i>), sardina (<i>Sardinops spp.</i>)	0,1
	c Anchoqueta (<i>Engraulis spp.</i>)*	0,3
	d Melva (<i>Auxis species</i>)	0,2
	e Carne de pez espada (<i>Xiphias gladius</i>)	0,3
	f Crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta (<i>Palinuridae</i>) y de crustáceos similares de gran tamaño.	0,5
	g Moluscos bivalvos	1,0 **
	h Cefalópodos sin vísceras	1,0
Mercurio	a. Productos de la pesca y carne de pescado, excepto en el caso de las especies indicadas en letra b	0,5
	b. Carne de los siguientes pescados: bonito (<i>Sarda sarda</i>), anguila (<i>Anguilla spp.</i>), marlin (<i>Makaira spp.</i>), gallo (<i>Lepidorhombus spp.</i>), raya (<i>Raja spp.</i>), tiburón (todas las especies), pez espada (<i>Xiphias gladius</i>), atún (<i>Thunnus spp.</i> , <i>Euthynnus spp.</i>), barrilete (<i>Katsuwonus pelamis</i>)	1,0

* Para *Engraulis spp.* salada y madurada, el contenido máximo de cadmio es 0,45 ppm en producto final

** Para el caso de equinodermos, gasterópodos y tunicados y, en vista de ausencia de regulación europea armonizada, se aplicarán los niveles exigidos a moluscos bivalvos.

5.4.2 Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAP) – Benzopirenos

- Frecuencia de control:
Cada 5 lotes exportados o cuando la ASPNN lo determine conveniente.
- Plan de muestreo:
Las unidades muestrales se obtendrán de acuerdo a la NTP 700.002.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUICOLA	SGC-MAI/SANIPES Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	
			Página:26 de 63

- Plan de evaluación
Las unidades muestrales se mezclarán y se realizará 1 determinación.
- Estándares de certificación
El lote será aceptado si no supera el contenido máximo respectivo establecido en la Tabla 16.

Tabla 16. Contenido máximo permitido de Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAP) - Benzopirenos* en productos pesqueros y acuícolas de consumo humano directo

Productos	Contenido Máximo (µg/kg de peso fresco)
Carne de pescado ahumada	5.0
Carne de pescado no ahumada	2.0
Crustáceos y cefalópodos no ahumados	5.0
Moluscos bivalvos	10.0

*Utilizados como marcadores de la presencia y efecto de HAP cancerígenos.

5.4.3 Dioxinas y Furanos, PCB y similares a Dioxinas

- Frecuencia de control:
Cada 5 lotes exportados o cuando la ASPNN lo determine de acuerdo a un análisis de riesgo.
- Plan de muestreo:
Las unidades muestrales se obtendrán de acuerdo a la NTP 700.002.
- Plan de evaluación
Para el caso de Dioxinas y Furanos, PCB y similares a Dioxinas se deberá mezclar las unidades muestrales, a partir de la cual se realizará 1 determinación.
- Estándares de aceptación
El lote será aceptado si no supera el contenido máximo respectivo establecido en la Tabla 17.


	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUICOLA	SGC-MAI/SANIPES	
		Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 27 de 63

Tabla 17. Contenidos máximos permitidos de Dioxinas y Furanos, PCB similares a las Dioxinas en productos pesqueros y acuicolas de consumo humano directo.

Producto Hidrobiológico	Contenido Máximo Suma de Dioxinas y Furanos (EQT PCDD/F-OMS)	Contenido Máximo Suma de Dioxinas, Furanos y PCB similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-OMS)	Métodos de Muestreo y Criterios de Realización de los Métodos de Ensayo
- Carne de pescado y productos de la pesca y sus productos derivados, excepto la anguila.	4,0 pg/g peso en fresco	8,0 pg/g peso en fresco	Directiva 2002/69/CE
- Carne de anguila (<i>Anguilla anguilla</i>) y sus productos	4,0 pg/g peso en fresco	12,0 pg/g peso en fresco	
- Aceite de Pescado	2,0 pg/g grasa	10,0 pg/g grasa	
- Hígado de pescado y sus productos derivados, excluidos los aceites de pescado	-	25,0 pg/g peso fresco	

5.4.4 Residuos de medicamentos Veterinarios y Sustancias Prohibidas

Los residuos de medicamentos veterinarios y presencia de sustancias prohibidas se controlarán en productos procedentes de la acuicultura.

Se tomara como referencia la Lista de LMP de residuos de medicamentos veterinarios, así como de las sustancias prohibidas en productos acuicolas indicada en el PR-DSANIPES/CSMAA-02.

- Frecuencia de control
Se controlará durante todas las etapas del proceso productivo, en cada centro de cultivo y planta de procesamiento cada 6 meses, considerando la evaluación de 3 tipos de medicamentos y/o sustancias prohibidas (2 medicamentos y 1 sustancia prohibida) por semestre.
- Plan de muestreo:
Las unidades muestrales se obtendrán de acuerdo a la NTP 700.002 y al procedimiento establecido en PR-DSANIPES/CSMAA-02.
- Plan de evaluación
Las unidades muestrales se mezclarán en un compuesto, a partir del cual se realizará 1 determinación.
- Estándares de certificación
Los Límites Máximos Permisibles de residuos de medicamentos veterinarios, y las sustancias prohibidas que no deben ser incluidas en la alimentación ni en el tratamiento de los animales destinados al consumo humano, se mencionan en las Tablas 18 y 19, respectivamente.


	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 28 de 63


Tabla N° 18. Limite Máximo de Medicamentos Veterinarios en el Músculo para Productos Pesqueros de Acuerdo al Mercado Destino.

Producto Farmacéutico	USA (µg/ Kg)	Europa (µg/ Kg)	Japón (µg/ Kg)
Oxitetraciclina	2000	100	200
Ácido oxolinico	Ausencia	100	50
Flumequina	Ausencia	600	500
Sulfas (Sulfadoxina)	Ausencia	100	100
Trimetoprim	Ausencia	50	80
Florfenicol	1000	1000	200
Eritromicina	Ausencia	200	200
Enrofloxacino	Ausencia	100	100
Amoxicilina	Ausencia	50	50
Espiramicina	Ausencia	Ausencia	200
Benzoato de Emamectina	Ausencia	100	100
Ciprofloxacino	Ausencia	100	---
Trifuralin	Ausencia	1	---

Tabla N° 19. Sustancias Prohibidas que no Deben ser Suministradas a Animales Destinados al Consumo Humano

Sustancias Prohibidas	Contenido
Cloranfenicol	Ausencia
Dimetridazol	Ausencia
Nitrofuranos (Furazolidona, nitrofurazona)	Ausencia
Estilbenos (Diethylstilbestrol)	Ausencia
17 β estradiol	Ausencia
Verde de Malaquita y su metabolito leucomalaquita	Ausencia
Cristal violeta	Ausencia
Diclorvos	Ausencia
Ivermectina	Ausencia
Zeranol	Ausencia

Nota: Se entiende por ausencia a los resultados obtenidos bajo el limite de detección de la técnica

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 29 de 63

5.4.5 Otras Sustancias Contaminantes

Otras sustancias contaminantes, que deben ser ensayadas en el control de productos pesqueros procedentes de la acuicultura, se mencionan en la Tabla N° 20.

- Frecuencia de control:

Se controlará durante el proceso productivo, en cada centro de cultivo y planta de procesamiento cada 6 meses, considerando la evaluación de 7 plaguicidas diferentes y/o sustancias prohibidas por semestre.

Cada 5 lotes exportados o cuando la ASPNN lo determine conveniente de acuerdo a un análisis de riesgo.

- Plan de muestreo

Las unidades muestrales se obtendrán de acuerdo a la NTP 700.002.

- Plan de evaluación y número de determinaciones


Las unidades muestrales se deberán mezclar en un compuesto, a partir del cual se realizará 1 determinación

- Estándares de certificación

El Límite Máximo Permitido (LMP) de plaguicidas y otras sustancias contaminantes en los productos pesqueros de consumo humano directo se mencionan en la tabla 20.

Tabla N°20. Limite Máximo Permitido (LMP) de Plaguicidas y Otras Sustancias Contaminantes en los productos pesqueros de Consumo Humano Directo

Sustancia Contaminante	LMP (ppm)
Aldrin	0.1
Clordano	0.05
TDE	5.0
Heptacloro	0.05
Mirex	0.1
Diquat	0.1
2.4-D	1.0
Dieldrin	0.1
DDT	3.0
DDE	5.0
Heptacloro epóxico	0.05
PCB	2.0
Metil mercurio	0.3
Diclorvos	Ausencia

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola	
		SGC-MAI/SANIPES	
MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA		Revisión 02 Fecha: Abril 2010	Página: 30 de 63

5.5 INDICADORES FÍSICO QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS DE AGUA Y HIELO

Los proveedores de productos pesqueros y acuícolas establecerán programas de control, con el objeto de alcanzar cumplimiento con los requisitos para el agua potable, agua limpia y agua de mar limpia, utilizada en los procesos y en las operaciones de limpieza y desinfección, mínimos establecidos en la Tabla N° 21, determinando los lugares de toma de muestras y la frecuencia de control.

SANIPES realizará inspecciones en los establecimientos e instalaciones pesqueras y acuícolas centros de tratamiento y procesamiento de productos pesqueros y acuícolas para:

1. Verificar la eficacia de los tratamientos de desinfección del agua empleada en el tratamiento y procesamiento de productos pesqueros.
2. Verificar que la contaminación generada por productos derivados de la desinfección no pongan en peligro la desinfección ni la inocuidad de los alimentos.

5.5.1. Requerimientos del Agua para el Procesamiento de Productos Pesqueros y Acuícolas.

El agua potable debe ser inodora, insípida, aceptable para los consumidores, sin cambios anómalos, y sin olor ni sabor a desinfectante. el agua de mar limpia debe tener olor y sabor característicos, sin olor ni sabor a desinfectante.


5.5.2. Hielo

El hielo utilizado para refrigerar los productos de la pesca deberá estar elaborado con agua potable, agua limpia o agua de mar limpia y cumplir con las BPM para su transporte y manipuleo a fin de asegurar que este no constituya una fuente de contaminación para los productos a preservar.

5.5.3. Frecuencia de Controles

De acuerdo a lo establecido en IT02-DSANIPES/CSMAA/PCMB-06.

- Los proveedores deben realizar ensayos de indicadores microbiológicos del agua utilizada en los procesos, por lo menos trimestralmente, o de acuerdo a lo establecido por la ASPNN.
- Los proveedores deben realizar ensayos de indicadores químicos del agua utilizada en los procesos, por lo menos semestralmente, o de acuerdo a lo establecido por la ASPNN.
- Los proveedores deben realizar ensayos de control del residual de cloro libre, diariamente del agua utilizada en los procesos, o a una frecuencia menor, en

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	SGC-MAI/SANIPES Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	
		Página 31 de 63	

concordancia con los programas de higiene y saneamiento o de buenas prácticas de manufactura de los proveedores o en los planes HACCP, aprobados por la ASPNN.

5.5.4. Puntos de Muestreo

Los puntos de muestreo serán básicamente los siguientes:

- Para las aguas suministradas a través de una red de distribución, en el punto, dentro de los locales o establecimientos, en el cual surge de los grifos que son utilizados habitualmente para el consumo humano;
- Para las aguas suministradas a partir de una cisterna, en el punto en que salen de dicha cisterna;
- Para las aguas utilizadas en establecimientos, en el punto del establecimiento en que son utilizadas o en el punto de control determinado por los programas de higiene y saneamiento o de buenas prácticas de manufactura de los proveedores o en los planes HACCP.
- En el hielo a estar en contacto con los productos pesqueros y acuícolas o que pueda contaminarlos

5.5.5. Límites Máximos Permisibles para Agua/Hielo

Contenido de desinfectante:

El agua no debe contener desinfectante en una concentración o valor que, en conjunción con cualquier otro elemento, organismo o sustancia en ella contenida, cause el rechazo del agua o resulte peligroso para la salud de los usuarios.

El desinfectante empleado, a la concentración requerida, debe dejar un efecto residual para la protección del agua contra posteriores contaminaciones, ser capaz de destruir los microorganismos patógenos en un tiempo no mayor de 20 minutos, y fácil de determinar su concentración en el agua.

El contenido de cloro libre residual deberá estar entre 0.5 y ≤ 2 mgCl/L.

En la Tabla N° 21 se indican los límites máximos permisibles para el agua/hielo.

5.5.6. Actualización de los Requisitos del Agua

Por lo menos cada cinco años, o en un menor tiempo, si se considera necesario, el SANIPES revisará y adaptará los requisitos para el agua en contacto con los productos pesqueros y acuícolas.



DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA

MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA

División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola

SGC-MAI/SANIPES

Revisión: 02
Fecha:
Abril 2010

Página.32 de 63


Tabla N° 21. Límites Máximos Permisibles de los Parámetros de Calidad del Agua y Hielo para Consumo Humano.

Parámetro	LMP	Referencias
<i>Escherichia coli</i> (UFC/ 100 mL)	0	3
Bacterias coliformes termotolerantes	0	3
Enterococos (UFC/100 mL)	0	1
Bacterias heterotróficas (UFC/ 100 mL a 35°C)	500	3
Enterococos (UFC/100 mL)	0	1
pH	6.5 – 8.5	1
Turbiedad, UNT	5	1
Conductividad, 25°C iS/cm	1500	2
Color, UCV –Pt-Co	15	2
Cloruros, mg/L	250	2
Sulfatos, mg/L	250	2
Dureza, mg/L	500	2
Nitratos, mg NO ₃ /L	10	1
Hierro, mg/L	0.1	2
Manganeso, mg/L	0.1	2
Aluminio, mg/L	0.2	1
Cobre, mg/L	2	2
Plomo, mg/L	0.01	2
Cadmio, mg/L	0.003	1
Arsénico, mg/L	0.01	2
Mercurio, mg/L	0.001	1
Cromo total, mg/L	0.05	1
Fluoruros, mg/L	1	2
Selenio, mg/L	0.01	2

Referencias:

1. Valores tomados de los valores guía recomendados por la Organización Mundial de la Salud (2004)
2. Valores establecidos en Estándares Nacionales de Calidad Ambiental para Agua (Decreto Supremo N° 002-2008-MINAM)
3. Resolución Ministerial 591-2008-MINSA "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano"

En el caso de los parámetros de conductividad y dureza, considerando que afectan solamente la calidad estética del agua, tomar como referencia, los valores indicados, los que han sido propuestos para la actualización de la norma de calidad de agua para consumo humano, especialmente para aguas subterráneas

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 33 de 63

5.6. PLANES DE MUESTREO Y ESTANDARES DE CERTIFICACIÓN PARA PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS PROCESADOS

GENERALIDADES

Los productos provenientes de la acuicultura, deben cumplir, además con lo establecido en el Programa de Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Contaminantes, y Sustancias Prohibidas.

Los moluscos, gasterópodos y equinodermos que se exporten a Europa deben estar controlados por el Programa Nacional de Control de Moluscos Bivalvos.

Frecuencia de control

La ASPNN definirá la frecuencia de control de acuerdo a un análisis de riesgos de la planta de procesamiento.

Los planes de muestreo se harán de acuerdo a lo indicado en la Norma NTP 700.002.

Los planes de evaluación microbiológica se aplicarán en concordancia con lo indicado en la Tabla N° 12, para los productos detallados a continuación

5.6.1. PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS PROCESADOS REFRIGERADOS

Se aplicarán los ensayos fisico-químicos y sensoriales descritos para el procesamiento aplicado

5.6.2. PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS CRUDOS CONGELADOS O REFRIGERADOS (INCLUYENDO PASTA DE PESCADO O SURIMI)

5.6.2.1. Ensayos fisico-químicos y sensoriales

5.6.2.1.1. Examen sensorial

1. Plan de Muestreo:

Se hará de acuerdo al Plan de Muestreo 1 (Nivel de Inspección I, NCA=6,5) de los planes de muestreo por atributos establecido en la NTP 700.002

2. Estándares para certificación

Para el examen sensorial se considera lo establecido en la Tabla 22.


	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010.	Página: 34 de 63

Tabla 22. Evaluación sensorial de productos pesqueros y acuícolas crudos congelados o refrigerados (incluyendo pasta de pescado o surimi)

Item	Descripción
Especie	Corresponde a la declarada por el exportador
Presentación	Corresponde a la declarada por el exportador y debe incluir todos los aspectos señalados por éste (ejemplo: espinas, piel, tipo de corte, tipo de empaque, entre otros).
Aspecto	El producto se presenta bien conservado, con aspecto normal. No presenta deshidratación en más del 10% de la superficie del producto, no contiene materias extrañas ni alteraciones gelatinosas en la carne que afecte a más del 5 %, en peso, de la muestra.
Materias Extrañas	Ausencia
Parásitos	Ausencia de parásitos vivos. Además, el producto no evidencia presencia manifiesta de parásitos muertos. En caso de detectarse presencia no manifiesta de parásitos muertos debe acreditarse siempre un tratamiento de congelación mínimo de 10 días a -18°C o 7 días a -20°C u otro tratamiento equivalente.
Olor	Normal, característico de la especie y la presentación. No existen aromas anormales, ni signo de descomposición o rancidez.
Color	Natural, típico de la especie.
Textura	Pescado: Turgente, firme y tierna, típica de la especie. Surimi: Elástica

5.6.2.1.2. Histamina (Aplicable sólo a clupeidos, escómbridos y perico)

a) Plan de muestreo

La cantidad de muestras se determina según la NTP 700 002 considerando los requerimientos del Plan de Evaluación para histamina.


b) Plan de evaluación y número de determinaciones

$n = 9$; $c = 2$; $m = 100$ ppm $M = 200$ ppm

Se determinará el contenido de histamina en cada una de las nueve muestras

c) Estándares para certificación

- El valor promedio observado de las muestras es inferior a 100 ppm.
- Ninguna de las muestras podrá tener un valor superior a 200 ppm

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUICOLA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
		Revisión 02 Fecha: Abril 2010	Página: 35 de 63

5.6.2.1.3. NBVT

- a) Plan de muestreo
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.
- b) Plan de evaluación y número de determinaciones
n = 2; c = 0

Se preparará dos compósitos y a cada uno se le hará una determinación por duplicado.
- c) Estándar para Certificación
En la Tabla 23 se establece el contenido máximo de de NBVT en productos pesqueros no elaborados.

Tabla 23. Contenido máximo de de NBVT en productos pesqueros no elaborados

- Pescados distintos de la familia merlucidae	25 mg/100 g
- Pescados de la familia merlucidae	35 mg/100 g
- Elasmobranquios	70 mg/100 g
- Moluscos excepto "pota" (<i>Dosidicus gigas</i>)	15 mg/100 g

5.6.3. Productos pesqueros y acuicolas precocidos y cocidos, congelados o refrigerados

5.6.3.1. Ensayos fisico-quimicos y sensoriales

5.6.3.1.1. Examen sensorial

1. Plan de Muestreo:
Se hará de acuerdo al Plan de Muestreo 1 (Nivel de Inspección I, NCA=6.5) de los planes de muestreo por atributos establecido en la NTP 700.002
2. Estándares para certificación
Para el examen sensorial se considera lo establecido en la Tabla 24.

5.6.3.1.2. Histamina (Aplicable sólo a clupeidos, escómbridos y perico)

- a) Plan de muestreo
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002 considerando los requerimientos del Plan de Evaluación para histamina.
- b) Plan de evaluación y número de determinaciones
n = 9; c = 2, m = 100 ppm M = 200 ppm
Se determinará el contenido de histamina en cada una de las nueve muestras
- c) Estándares para certificación
 - El valor promedio observado de las muestras es inferior a 100 ppm.
 - Ninguna de las muestras podrá tener un valor superior a 200 ppm


	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
		Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página.36 de 63

Tabla 24. Evaluación sensorial de productos pesqueros y acuícolas precocidos y cocidos, congelados o refrigerados

Item	Descripción
Especie	Corresponde a la declarada por el exportador
Apariencia	Conserva el tamaño y forma, con ligeras deformaciones, en el caso de productos congelados, no debe presentar deshidratación en mas del 10% de la superficie del producto
Textura	Blanda, jugosa
Materias Extrañas	Ausencia
Olor	Libre de olores extraños
Color	Propio, típico uniforme
Sabor	Libre de sabores extraños

5.6.4. Moluscos bivalvos crudos, precocidos o cocidos, congelados o refrigerados(**)

5.6.4.1. Ensayos fisico-quimicos y sensoriales

5.6.4.1.1. Examen sensorial

1. Plan de Muestreo:

Se hará de acuerdo al Plan de Muestreo 1 (Nivel de Inspección I, NCA=6,5) de los planes de muestreo por atributos establecido en la NTP 700.002

2. Estándares para certificación

Para el examen sensorial se considera lo establecido en la Tabla 25.

5.6.4.1.2. NBVT

a) Plan de muestreo


La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.

b) Plan de evaluación y número de determinaciones

$n = 2$; $c = 0$

Se preparará dos compósitos y a cada uno se le hará una determinación por duplicado.

c) Estándar para Certificación

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 37 de 63

El contenido máximo de NBVT en estos productos es 15 mg/100 g. En este grupo de productos no está incluida "pota" (*Dosidicus gigas*)

Tabla 25. Evaluación sensorial de moluscos bivalvos crudos, precocidos o cocidos, congelados o refrigerados

Item	Descripción
Especie	Corresponde a la declarada por el exportador
Presentación	Corresponde a la declarada por el exportador y debe incluir todos los aspectos señalados por éste (ejemplo: corte anatómico, tipo de congelación, tipo de empaque, entre otros)
Aspecto	Normal, característico de la especie. Aquellos productos congelados presentados en su valva deben encontrarse limpios, exentos de unidades rotas o dañadas. Los productos desconchados deben encontrarse libres de arena, restos de conchas u otros materiales indeseables. Para productos congelados, cuando aplique, no debe presentar deshidratación en mas del 10% de la superficie del producto.
Materias extrañas	Ausencia
Olor	Típico, normal.
Textura	Firme, característica de la especie.

5.6.5. Productos pesqueros y acuicolas ahumados

5.6.5.1. Ensayos fisico- químicos y sensoriales

5.6.5.1.1. Examen sensorial

a) Plan de Muestreo:

Se hará de acuerdo al Plan de Muestreo 1 (Nivel de Inspección I, NCA=6.5) de los planes de muestreo por atributos establecido en la NTP 700.002

b) Estándares para certificación

Para el examen sensorial se considera lo establecido en la Tabla 26.


	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUICOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 38 de 63

Tabla 26. Evaluación sensorial de productos pesqueros y acuicolas ahumados

Item	Descripción
Especie	Corresponde a la declarada por el exportador
Presentación	Corresponde a la declarada por el exportador y debe incluir todos los aspectos señalados por éste (ejemplo: tipo de corte, tipo de empaque, entre otros)
Aspecto	Normal, típico. No se permite la presencia de manchas anormales indicadoras de contaminación.
Parásitos	Ausencia de parásitos vivos. Además, el producto no evidencia presencia manifiesta de parásitos muertos. En caso de detectarse presencia no manifiesta de parásitos muertos debe acreditarse siempre un tratamiento de congelación mínimo de 10 días a -18°C o 7 días a -20°C u otro tratamiento equivalente.
Olor	Típico, característico. Ausencia de olores objetables persistentes e inconfundibles que sean signos de descomposición (olor ácido, pútrido; etc.) o de contaminación por sustancias extrañas (combustibles, productos de limpieza, etc.)
Sabor	Típico, característico
Color:	Natural, típico de la especie. No existe alteraciones de color negro, verde o amarillo, solas o en combinación.
Textura	Firme al tacto. No debe exudar agua a la presión de los dedos.

5.6.5.1.2. Histamina (Aplicable sólo a clupéidos y escómbridos)

a) Plan de muestreo

La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002 considerando los requerimientos del Plan de Evaluación para histamina.

b) Plan de evaluación y número de determinaciones

$$n = 9; c = 2; \quad m = 100 \text{ ppm} \quad M = 200 \text{ ppm}$$

Se determinará el contenido de histamina en cada una de las nueve muestras


c) Estándares para certificación

- El valor promedio observado de las muestras es inferior a 100 ppm.
- Ninguna de las muestras podrá tener un valor superior a 200 ppm

5.6.5.1.3. Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAP) - Benzopirenos *

a) Plan de muestreo

La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	SGC-MAI/SANIPES Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 39 de 63

- b) Plan de evaluación y número de determinaciones
n =1; c = 0

Se preparará un compósito y se le hará una determinación por duplicado.

- c) Estándares para certificación
El contenido no será superior a 5 ($\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso fresco)

5.6.6. Productos pesqueros y acuicolas secos, seco-salados, salpreso

5.6.6.1. Ensayos físico-químicos y sensoriales

5.6.6.1.1. Examen sensorial


- a) Plan de Muestreo:
Se hará de acuerdo al Plan de Muestreo 1 (Nivel de Inspección I, NCA=6,5) de los planes de muestreo por atributos establecido en la NTP 700.002

- b) Estándares para certificación

Para el examen sensorial se considera lo establecido en la Tabla 27.

Tabla 27. Evaluación sensorial de productos pesqueros y acuicolas acuicolas secos, seco-salados, salpreso

Item	Descripción
Especie	Corresponde a la declarada por el exportador
Presentación	Corresponde a la declarada por el exportador y debe incluir todos los aspectos señalados por éste (ejemplo: tipo de corte, tipo de empaque, entre otros)
Aspecto	Normal. Ausencia de materias extrañas, no existen zonas micóticas, ni moho halófilo. Ausencia de quemaduras por excesivo calentamiento durante el secado evidenciadas por una piel viscosa o pegajosa.
Olor	Propio, característico. Ausencia de olores objetables, persistentes e inconfundibles que sean signos de descomposición (olor ácido, pútrido; etc.) o de contaminación por sustancias extrañas (combustibles, productos de limpieza, etc.).
Color	Natural, típico y uniforme. No se permite la presencia de manchas rojizas o verdosas ni decoloración amarilla o naranja amarillenta.
Textura	Típica de acuerdo al producto. Ausencia de carne con textura caracterizada por agrietamiento generalizado en más de dos tercios de la superficie, desgarrada o rota.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	SGC-MAI/SANIPES	
		Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página 40 de 63

5.6.6.1.2. Histamina (Aplicable sólo a clupeidos y escómbridos)

a) Plan de muestreo

La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002 considerando los requerimientos del Plan de Evaluación para histamina.

b) Plan de evaluación y número de determinaciones

$n = 9$; $c = 2$; $m = 200$ ppm $M = 400$ ppm

Se determinará el contenido de histamina en cada una de las nueve muestras

c) Estándares para certificación

- El valor promedio observado de las muestras es inferior a 200 ppm.
- Ninguna de las muestras podrá tener un valor superior a 400 ppm

5.6.6.1.3. NBVT

a) Plan de muestreo

La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.

b) Plan de evaluación y número de determinaciones

$n = 5$ $c = 0$

Se preparará dos compósitos y a cada uno se le hará una determinación por duplicado.

c) Estándar para Certificación

Máximo 150 mg/100 g

5.6.6.1.4. Actividad de agua

a) Plan de muestreo

La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.


b) Plan de evaluación y número de determinaciones

$n = 5$ $c = 0$

Se preparará dos compósitos y a cada uno se le hará una determinación por duplicado.

c) Estándar para Certificación

El promedio de las dos determinaciones deberá ser menor a 0,80.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUICOLA	SGC-MAI/SANIPES Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	
		Página:41 de 63	

5.6.7. Productos pesqueros y acuicolas empanizados crudos congelados

5.6.7.1. Ensayos fisico-quimicos y sensoriales

5.6.7.1.1. Examen sensorial

a) Plan de Muestreo.

Se hará de acuerdo al Plan de Muestreo 1 (Nivel de Inspección I, NCA=6,5) de los planes de muestreo por atributos establecido en la NTP 700.002

b) Estándares para certificación

Para el examen sensorial se considera lo establecido en la Tabla 28.

Tabla 28. Evaluación sensorial de productos pesqueros y acuicolas empanizados crudos congelados

Item	Descripción
Apariencia	Dorado suave, característico de un producto prefrito
Textura de la cobertura	Firme adherida al producto
Textura de la carne	Blanda, jugosa
Olor	Característico del producto, libre de olores extraños
Sabor	Característico del producto, libre de sabores extraños

5.6.7.1.2. Histamina (Aplicable sólo a clupeidos y escómbridos)

a) Plan de muestreo

La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002 considerando los requerimientos del Plan de Evaluación para histamina.


b) Plan de evaluación y número de determinaciones

$$n = 9; c = 2; \quad m = 100 \text{ ppm} \quad M = 200 \text{ ppm}$$

Se determinará el contenido de histamina en cada una de las nueve muestras

c) Estándares para certificación

- El valor promedio observado de las muestras es inferior a 100 ppm.
- Ninguna de las muestras podrá tener un valor superior a 200 ppm.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUICOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página 42 de 63

5.6.7.1.3. NBVT

- a) Plan de muestreo
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.
- b) Plan de evaluación y número de determinaciones
 $n = 5$; $c = 0$

Se preparará dos compósitos y a cada uno se le hará una determinación por duplicado.
- c) Estándares de certificación
El contenido máximo de NBVT en productos pesqueros y acuícolas empanizados crudos congelados está establecido en la Tabla 29

Tabla 29. Contenido máximo de de NBVT en productos pesqueros y acuícolas empanizados crudos congelados

Pescados de la familia merlucidae	35 mg/100 g
Pescados distintos de la familia merlucidae	25 mg/100 g
Elasmobranquios	70 mg/100 g
Moluscos excepto la pota	15 mg/100 g

5.6.8. PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS EMPANIZADOS PRECOCIDOS Y COCIDOS CONGELADOS

5.6.8.1. Ensayos fisico-químicos y sensoriales

5.6.8.1.1. Examen sensorial

- a) Plan de muestreo
Se hará de acuerdo al Plan de Muestreo 1 (Nivel de Inspección I, NCA=6,5) de los planes de muestreo por atributos establecido en la NTP 700.002
- b) Plan de Evaluación
 $n = 5$; $c = 0$
- c) Estándares para certificación
Para el examen sensorial se considera lo establecido en la Tabla 30


	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	SGC-MAI/SANIPES Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 43 de 63

Tabla 30 Evaluación sensorial de productos pesqueros y acuícolas empanizados precocidos y cocidos congelados

Item	Descripción
Especie	Corresponde a la declarada por el exportador
Apariencia	Dorado suave, característico de un producto prefrito
Textura de la cobertura	Firme adherida al producto
Textura de la carne	Blanda, jugosa
Olor	Agradable, libre de olores extraños
Sabor	Agradable, libre de sabores extraños

5.6.8.1.2. Histamina (Aplicable sólo a clupeidos y escómbridos)

a) Plan de muestreo

La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002 considerando los requerimientos del Plan de Evaluación para histamina.

b) Plan de evaluación y número de determinaciones

$n = 9$; $c = 2$; $m = 100$ ppm $M = 200$ ppm

Se determinará el contenido de histamina en cada una de las nueve muestras

c) Estándares para certificación

- El valor promedio observado de las muestras es inferior a 100 ppm.
- Ninguna de las muestras podrá tener un valor superior a 200 ppm

5.6.8.1.3. NBVT


a) Plan de muestreo

La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.

b) Plan de evaluación y número de determinaciones

$n = 5$; $c = 0$

Se preparará dos compósitos y a cada uno se le hará una determinación por duplicado.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página 44 de 63

- c) Estándares de certificación
En la Tabla 31 se establece el contenido máximo de de NBVT en productos pesqueros y acuícolas empanizados precocidos y cocidos congelados.

Tabla 31 Contenido máximo de de NBVT en Productos pesqueros y acuícolas empanizados precocidos y cocidos congelados

- Pescados distintos de la familia merlucidae	25 mg/100 g
- Pescados de la familia merlucidae	35 mg/100 g
- Elasmobranquios	70 mg/100 g
- Moluscos excepto la pota	15 mg/100 g

5.6.9. Productos pesqueros y acuícolas en conserva

5.6.9.1. Ensayos físico-químicos y sensoriales

5.6.9.1.1. Examen sensorial

- a) Plan de muestreo
Se hará de acuerdo al Plan de Muestreo 1 (Nivel de Inspección I, NCA=6,5) de los planes de muestreo por atributos establecido en la NTP 700.002.
- b) Estándares para certificación
Las muestras serán evaluadas en base a la NTP 204.007 considerando los numerales 2.1.1, 2.1.7, 2.1.8, 2.1.9 y 2.1.10 y teniendo en consideración el numeral 3 APENDICE en lo que concierna.


5.6.9.1.2. Evaluación de envases de hojalata

- a) Plan de muestreo
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.
- b) Plan de evaluación y número de determinaciones
 $n = 5$; $c = 0$

Se evaluará cada uno de los envases de las muestras.
- c) Estándares de certificación
Las muestras serán evaluadas en base a la NTP 204.007 considerando el numeral 2.1.1

5.6.9.1.3. Evaluación del doble cierre (Se exceptúan los envases de vidrio)

- a) Plan de muestreo
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.
- b) Plan de evaluación y número de determinaciones
 $n = 5$; $c = 0$

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	SGC-MAI/SANIPES Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 45 de 63

Las unidades muestrales obtenidas del lote se distribuirán al azar en 5 grupos. Se tomará un envase de cada grupo el cual será evaluado de acuerdo a los Estándares de Certificación

- c) Estándar para certificación
Los envases metálicos deberán cumplir con lo establecido en la Tabla 32

Tabla 32. Requerimientos técnicos mínimos en envases de hojalata

Características/Parámetros	Requerimientos mínimos
Ganchos de cuerpo y tapas	Uniformes en su perímetro
Borde inferior del cierre	No presenta señales de laminación o cortes
Doble cierre	No presenta señales de fractura
Cierre	Uniforme a lo largo del perímetro
Compuesto sellante o goma	Cubre todos los huecos, arrugas o espacios libres
Porcentaje de compacidad	Superior al 75% en envases cilíndricos y sobre el 60% en envases de formas irregulares.
Planchado del gancho	Planchado mínimo 75% (arruga máxima 25%) en envases cilíndricos y superior a 60% (arruga máxima 40%) en envases irregulares.
Porcentaje de traslape	Superior al 45% en envases cilíndricos y sobre 40% en envases de formas irregulares.
Largo de traslape	Mínimo 1 mm en envases cilíndricos y 0,8 mm en envases de formas irregulares.
Gancho del cuerpo	Penetración mínima 70%

- d) Fórmulas de cálculo

$$\% \text{ de compacidad} = \frac{(3St+2Sc)}{Sr} \times 100$$

$$\% \text{ de Traslape} = \frac{(LGc+LGt+1.1 St-hc)}{hc-(2.2St+1.1Sc)} \times 100$$

Donde

St = Espesor real de la hojalata de la tapa


Sc = Espesor real de la hojalata del cuerpo

Sr = Espesor real del doble cierre

LGc = Longitud del gancho del cuerpo

LGt = Longitud del gancho de la tapa

hc = Longitud del cierre

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
		Revisión 02 Fecha: Abril 2010	Página.46 de 63

5.6.9.1.4. Vacío

Se exceptúan los envases con capacidad inferior a 200 g de peso neto, los envases ovalados, y los de capacidad superior a 500 g de peso neto.

- a) Plan de Muestreo
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.

- b) Plan de evaluación y número de determinaciones
 $n = 5; c = 2$

Las unidades muestrales obtenidas del lote se distribuirán al azar en 5 grupos. Se tomará un envase de cada grupo el cual será evaluado de acuerdo al Estándar de Certificación

- c) Estándar para certificación
Mínimo 150 mm (6 pulgadas) de mercurio

5.6.9.1.5. Histamina (Aplicable sólo a clupeidos y escómbridos)

- a) Plan de muestreo

La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002 considerando los requerimientos del Plan de Evaluación para histamina.

- b) Plan de evaluación y número de determinaciones
 $n = 9; c = 2; m = 100 \text{ ppm}; M = 200 \text{ ppm}$

Se determinará el contenido de histamina en cada una de las nueve muestras


- c) Estándares para certificación
- El valor promedio observado de las muestras es inferior a 100 ppm
 - Ninguna de las muestras podrá tener un valor superior a 200 ppm

5.6.9.1.6. Estaño (inorgánico)

- a) Plan de muestreo

La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.

- b) Plan de evaluación y número de determinaciones
 $n = 1; c = 0; m = M = 200 \text{ ppm}$

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
		Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 47 de 63

Las unidades muestrales obtenidas del lote se mezclarán en un compuesto y se determinará el contenido de estaño inorgánico por duplicado.

- c) Estándar para certificación
El contenido máximo de estaño (inorgánico) en conservas de productos hidrobiológicos no deberá superar los 200 mg/kg (200ppm)

5.6.10. PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUICOLAS EN ACEITE

5.6.10.1. Plan de Muestreo y Determinaciones Microbiológicas

Los productos pesqueros y acuícolas envasados en aceite deben cumplir los requisitos correspondientes al proceso de elaboración al cual han sido sometidos previamente, aplicando los planes de muestreo y evaluación, y determinaciones microbiológicas descritos para cada caso.

5.6.10.2. Ensayos químicos

5.6.10.2.1. Índice de peróxido

- a) Plan de muestreo

La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.

- b) Plan de evaluación y número de determinaciones

$n = 2$; $c = 0$; $m = M = 10$ meq de peróxido/kilo.

Las unidades muestrales obtenidas del lote se mezclarán en dos compósitos. El contenido de peróxidos por duplicado se determinará en cada compósito.

- c) Estándar para certificación
El contenido máximo de peróxido deberá ser menor a 10 meq de peróxido/kilo.

5.6.10.2.2. Ácidos grasos libres expresados como ácido oleico (FFA)


- a) Plan de muestreo

La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.

- b) Plan de evaluación y número de determinaciones

Aceite vegetal (excepto aceite de oliva) $n = 2$; $c = 0$; $m = M = 0.25\%$

Aceite de oliva $n = 2$; $c = 0$; $m = M = 1.5\%$

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
		Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página 48 de 63

Las unidades muestrales obtenidas del lote se mezclarán en dos compósitos. El contenido de peróxidos por duplicado se determinará en cada compósito.

c) Estándar para certificación

Acidez libre (expresada como ácido oleico), máximo 0,25%; en caso de emplear aceite de oliva, el máximo será 1,5%

5.6.11. ACEITE DE PESCADO CRUDO

5.6.11.1. Plan de muestreo

La cantidad y forma de toma de muestra se hará de acuerdo a lo especificado en la Norma ISO 5555 (2001) considerando al aceite crudo como "Producto Heterogéneo".

5.6.11.2. Análisis físico-químicos y organolépticos

5.6.11.2.1. Examen sensorial

a) Plan de evaluación y número de determinaciones

Las muestras se juntarán y mezclarán formando 1 compósito

b) Estándares de certificación

En la Tabla 33 se define las características organolépticas que debe presentar el aceite crudo de pescado

Tabla 33. Características organolépticas del aceite de pescado crudo

Olor	Específico, característico del producto.
Color	Máximo 15 (método de Gardner)

5.6.11.2.2. Humedad y materia volátil

a) Plan de evaluación y número de determinaciones

Las muestras se juntarán y mezclarán formando 1 compósito

b) Estándar de certificación


El contenido de humedad no deberá superar el 1,0%.

5.6.11.2.3. Impurezas insolubles

a) Plan de evaluación y número de determinaciones

Las muestras se juntarán y mezclarán formando 1 compósito

b) Estándar de certificación

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión 02 Fecha: Abril 2010	Página: 49 de 63

El contenido de impurezas no deberá superar el 1,0%.

5.6.11.2.4. Acidez libre expresada como ácido oleico

- Plan de evaluación y número de determinaciones
Las muestras se juntarán y mezclarán formando 1 compuesto
- Estándar de certificación
La acidez libre no deberá ser mayor a 3%.

5.6.12. ACEITE DE PESCADO SEMIREFINADO

5.6.12.1. Plan de muestreo

La cantidad y forma de toma de muestra se hará de acuerdo a lo especificado en la Norma ISO 5555 (2001) considerando al aceite de pescado semirefinado como "Producto Heterogéneo".

5.6.12.2. Análisis físico-químicos y organolépticos

5.6.12.2.1. Examen sensorial

- Plan de evaluación y número de determinaciones
Las muestras se juntarán y mezclarán formando 1 compuesto
- Estándar de certificación
En la Tabla 34 se define las características organolépticas que debe presentar el aceite semirefinado de pescado

Tabla 34. Características organolépticas del aceite de pescado semirefinado


Olor	Específico, libre de aromas rancidez u olores extraños
Color	Máximo 9 (método de Gardner)

5.6.12.2.2. Humedad y materia volátil

- Plan de evaluación y número de determinaciones.
Las muestras se juntarán y mezclarán formando 1 compuesto.
- Estándar de certificación
Máximo 0,2%

5.6.12.2.3. Impurezas insolubles

- Plan de evaluación y número de determinaciones
Las muestras se juntarán y mezclarán formando 1 compuesto

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
		SGC-MAI/SANIPES	
MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA		Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 50 de 63

- b) Estándar de certificación
Máximo 0,1%

5.6.12.2.4. Acidez libre expresada como ácido oleico

- a) Plan de evaluación y número de determinaciones
Las muestras se juntaran y mezclarán formando 1 compuesto
- b) Estándar de certificación
Máximo 0,3 %

5.6.12.2.5. Contenido de jabón

- a) Plan de evaluación y número de determinaciones
Las muestras se juntaran y mezclarán formando 1 compuesto
- b) Estándar de certificación
Máximo 6 ppm

5.6.12.2.6. Índice de peróxidos

- a) Plan de evaluación y número de determinaciones
Las muestras se juntaran y mezclarán formando 1 compuesto
- b) Estándar de certificación
Máximo 5

5.6.13. ACEITE DE PESCADO REFINADO


5.6.13.1. Plan de muestreo

La cantidad y forma de toma de muestra se hará de acuerdo a lo especificado en la Norma ISO 5555 (2001) considerando al aceite de pescado refinado como "Producto Heterogéneo".

5.6.13.2. Análisis físico-químicos y organolépticos

5.6.13.2.1. Examen sensorial

- a) Plan de evaluación y número de determinaciones
Las muestras se juntaran y mezclarán formando 1 compuesto

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
		Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 51 de 63

b) Estándar de certificación

En la Tabla 35 se define las características organolépticas que debe presentar el aceite de pescado refinado.

Tabla 35. Características organolépticas del aceite de pescado refinado

Olor	Específico, libre de rancidez u olores extraños
Color	Máximo 7 (método de Gardner)

5.6.13.2.2. Humedad y materia volátil

- a) Plan de evaluación y número de determinaciones
Las muestras se juntarán y mezclarán formando 1 compuesto
- b) Estándar de certificación
Máximo 0,2%

5.6.13.2.3. Impurezas insolubles


- a) Plan de evaluación y número de determinaciones
Las muestras se juntarán y mezclarán formando 1 compuesto
- b) Estándar de certificación
Máximo 0,1%

5.6.13.2.4. Acidez libre expresada como ácido oleico

- a) Plan de evaluación y número de determinaciones
Las muestras se juntarán y mezclarán formando 1 compuesto
- b) Estándar de certificación
Máximo 0,30%

5.6.13.2.5. Contenido de jabón

- a) Plan de evaluación y número de determinaciones
Las muestras se juntarán y mezclarán formando 1 compuesto
- b) Estándar de certificación
Máximo 6 ppm

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	SGC-MAI/SANIPES Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 52 de 63

5.6.13.2.6. Índice de peróxidos

- a) Plan de evaluación y número de determinaciones
Las muestras se juntaran y mezclarán formando 1 compuesto
- b) Estándar de certificación
Máximo 5 meq Peróxido por kg

5.6.14. ALGAS

5.6.14.1. Ensayos fisico-químicos y microbiológicos

5.6.14.1.1. Humedad


- a) Plan de muestreo
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002
- b) Plan de evaluación y número de determinaciones
n=2; c=0; m=M=20%
Se formará dos compósitos a partir de las unidades muestrales. Se determinará el contenido de humedad en cada compuesto.
- c) Estándar de certificación
El promedio del contenido de humedad de los compósitos no deberá ser mayor a 20%.

5.6.14.1.2. Impurezas

- a) Plan de muestreo
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002
- b) Plan de evaluación y número de determinaciones
n=2; c=0; m=M=10%
Se formará dos compósitos a partir de las unidades muestrales. Se determinará el contenido de impurezas en cada compuesto.
- c) Estándar de certificación sanitaria
El promedio del contenido de impurezas de los compósitos no deberá ser mayor a 10%

5.6.14.1.3. Recuento Total

- a) Plan de muestreo
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002
- b) Plan de evaluación
n=5; c=2; m=10⁵ UFC/g; M=5x10⁵ UFC/g

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 53 de 63

Se ensayará el recuento total en cada una de las unidades muestrales.

c) Estándar para certificación sanitaria

El recuento total promedio no deberá superar a 10^5 UFC y ninguna de las muestras podrá superar 5×10^5 /g

5.6.14.1.4. Hongos y levaduras:

a) Plan de muestreo

La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002

b) Plan de evaluación

$n=5$; $c=2$; $m=10^2$ UFC/g; $M=10^3$ UFC/g

Se determinará las UFC/g de hongos y levaduras en cada una de las unidades muestrales.

c) Estándar para certificación sanitaria

El promedio del recuento de hongos y levaduras no deberá superar a 10^2 UFC/g y ninguna de las muestras podrá superar 10^3 UFC/g.

5.7. PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS DE CONSUMO HUMANO INDIRECTO


5.7.1. Frecuencia de control

El control microbiológico deberá realizarse en cada lote de procesamiento de productos hidrobiológicos de consumo humano indirecto (materias primas pesqueras para la alimentación animal, piensos procedentes de la transformación de pescado u otros animales marinos, piensos completos para animales acuáticos, algas marinas y sus harinas, harina y aceite de pescado)

Las sustancias indeseables serán controladas en los lotes de productos hidrobiológicos de consumo humano indirecto (materias primas pesqueras para la alimentación animal, piensos procedentes de la transformación de pescado u otros animales marinos, piensos completos para animales acuáticos, algas marinas y sus harinas, harina y aceite de pescado). El control se llevará a cabo durante todas las etapas del proceso productivo, en cada planta de procesamiento cada 6 meses, mediante la evaluación de 6 sustancias indeseables.

5.7.2. Planes de muestreo

Las muestras de materias primas pesqueras para la alimentación animal, piensos procedentes de la transformación de pescado u otros animales marinos, y piensos completos para animales acuáticos, serán obtenidas de acuerdo a la NTP 204.038-1986. Harina de pescado. Muestreo microbiológico, y a lo indicado en IT01-SANIPES/DIH-PR-04 Instructivo: Muestreo de Harina de pescado

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	SGC-MAI/SANIPES Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 54 de 63

Las muestras de algas marinas y sus harinas y el aceite de pescado serán obtenidas de acuerdo a lo establecido en la NTP 700.002

5.7.3. Planes de evaluación microbiológicos y de sustancias indeseables

5.7.3.1. Planes de evaluación y estándares de certificación microbiológica de alimentos de consumo humano indirecto

Sustancias Indeseables	Productos Destinados a la Alimentación Animal	Contenido máximo mg/kg(ppm)
Arsénico	Materias primas pesqueras para la alimentación animal	2
	Piensos procedentes de la Transformación de pescado u otros animales marinos.	15
	Piensos completos para animales acuáticos	6
	Harinas de algas marinas y materias primas procedentes de algas marinas.	40
Plomo	Materias primas pesqueras para la alimentación animal	10
	Piensos completos para animales acuáticos	5
	Algas marinas calcáreas	15
Flúor	Materias primas pesqueras para la alimentación animal	150
	Crustáceos marinos como el Krill	3000
	Piensos provenientes de animales acuáticos	500
	Piensos completos para animales acuáticos	350
	Algas marinas calcareas	1000
Mercurio	Materias primas pesqueras para la alimentación animal	0,1
	Piensos procedentes de la transformación de pescado u otros animales marinos	0,5
	Piensos completos para animales acuáticos	0,1



**DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL
DE SANIDAD PESQUERA**

**División de Control Sanitario del
Medio Ambiente Acuicola**

SGC-MAI/SANIPES

**MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE
SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA
ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN
PESQUERO Y ACUÍCOLA**

Revisión: 02
Fecha:
Abril 2010

Página 55 de 63

Nitritos (expresado en nitrato de sodio)	Harinas de Pescado	60
	Piensos completos para animales acuáticos	15
Cadmio	Materias primas pesqueras para la alimentación animal	2
	Piensos completos para animales acuáticos	1
Aflatoxina B1	Piensos completos para animales acuáticos	0.01
Acido cianhidrico	Materias primas pesqueras para la alimentación animal	50
	Piensos completos para animales acuáticos	50
Gosipol libre	Piensos completos para animales acuáticos	20
Teobromina	Piensos completos para animales acuáticos	300
Esencia volátil de mostaza	Piensos completos para animales acuáticos	150
Aldrin y Dieldrin, solo o combinado, calculado con dieldrin	Piensos completos para animales acuáticos	0,01
	Aceite de Pescado	0,1
	Piensos para animales acuáticos	0,02
Canfecloro (toxafeno)-Suma de los Congeneres indicadores CHB 26,50 y 62	Peces y otros animales acuáticos, sus productos y subproductos	0,02
	Aceite de Pescado	0,2
	Piensos para animales acuáticos	0,05
Clordán(suma de los isómeros cis y trans y del oxiclordano, calculada en forma de clordán)	Piensos para animales acuáticos	0,02
	Aceite de pescado	0,05
DDT (suma de isómeros de DDT, TDE y DDE, calculado en forma de DDT)	Piensos para animales acuáticos	0,05
	Aceite de pescado	0,5
Endosulfán (suma de los isómeros alfa y beta del sulfato de endosulfán, calculado en forma de endosulfán)	Piensos completos para animales acuáticos	0,005
Endrin(suma de endrin y deltacetoendrin, calculada en forma de endosulfán)	Piensos para animales acuáticos	0,01
	Aceite de pescado	0,05



**DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL
DE SANIDAD PESQUERA**

**División de Control Sanitario del
Medio Ambiente Acuicola**


SGC-MAI/SANIPES

**MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE
SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA
ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN
PESQUERO Y ACUICOLA**

Revisión 02
Fecha:
Abril 2010

Página: 56 de 63

Heptacloro (suma del heptacloro y del heptacloroepóxico calculado en forma de heptacloro)	Aceite de pescado	0,2
	Piensos para animales acuáticos	0,01
Hexaclorobenceno (HCB)	Aceite de pescado	0,2
	Piensos para animales acuáticos	0,01
Hexaclorociclohexano (HCH) Isómeros Alfa	Aceite de pescado	0,2
	Piensos para animales acuáticos	0,02
Hexaclorociclohexano (HCH) Isómeros beta	Materias primas pesqueras para la alimentación animal	0,01
	Aceite de pescado	0,1
Hexaclorociclohexano (HCH) Isómeros gamma	Piensos para animales acuáticos	0,2
	Aceite de pescado	2,0
Dioxina {suma de policlorodibenzoparadioxinas (PCDD), y policlorodibenzofuranos (PCDF)} expresados en equivalentes tóxicos de la OMS(EQT-OMS)	Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos	1,25 ng EQT PCDD/F OMS/kg
	Aceite de Pescado	6,0 ng EQTPCDD/F OMS/kg
	Hidrolizados de proteína de pescado de contenga más de un 20% de grasa	2,25 ng EQT PCDD/F OMS/kg
	Piensos para animales acuáticos	2,25 ng EQT PCDD/F OMS/kg
Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas {suma de policlorodibenzo-paradioxinas (PCDD), policlorodibenzofuranos (PCDF) y bifenilos policlorados (PCB) } expresados en equivalentes tóxicos de la OMS(EQT-OMS)	Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos, e hidrolizados de proteína de pescado que contengan menos de un 20% de grasa	4,5 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg
	Aceite de Pescado	24,0 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg
	Hidrolizado de proteína de pescado de contenga más de un 20% de grasa	11,0 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg
	Piensos para animales acuáticos	7,0 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
		Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 57 de 63

Lasolocid de sodio	Materias primas pesqueras para piensos	1,25
Narasina		0,7
Salinomicina de Sodio		0,7
Monensina sódica		1,25
Semduramicina sódica		0,25
Maduromicina de amonio alfa		0,05
Clorhidrato de robendina		0,7
Decoquinato		0,4
Bromhidrato de halofuginona		0,03
Nicarbacina		0,5
Diclazurilo		0,01

Tabla 37. Planes de muestreo y estándares de certificación microbiológica para alimentos de consumo humano indirecto

Producto	Microorganismo	n	c	m	M
Materias primas pesqueras para la alimentación animal, piensos procedentes de la transformación de pescado u otros animales marinos, piensos completos para animales acuáticos, algas marinas y sus harinas	Enterobacteriaceas	5	2	10 (UFC/g)	3×10^2 (UFC/g)
	<i>Salmonella spp</i>	5	0	Ausencia en 25 g	

5.7.3.2. Planes de evaluación y estándares de certificación de sustancias indeseables en alimentos de consumo humano indirecto

Las muestras serán mezcladas en dos compósitos y analizadas por duplicado en cada uno de los ensayos respectivos.


Los lotes que superen el contenido máximo de cualquiera de las sustancias indeseables establecido en la Tabla 38, serán rechazados y destruidos.

Tabla 38. Contenidos máximos de contaminantes y sustancias químicas en Alimentos de Consumo Humano Indirecto (La humedad de los productos se ajusta a 12%) Directiva 2002/32/CE

VI. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

- APHA** : American Public Health Association
- ASPNN** : Autoridad Sanitaria Pesquera a Nivel Nacional
- AWWA** : American Water Works Association
- DNAS** : División de Normatividad y Auditoría Sanitaria
- DCP** : División de Certificaciones Pesqueras

CONFIDENCIAL. Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoría Sanitaria

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	SGC-MAI/SANIPES Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página: 58 de 63

- DHI** : División de Inspección y Habilitaciones
DCSMAA : División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola
EA : Entidad de Apoyo
JEFCA : Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
FDA : Food and Drug Administration
ICSMF : International Commission on Microbiological Specification for Foods
ITP : Instituto Tecnológico Pesquero del Perú
JETRO : Japan External Trade Organization
PAN : Pesticide Action Network
OMS : Organización Mundial de la Salud
SANIPES : Dirección del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera

VII. DEFINICIONES


Aceite de Pescado: es el aceite obtenido de diversas especies de pescado, procesadas en forma separada por especies o mezclados, siendo la principal especie utilizada *Engraulis ringens*, a la que se le ha eliminado por procedimientos mecánicos casi la totalidad del agua y sólidos en suspensión, cuyo color característico es marrón claro amarillento.

Acciones Correctivas: Acción tomada para devolver a control una etapa o actividad que aparece fuera de los límites de control establecidos.

Aditivo Alimentario: cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

- La cantidad de aditivo que se añada al alimento se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado;
- La cantidad de aditivo que pase a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tenga por objeto obtener ningún efecto físico o técnico en el alimento mismo, se reducirá en la mayor medida que sea razonablemente posible;
- El aditivo será de una calidad alimentaria apropiada y se preparará y manipulará de la misma forma que un ingrediente alimentario.

Agua de mar limpia: es el agua de mar natural, artificial o purificada o el agua salobre 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.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página 59 de 63

Agua Potable: es el agua dulce apta para el consumo humano, libre de microorganismos patógenos, inodora, incolora, insípida y con un nivel bajo de sales minerales disueltos, con un residual de cloro libre.

Ahumado: proceso de preservación del pescado por acción del humo de la madera, alternado con cocción y secado.

Alimentos no elaborados: son aquellos que no han sido sometidos a ningún tratamiento que haya alterado sustancialmente su estado inicial. No obstante, pueden haber sido, por ejemplo, divididos, partidos, troceados, deshuesados, picados, pelados, mondados, despellejados, molidos, cortados, lavados, cepillados, ultracongelados o congelados, refrigerados, triturados o descascarados, envasados o sin envasar.

Análisis de Riesgo: proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación del riesgo.

Cocción o cocimiento: Se entiende por cocción o cocimiento el tratamiento térmico por el cual el producto en elaboración es sometido a una relación temperatura interna/tiempo de exposición tal que garantiza la eliminación de patógenos. No requiere tratamiento térmico antes de consumir.

Dioxinas: son compuestos químicos que se forman a partir de procesos de combustión que implican al cloro. El término se aplica indistintamente a las policlorodibenzofuranos (PCDF) y las policlorodibenzodioxinas (PCDD).


Dosis máxima de uso de un aditivo: es la concentración más alta de éste respecto de la cual la Comisión del *Codex Alimentarius* ha determinado que es funcionalmente eficaz en un alimento o categoría de alimentos y ha acordado que es inocua. Por lo general se expresa como mg de aditivo por kg de alimento.

Especies Hidrobiológicas Vivas: organismo vivo procedente de aguas continentales o marinas.

Indicador o Criterio de seguridad alimentaria: criterio que define la aceptabilidad de un producto o un lote de productos alimenticios y es aplicable a los productos comercializados.

Indicador o Criterio de higiene del proceso: criterio que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción; este criterio, que no es aplicable a los productos comercializados, establece un valor de contaminación indicativo por encima del cual se requieren medidas correctoras para mantener la higiene del proceso conforme a la legislación alimentaria.

Ingestión diaria admisible (IDA) es una estimación efectuada por el JECFA de la cantidad de aditivo alimentario, expresada en relación con el peso corporal, que una persona puede ingerir diariamente durante toda la vida sin riesgo apreciable para su salud.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUICOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página 60 de 63

Inocuidad: garantía que el pescado o producto pesquero es aceptable para el consumo humano y que, de acuerdo con el uso a que se destinan, no causará daño al consumidor cuando es preparado y/o consumido. Característica de estar exento de riesgo para la salud humana.

Hidrocarburos: Compuestos orgánicos constituidos solamente por carbono e hidrógeno, consisten en un almacén de carbono al que se unen átomos de hidrógeno.

Lote: grupo o conjunto de productos identificables obtenidos de un proceso determinado en circunstancias prácticamente idénticas y producidas en un lugar dado en un periodo de producción determinado.

Materias primas pesqueras para la alimentación animal: los distintos productos de origen pesquero vegetal o animal, en estado natural, frescos o conservados, y los derivados de su transformación industrial destinados a ser utilizados para la alimentación de los animales por vía oral, bien directamente, bien transformados, para la preparación de piensos.

Operador: Es el responsable de la empresa alimentaria

Parásito visible: parásito o grupo de parásitos que tienen una dimensión, color o textura que permiten distinguirlo claramente de los tejidos del pescado y puede ser visto sin medios ópticos de aumento.

Pescado: el término pescado incluye a todas las especies hidrobiológicas


Piensos: los productos de origen vegetal o animal en estado natural, frescos o conservados, y los derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, simples o en mezclas, con o sin aditivos, destinados a la alimentación animal por vía oral;

Piensos completos para animales acuáticos: las mezclas de piensos que, por su composición, basten para garantizar una ración diaria

Plaguicidas: son sustancias químicas utilizadas para controlar, prevenir o destruir plagas.

Productos destinados a la alimentación animal: materias primas para la alimentación animal, mezclas previas, aditivos, piensos y demás productos destinados a la alimentación animal o utilizados a tal efecto;

Productos Hidrobiológicos Fresco Refrigerados: Son aquellos productos hidrobiológicos enteros o eviscerados, desconchados, descabezados o en partes, que no han sido sometidos desde su captura a ningún proceso de conservación distinto a la refrigeración (temperatura entre 0 y 4°C). Se incluyen, además, bajo esta denominación aquellos productos que han sido sometidos a un golpe de frío, alcanzando una temperatura de hasta -3°C en la superficie del producto (super chilling)

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
		MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010

Precocción: Proceso térmico mediante el cual se logra la inactivación parcial o total de los componentes de los alimentos. Generalmente se requiere tratamiento térmico adicional antes de consumir. En casi todos los casos, uno de los efectos deseados de la precocción es poder eliminar la humedad de la carne ya que esa humedad quedaria como liquido libre en el recipiente cerrado herméticamente. El producto sometido a este proceso se considera como un producto crudo.

Productos Hidrobiológicos Procesados Refrigerados: Son aquellos productos procesados en cualquiera de las presentaciones descritas en este documento, los cuales se mantienen en refrigeración hasta su consumo final.

Productos Hidrobiológicos Congelados: Son aquellos pescados y cefalópodos crudos o cocidos, y moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos cocidos, que han sido sometidos a la acción del frio hasta conseguir una temperatura de -18°C en el centro del producto. Se considera dentro de este grupo los productos ultracongelados o de congelación rápida.

Productos Hidrobiológicos en Conserva: Son los productos contenidos en envases herméticamente cerrados, que han sido sometidos a un tratamiento térmico que garantiza su esterilidad comercial.

Productos Hidrobiológicos Ahumados: Son aquellos que, previamente salados o no, son sometidos a la acción del humo de maderas adecuadas para estos fines, y pueden ser consumidos sin preparación adicional. Se incluyen en esta definición aquellos productos ahumados, cuya presentación sea fresca o congelada.

Productos Hidrobiológicos Empanizados: Son aquellos productos preparados en base a Productos Hidrobiológicos, rebozados en pan, harina u otras preparaciones necesarias para esta presentación.


Productos Hidrobiológicos Secos: Son aquellos sometidos a la acción del aire seco o a cualquier otro procedimiento adecuado para conseguir un grado de humedad igual o inferior al 10 %.

Productos Hidrobiológicos Salados: Son aquellos sometidos a la acción de la sal común, en forma sólida o en salmuera, acompañada o no de otros condimentos o especias, y cuyo contenido mínimo de cloruro de sodio es 15 %.

Productos Hidrobiológicos Seco-Salados: Son aquellos productos sometidos a tratamientos combinados de deshidratación mecánica y adición de sal, logrando una actividad de agua igual o inferior a 0,85.

Productos Hidrobiológicos en Aceite: Son aquellos Productos Hidrobiológicos, preparados o no, que han sido inmersos en aceites comestibles (refinados).

Proveedor: Toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho, patrimonios autónomos, o cualquiera otra entidad, de derecho público o privado que con o sin fines de

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola SGC-MAI/SANIPES	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	Página:62 de 63

lucro suministra directa o indirectamente, en alguna de las fases de la cadena alimentaria, materias primas o insumos, alimentos y piensos.

Ración diaria para animales acuáticos: la cantidad total de alimentos, calculada sobre la base de un contenido de humedad del 12 %, que necesita como media diaria un animal de una especie, una categoría de edad y un rendimiento determinados para satisfacer el conjunto de sus necesidades;

Surimi: Es la carne de pescado picada lavada y refinada, a la cual se le adicionan crioprotectores y se somete a congelación.

Toxinas marinas: son sustancias de bajo peso molecular, producidas por microorganismos que tienen efectos dañinos sobre los demás organismos. Estas toxinas marinas, son resistentes a altas temperaturas, acumulables por los organismos transvectores, rápidamente absorbibles por el tracto digestivo del humano e intervienen en algunos procesos fisiológicos de los mamíferos. Las biotoxinas son acumuladas en los moluscos bivalvos, por ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, para constatar el cumplimiento de los indicadores sanitarios y de inocuidad.

Vigilancia: Secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un indicador sanitario esta bajo control.


VIII. DE LAS SANCIONES

Deberán bajo responsabilidad, notificar a la autoridad competente del riesgo sanitario de un alimento o pienso suministrado y las acciones correctivas tomadas. De encontrarse en las inspecciones de seguimiento incumplimiento de las acciones correctivas, SANIPES procederá a sancionar a los proveedores según lo establecido en el marco de la Ley de Inocuidad D.L N° 1062 y el D.S 034-2008 AG (Art. 24) y atribuciones conferidas a la ASPNN

IX. RESPONSABILIDAD

9.1. De la Autoridad Sanitaria

ITP como Autoridad de Sanidad Pesquera a Nivel Nacional, a través del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, tiene competencia exclusiva en implementar y mantener un programa de vigilancia de los principales Indicadores Sanitarios, de Inocuidad y de Calidad, a fin de velar por el cumplimiento de las normas y los criterios establecidos en el presente Manual, sin perjuicio de su derecho a realizar más muestreos y análisis para detectar y medir otros microorganismos, sus toxinas o metabolitos, ya sea a efectos de verificar procesos, en el caso de alimentos de los que se sospecha no sean seguros, o en el contexto de un análisis de riesgos.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	
	MANUAL: INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA	SGC-MAI/SANIPES Revisión: 02 Fecha: Abril 2010	
		Página 63 de 63	

9.2. De los Proveedores

En concordancia con lo establecido en el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062 Ley de Inocuidad de los Alimentos se establece que los Proveedores:

- Son responsables directos de la inocuidad de los alimentos y piensos que suministran, por tanto **Deben** a través de sus Programas de Aseguramiento de Calidad, dar evidencia del cumplimiento de los requerimientos sanitarios y de inocuidad que se establecen en la presente Directiva
- **Deben** cumplir con la normativa sanitaria vigente y otras normas establecidas por las Autoridades competentes.

X. CONTROL DE CAMBIO

NUMERAL	REVISIÓN ANTERIOR	REVISION ACTUALIZADA
Encabezado	Revisión 01, Agosto 2009	Revisión 02, Abril 2010
Numeral V-VII, IX	Revisión 01, Agosto 2009	Revisión 02, Abril 2010

realizada la difusión, caso contrario se presumirá, sin prueba en contrario, que los gastos de difusión han sido asumidos por la sociedad.”

“Artículo 262º-I.- Obligación de los fiduciarios a efectuar difusiones para proteger a los accionistas minoritarios.

Los fiduciarios de los patrimonios fideicometidos constituidos con arreglo a lo dispuesto en el Subcapítulo II del Título III, Sección Segunda, de la Ley Nº 26702, Ley General del Sistema Financiero, del Sistema de Seguros y Orgánica de la Superintendencia de Banca y Seguros, que tengan por finalidad realizar todas las acciones necesarias para proteger los derechos de los accionistas y promover la entrega de acciones y/o dividendos a sus propietarios, están obligados a difundir, con cargo a dicho patrimonio, la relación de los accionistas que no hubieren reclamado sus acciones y/o de aquellos que no hubieren cobrado sus dividendos o de aquellos cuyas acciones se hubieran encontrado en situación de canje.

Dicha difusión deberá ser efectuada anualmente y durante el segundo trimestre de cada año en la página web de la sociedad y del fiduciario, así como en el Portal del Mercado de Valores de CONASEV.

En caso que la sociedad no cuente con página web necesariamente deberá efectuar la difusión en el Portal antes mencionado.”

QUINTA.- Derogatorias

Deróguese los artículos 120º, 132º incisos i) y j), 146º inciso b), e) y f), 161º, 344º, 345º y 346º de la Ley del Mercado de Valores, Decreto Legislativo Nº 861, y numeral 5 del artículo 262º-A y el artículo 262º-J de la Ley General de Sociedades, así como cualquier otra disposición legal que se oponga a lo establecido en la presente norma.

SEXTA.- Vigencia

El presente Decreto Legislativo entrará en vigencia al día siguiente de su publicación, excepto las modificaciones de los artículos 87º, 209º, 354º y 355º contenidas en la presente norma, así como las modificaciones a la Ley General de Sociedades, las que regirán a partir del 1 de enero de 2009. Asimismo, lo referente a las facultades de autorregulación y administración del fondo de garantía entrará en vigencia conforme a los plazos establecidos en la Única Disposición Transitoria de la presente norma.

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla, dando cuenta al Congreso de la República.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintisiete días del mes de junio del año dos mil ocho.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

JORGE DEL CASTILLO GÁLVEZ
Presidente del Consejo de Ministros

LUIS CARRANZA UGARTE
Ministro de Economía y Finanzas

219809-4

**DECRETO LEGISLATIVO
Nº 1062**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República, mediante Ley Nº 29157, ha delegado en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar sobre determinadas materias, con la finalidad de facilitar la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos y apoyar la competitividad

económica para su aprovechamiento, encontrándose dentro de las materias comprendidas en dicha delegación la mejora del marco regulatorio, así como la mejora de la competitividad de la producción agropecuaria y de la actividad pesquera y acuícola;

De conformidad con lo establecido en el Artículo 104º de la Constitución Política del Perú;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y

Con cargo de dar cuenta al Congreso de la República;

Ha dado el Decreto Legislativo siguiente:

**DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA
LA LEY DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo I.- Finalidad

La presente Ley tiene por finalidad establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, incluido los piensos, con sujeción al ordenamiento constitucional y jurídico.

Artículo II.- Principios que sustentan la política de inocuidad de los alimentos

1. La política de inocuidad de los alimentos se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho:

1.1. Principio de alimentación saludable y segura.-

Las autoridades competentes, consumidores y agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria tienen el deber general de actuar respetando y promoviendo el derecho a una alimentación saludable y segura, en concordancia con los principios generales de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius. La inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano es una función esencial de salud pública y, como tal, integra el contenido esencial del derecho constitucionalmente reconocido a la salud.

1.2. Principio de competitividad.-

Todos los actores de la cadena alimentaria y las autoridades competentes deben procurar la búsqueda de un desarrollo competitivo y responsable, basado en la inocuidad de los alimentos tanto de consumo interno como de exportación, por ser condición indispensable para la competitividad.

1.3. Principio de colaboración integral.-

Las autoridades competentes de nivel nacional, regional y local, los consumidores y los agentes económicos que participan en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria tienen el deber de colaborar y actuar en forma integrada para contar con alimentos inocuos.

1.4. Principio de responsabilidad social de la industria.-

Los agentes económicos involucrados en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria son los responsables directos de la producción, elaboración y comercialización de alimentos inocuos, saludables y aptos para el consumo humano.

1.5. Principio de transparencia y participación.-

Todos los actores de la cadena alimentaria y, en especial, los consumidores, deben disponer de mecanismos de participación adecuados y de fácil acceso en temas de inocuidad de los alimentos.

Es deber de las autoridades competentes de nivel nacional, regional y local brindar de manera oportuna, confiable y transparente, toda la información necesaria para que los actores de la cadena alimentaria puedan ejercer dicha participación.

1.6. Principio de decisiones basadas en evidencia científica.- Las decisiones en materia de inocuidad de los alimentos y las medidas para la gestión de los riesgos alimentarios deben estar sustentados en la evaluación de los riesgos de manera objetiva, transparente e independiente.

1.7. Principio de cautela o de precaución.- cuando, con respecto a la inocuidad de los alimentos, los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, o cuando una evaluación científica preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para temer efectos potencialmente peligrosos para la salud humana, se podrá adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo, las cuales no restringirán el comercio más que lo indispensable para lograr su objetivo, debiendo ser revisadas en un plazo razonable.

1.8. Principio de facilitación del comercio exterior.- Las autoridades competentes y todos los actores de la cadena alimentaria deben asegurar la inocuidad de los alimentos que son objeto del comercio internacional y, al mismo tiempo, favorecer el libre comercio, evitando crear obstáculos innecesarios al intercambio comercial.

1.9. Principio de simplicidad.- Todos los procedimientos administrativos relacionados con inocuidad de los alimentos tanto para el comercio nacional como para el comercio exterior, seguidos ante las autoridades competentes de nivel nacional, regional y local, deberán ser sencillos y dinámicos, debiendo eliminarse toda complejidad o formalidad innecesaria, siendo los requisitos exigidos únicamente aquellos indispensables y proporcionales a los fines de salud pública que se persigue cumplir.

1.10. Principio de enfoque preventivo.- Las autoridades competentes privilegiarán las actividades educativas y de difusión de la política y legislación de inocuidad de los alimentos, así como las actividades de promoción de sistemas de aseguramiento de la calidad. Para ello, podrán celebrar convenios con las asociaciones de consumidores, colegios profesionales, gremios, universidades, y otras instituciones educativas.

2. Los principios señalados servirán también de criterio interpretativo para resolver las cuestiones que puedan suscitarse en la aplicación de las normas en materia de inocuidad de los alimentos, como parámetros para la generación de disposiciones complementarias de carácter general, y para suplir los vacíos en el ordenamiento.
3. La relación de principios anteriormente enunciados no tiene carácter taxativo.

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- Objeto

La presente Ley tiene por objeto garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, a fin de proteger la vida y la salud de las personas, con un enfoque preventivo e integral, a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluido los piensos.

Artículo 2º.- Definiciones

Para efectos de la interpretación y aplicación de la presente Ley, sus Reglamentos y disposiciones

complementarias, se utilizarán las definiciones contenidas en el Anexo de la presente Ley.

Artículo 3º.- Ámbito de Aplicación

La presente Ley es de aplicación a toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho o patrimonios autónomos, de derecho público o privado, con o sin fines de lucro, que directa o indirectamente participe en alguna de las fases de la cadena alimentaria de consumo humano en todo el territorio nacional.

TÍTULO II DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

CAPÍTULO I DE LOS DERECHOS DE LOS CONSUMIDORES Y OBLIGACIONES DE LOS PROVEEDORES

Artículo 4º.- Derechos de los consumidores

Toda persona tiene derecho a:

1. Consumir alimentos inocuos. En el caso de alimentos de procedencia extranjera, únicamente se permitirá la importación de aquellos cuya producción, comercialización y consumo estén permitidos en el país de origen por no constituir riesgo para la salud.
2. Recibir de los proveedores la información necesaria para tomar una decisión o realizar una elección adecuadamente informada en la adquisición de alimentos, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de éstos.
3. Recibir protección contra las prácticas fraudulentas o engañosas.
4. Recibir protección contra la producción, importación, fraccionamiento, comercialización o traspaso a título gratuito de alimentos alterados, contaminados, adulterados, falsificados o que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por el organismo correspondiente.
5. La reparación por daños y perjuicios, como consecuencia del consumo de los alimentos que se ofrecen en el mercado.

Artículo 5º.- Obligaciones de los proveedores

Los proveedores deben suministrar alimentos sanos y seguros, siendo responsables directos por la inocuidad de los alimentos, en tal sentido están obligados a:

1. Cumplir con las normas sanitarias y de calidad aprobadas por la Autoridad de Salud de nivel nacional, las normas de la presente Ley, su Reglamento y disposiciones complementarias y, en lo que corresponda, las normas de rotulado.
2. Asegurar que el personal que intervenga en todas y cualquiera de las fases de la cadena alimentaria, cumpla con realizarlo conforme a los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.
3. Asegurar que el manejo pos cosecha, la fabricación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y expendio de alimentos se realice en locales que reúnan las condiciones de ubicación, instalación y operación sanitaria y de inocuidad adecuadas, conforme a los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.
4. Garantizar y responder, en el caso de alimentos elaborados industrialmente envasados, por el contenido y la vida útil del producto indicado en el envase. Dichos envases deben ser inocuos.
5. Brindar información, en el caso de alimentos elaborados industrialmente de manufactura nacional, en términos comprensibles en idioma castellano y de conformidad con el sistema legal de unidades de medida. Tratándose de alimentos elaborados industrialmente de manufactura extranjera, deberá brindarse en idioma castellano la información relacionada con el producto, las condiciones de las garantías, las advertencias y riesgos previsibles, así como los cuidados a seguir en caso se produzca un daño.

6. Adoptar, en caso que se coloque en el mercado alimentos en los que posteriormente se detecte la existencia de peligros no previstos, las medidas razonables para eliminar o reducir el peligro, tales como notificar a las autoridades competentes esta circunstancia, retirar los alimentos, disponer su sustitución, e informar a los consumidores oportunamente las advertencias del caso.

CAPÍTULO II DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Artículo 6º.- Vigilancia higiénica y sanitaria

La producción, importación y comercio de alimentos destinados al consumo humano está sujeta a la vigilancia sanitaria, a fin de garantizar su inocuidad, en protección de la salud.

Los estándares de límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas y fármacos de uso veterinario contaminantes químicos, físicos y microbiológicos para alimentos destinados al consumo humano, establecidos por la Autoridad de Salud de nivel nacional, son de cumplimiento obligatorio, en salvaguarda de la vida y la salud humana.

Cada sector deberá realizar la vigilancia higiénica sanitaria de la cadena alimentaria, según su competencia, incluyendo los piensos.

Artículo 7º.- Seguridad de los Alimentos

1. Sólo se puede comercializar alimentos inocuos.
2. Se considera que un alimento es inocuo cuando:
 - a) No sea nocivo para la salud;
 - b) Sea calificado como apto para el consumo humano por la autoridad sanitaria competente; y,
 - c) No cause daño al consumidor cuando se prepare y/o consuma de acuerdo con el uso a que se destina.
3. Cuando un alimento no inocuo pertenece a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presume que todos los alimentos contenidos en ese lote o en esa remesa son no inocuos, salvo que una evaluación detallada demuestre lo contrario.
4. Se prohíbe la distribución, comercialización o consumo de alimentos de procedencia desconocida o dudosos, siniestrados o declarados no aptos para consumo humano por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 8º.- Seguridad de los piensos

1. Está prohibida la comercialización y uso de piensos no inocuos en la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos.
2. Se considera que un pienso es inocuo cuando no tenga un efecto perjudicial para los animales destinados al consumo humano.
3. Cuando un pienso no inocuo pertenece a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presume que todos los alimentos contenidos en ese lote o en esa remesa son no inocuos, salvo que una evaluación detallada demuestre lo contrario.

Artículo 9º.- Rastreabilidad

En todas las etapas de la producción, transformación, distribución y comercialización deberá asegurarse la rastreabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso o con probabilidad de serlo.

Como parte de un control integrado de la inocuidad de los alimentos, se pueden utilizar medidas de rastreabilidad para mejorar la gestión de los riesgos y proporcionar información fidedigna a los consumidores.

Además, dichas medidas pueden ayudar a garantizar la autenticidad de un producto y al mismo tiempo contribuir a mejorar su calidad.

Artículo 10º.- Vigilancia y Control de la Inocuidad de Alimentos

Los lugares de producción e instalaciones relacionadas con la producción de alimentos podrán ser objeto, en cualquier momento, de vigilancia y control sanitario para verificar la aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad basado en análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP).

Artículo 11º.- Certificación Oficial de Inocuidad de Alimentos Agropecuarios de producción o de procesamiento primario

1. Los alimentos agropecuarios de producción o de procesamiento primario de origen nacional podrán contar con un certificado oficial expedido por la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria o por un organismo de certificación, conforme a los requisitos que establezca el Reglamento Sectorial.
2. Los alimentos agropecuarios de producción o de procesamiento primario procedentes del extranjero deberán contar con un certificado oficial expedido por la Autoridad Competente del país exportador o por un organismo de certificación autorizado, conforme a los requisitos que establezca el Reglamento Sectorial.

Artículo 12º.- Registro Sanitario de alimentos elaborados industrialmente

Todo alimento elaborado industrialmente, de producción nacional o extranjera, sólo podrá expenderse previo Registro Sanitario otorgado por la Dirección General de Salud Ambiental.

TÍTULO III DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 13º.- Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria

Créase la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria, con el objeto de coordinar las actividades sectoriales y con la sociedad civil que garanticen la inocuidad de los alimentos de consumo humano a lo largo de toda la cadena alimentaria, en todo el territorio nacional; con la finalidad de proteger la vida y la salud de las personas, con un enfoque preventivo.

La Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria está constituida por los ministerios de Salud (quien la preside), Agricultura y Producción, encontrándose adscrita al Ministerio de Salud, el cual se encargará de proponer el reglamento de funcionamiento de la Comisión.

La Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria coordinará y afectará el seguimiento de la aplicación de la presente Ley con los diferentes niveles de gobierno. Asimismo, coordinará e intercambiará información con los consumidores y los agentes económicos involucrados en cualquiera de las etapas de la cadena alimentaria.

La Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria velará porque las autoridades de todos los niveles de gobierno apliquen procedimientos exhaustivos que contemplen el retiro rápido de los productos alimenticios alterados, contaminados, adulterados, falsificados o que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por el organismo correspondiente.

Los demás aspectos no contemplados en el presente artículo, serán regulados en el Reglamento de la presente ley.

Artículo 14º.- Autoridad competente de nivel nacional en salud

El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto

Descargado desde www.elperuano.com.pe



técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas.

La Autoridad Nacional en Salud ejerce sus competencias en inocuidad de alimentos de consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs).

Artículo 15°.- Funciones de la Autoridad competente de nivel nacional en salud

Son funciones de la Autoridad de Salud de nivel nacional en materia de inocuidad alimentaria en alimentos elaborados industrialmente, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas:

1. Establecer las normas generales de higiene en toda la cadena de alimentos y bebidas de consumo humano
2. Establecer las condiciones, requisitos y procedimientos para el registro sanitario, habilitación de plantas y certificado sanitario de exportación de alimentos y bebidas destinados al consumo humano
3. Establecer las normas para la vigilancia sanitaria, medidas de seguridad, infracciones y sanciones de los establecimientos de fabricación, almacenamiento y fraccionamiento de alimentos de consumo humano, y de los servicios de alimentación colectiva, hospitales y de pasajeros en los medios de transporte, con excepción de los dedicados al procesamiento de productos hidrobiológicos.
4. Normar el sistema nacional de Rastreabilidad y conducir lo que le corresponde del ámbito de su competencia, en el sistema de rastreabilidad en coordinación con las demás autoridades competentes.
5. Establecer los estándares de límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas y fármacos de uso veterinario contaminantes químicos, físicos y microbiológicos para alimentos destinados al consumo humano, en salvaguarda de la vida y la salud humana.
6. Gestionar la equivalencia y armonización internacional de la normativa alimentaria, para un reconocimiento de los países con los que se comercializa alimentos elaborados industrialmente, impulsando la aplicación de la normativa del *Codex Alimentarius*.
7. Resolver las alertas sanitarias nacionales y las procedentes del exterior respecto de alimentos industrializados y autorizar su consumo.
8. Efectuar el análisis de riesgo de los alimentos industrializados, que hayan sido señalados como riesgosos para la salud por entidades científicas y autorizar su consumo y proponer las actividades de gestión y comunicación de riesgos respecto al producto.
9. Conducir la vigilancia sanitaria de los establecimientos de fabricación, almacenamiento y fraccionamiento de alimentos de consumo humano y los servicios de alimentación colectiva, de hospitales y de los medios de transporte de pasajeros, con excepción de los dedicados al procesamiento de los productos hidrobiológicos.
10. Otras que el Ministerio de Salud establece en los Reglamentos y disposiciones complementarias de la presente Ley.

Artículo 16°.- Autoridad competente de nivel nacional en sanidad agraria

El Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA es la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario

destinados al consumo humano y piensos, de producción nacional o extranjera.

La Autoridad Nacional en Sanidad Agraria ejercerá sus competencias en inocuidad agroalimentaria de producción y procesamiento primario contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores y promoviendo la competitividad de la agricultura nacional, a través de la inocuidad de la producción agropecuaria.

Artículo 17°.- Funciones de la Autoridad competente de nivel nacional en sanidad agraria

Son funciones de la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria en materia de inocuidad alimentaria en alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario:

1. Promover y facilitar la implementación y ejecución de un sistema de aseguramiento de la calidad sanitaria basado en análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP) y sus requisitos, con la finalidad de asegurar productos inocuos y fomentar la competitividad de la agricultura nacional.
2. Emitir los protocolos técnicos relacionados con el cumplimiento de las normas de inocuidad alimentaria de producción y procesamiento primario.
3. Conducir y mantener, dentro del ámbito de su competencia, el sistema de rastreabilidad en coordinación con las demás autoridades competentes.
4. Certificar, a solicitud de parte, la inocuidad de los alimentos de producción y procesamiento primario para el mercado nacional y para el comercio exterior.
5. Gestionar la equivalencia internacional de la normativa alimentaria, para un reconocimiento de los países con los que se comercializa alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario.
6. Otras que se establezcan en los reglamentos y disposiciones complementarias de la presente Ley.

Artículo 18°.- Autoridad competente de nivel nacional en sanidad pesquera

El Instituto Tecnológico Pesquero del Perú - ITP es la Autoridad de Sanidad Pesquera de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano y animal.

Artículo 19°.- Funciones de la Autoridad competente de nivel nacional en sanidad pesquera

Son funciones de la Autoridad de Sanidad Pesquera de nivel nacional en materia de inocuidad alimentaria en alimentos pesqueros y acuícolas:

1. Realizar la vigilancia sanitaria de la captura, extracción o recolección, transporte y procesamiento de productos hidrobiológicos así como de las condiciones higiénicas de los lugares de desembarque de dichos productos.
2. Otorgar la Certificación Oficial Sanitaria de los alimentos pesqueros y acuícolas.
3. Emitir los protocolos técnicos relacionados con el cumplimiento de las normas sanitarias, así como para los permisos, licencias, autorizaciones y concesiones en los ámbitos pesquero y acuícola.
4. Conducir y mantener, dentro del ámbito de su competencia, el sistema de trazabilidad en coordinación con las demás autoridades competentes.
5. Gestionar la equivalencia internacional de la normativa sanitaria, para el reconocimiento por parte de los países con los que se comercializa alimentos pesqueros y acuícolas.
6. Otras que se establezcan en los Reglamentos y disposiciones complementarias de la presente Ley.

Artículo 20°.- Rol de los Gobiernos Regionales y de los Gobiernos Locales

Los Gobiernos Regionales y los Gobiernos Locales deberán aplicar la presente ley, dentro del ámbito de su circunscripción territorial y de acuerdo con sus leyes orgánicas.

Los Gobiernos Regionales y los Gobiernos Locales deberán realizar las acciones necesarias para implementar y difundir la Política Nacional de Inocuidad de los Alimentos, así como coordinar y colaborar con las autoridades competentes de nivel nacional para el funcionamiento del sistema de vigilancia y control.

El control y la vigilancia del comercio interno de alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario están a cargo de los Gobiernos Locales, de conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 27972 - Ley Orgánica de Municipalidades, los cuales ejecutarán los procedimientos emanados de las reglamentaciones específicas que emita la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria en esta materia.

El control y vigilancia del transporte de alimentos, así como la vigilancia de los establecimientos de comercialización, elaboración y expendio de alimentos, con excepción de los establecimientos dedicados a su fraccionamiento y de los servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte, están a cargo de los Gobiernos Locales, de conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 27972 - Ley Orgánica de Municipalidades.

**TÍTULO IV
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES****Artículo 21°.- Potestad reglamentaria sancionadora**

Las infracciones y sanciones a las disposiciones de la presente Ley, su Reglamento y disposiciones complementarias serán conocidas y aplicadas por la Autoridad de Salud de nivel nacional, la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria, la Autoridad de Sanidad Pesquera de nivel nacional, los Gobiernos Regionales y los Gobiernos Locales, dentro del ámbito de su competencia. Asimismo, les corresponde la ejecución coactiva de las obligaciones derivadas de la presente Ley.

Por vía reglamentaria se tipificarán las infracciones a las disposiciones de la presente Ley y se establecerán las correspondientes sanciones.

Artículo 22°.- Sanciones y medidas complementarias

Las infracciones a la presente Ley establecidas en sus reglamentos y disposiciones complementarias serán sancionadas con multa expresada en fracciones o enteros de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente y calculados al momento del pago efectivo de la misma. Asimismo, conjuntamente con la sanción, podrá disponerse con carácter complementario:

1. La denegación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, certificados o autorizaciones correspondientes.
2. El comiso, destrucción o disposición final de los productos objetos de la infracción.
3. La clausura de establecimientos.
4. La publicación de las sanciones impuestas en el Diario Oficial El Peruano u otro medio de comunicación escrita de circulación nacional o regional.

En caso de reincidencia, se duplicará la multa impuesta y, de ser el caso, se aplicarán medidas complementarias adicionales.

Las autoridades competentes están facultadas, para la ejecución de las medidas complementarias, imponer multas coercitivas, reiteradas por periodos suficientes para cumplir lo ordenado, de conformidad con lo dispuesto en sus reglamentos y disposiciones complementarias. Las multas coercitivas son independientes de las sanciones que puedan imponerse con tal carácter y compatible con ellas, por lo cual no impiden a las autoridades competentes imponer una sanción distinta al final del procedimiento, de ser el caso.

Cada reglamento sectorial establecerá los procedimientos para la aplicación de las sanciones en su ámbito de competencia teniendo obligatoriamente en cuenta la gravedad de la infracción y los daños producidos a la salud de las personas, la capacidad económica del infractor y la condición de reincidencia o reiterancia. Asimismo, cada reglamento sectorial establecerá la escala de multas a aplicar.

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS
FINALES****PRIMERA.- Entrada en vigencia**

La presente Ley entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

La falta de reglamentación de alguna de las disposiciones de esta Ley no será impedimento para su vigencia y exigibilidad.

SEGUNDA.- Delegación participativa

Las autoridades competentes de nivel nacional, regional o local, por acuerdo o decisión de su máxima autoridad, podrán delegar y autorizar el ejercicio de sus facultades a otras instituciones públicas o privadas, para optimizar y dinamizar la aplicación de la presente ley.

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS
TRANSITORIAS****PRIMERA.- Reglamentación**

Mediante Decreto Supremo refrendado por los Ministros de Agricultura, Salud y Producción y en un plazo de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Ley, se aprobará su Reglamento.

Los reglamentos sectoriales serán expedidos por los sectores correspondientes, en un plazo de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la publicación del Reglamento de la presente Ley.

SEGUNDA.- Regulación transitoria

Los procedimientos iniciados antes de la entrada en vigencia de la presente Ley, se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión. No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones de la presente Ley que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

TERCERA.- Autorizaciones y registros otorgados bajo la normatividad preexistente

Las autorizaciones, certificados, permisos y registros otorgados bajo la normatividad preexistente no se verán afectados por la vigencia de la presente Ley.

CUARTA.- Refrendo de la autoridad de salud

Las autoridades competentes en inocuidad de alimentos de consumo humano, adecuarán sus reglamentos a las disposiciones de la presente ley, los que deberán ser refrendados por la autoridad de salud, de acuerdo a lo establecido en el artículo 126° de la Ley N° 26842.

QUINTA.- Vigencia del Reglamento de vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas

Precisese que el Reglamento de vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias, mantiene su vigencia, exceptuándose los artículos 88° literal c) y 93° relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley N° 28559.

Asimismo, en tanto se expidan los reglamentos y disposiciones complementarias de la presente Ley, continuarán aplicándose las normas contenidas en el Decreto Supremo N° 040-2001-PE, el Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE y sus correspondientes modificatorias, ampliatorias y normas complementarias, con las sanciones que contienen, en todo lo que no se opongan a la presente Ley.

SEXTA.- Referencias a dispositivos derogados

Las referencias contenidas en el ordenamiento jurídico a la normatividad preexistente que queda derogada en virtud de la presente Ley, se entienden sustituidas por ésta para todos los efectos legales.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS DEROGATORIAS

ÚNICA.- Derogación genérica

Esta Ley es de orden público y deroga todas las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas, de igual o inferior rango, que se le opongan o contradigan, así como por absorción, aquellas disposiciones que regulen idéntica materia de algún precepto de esta Ley.

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla, dando cuenta al Congreso de la República.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintisiete días del mes de junio del año dos mil ocho.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

JORGE DEL CASTILLO GÁLVEZ
Presidente del Consejo de Ministros

LUIS CARRANZA UGARTE
Ministro de Economía y Finanzas

ISMAEL BENAVIDES FERREYROS
Ministro de Agricultura

RAFAEL REY REY
Ministro de la Producción

VERÓNICA ZAVALA LOMBARDI
Ministra de Transportes y Comunicaciones
Encargada del despacho del Ministerio de Salud

ANEXO

Acuerdo de medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC.- Establece las reglas básicas para la normativa sobre inocuidad de los alimentos y salud de los animales y preservación de los vegetales.

Alimento.- Toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos, ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.

Alimento Agropecuario.- Alimento de origen vegetal o animal producido tradicional o convencionalmente en el campo, excepto los de origen pesquero y acuícola.

Alimento de origen Pesquero.- Es la especie extraída del medio acuático, destinado al consumo humano o animal, o como materia prima para la industria.

Alimento de origen Acuicola.- Son todos los productos pesqueros, nacidos y criados bajo control humano o capturado durante la fase de juveniles y mantenidos en cautividad, hasta alcanzar tamaños comerciales y puestos en el mercado como productos alimenticios.

Alimento elaborado.- Son todos aquellos preparados culinariamente, en crudo o precocinado o cocinado, de uno o varios alimentos de origen animal o vegetal, con o sin la adición de otras sustancias, las cuales deben estar debidamente autorizadas. Podrá presentarse envasado o no y dispuesto para su consumo.

Alimento elaborado industrialmente (alimento fabricado).- Se refiere a todos aquellos alimentos transformados a partir de materias primas de origen vegetal, animal, mineral o combinación de ellas, utilizando procedimientos físicos, químicos o biológicos o combinación de estos y que contienen aditivos alimentarios, para obtener alimentos destinados al consumo humano.

Análisis de riesgos.- Un proceso que consta de tres (03) componentes: evaluación de riesgos, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

Cadena alimentaria.- Fases que abarcan los alimentos desde la producción primaria hasta el consumo final.

Codex Alimentarius.- El *Codex Alimentarius* es un código de alimentación y es la compilación de normas, códigos de prácticas, directrices y recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius.

Comunicación del riesgo.- Intercambio interactivo de información y opiniones sobre el riesgo entre los evaluadores del riesgo, los encargados de la gestión del mismo, los consumidores y otros interesados.

Evaluación de riesgos.- Un proceso con base científica que consta de las siguientes fases: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.

Fase.- Cualquier procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Gestión del riesgo.- El proceso de ponderar las distintas políticas posibles a la luz de los resultados de la evaluación del riesgo y, si procede, elegir y aplicar opciones de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias.

Higiene de alimentos.- Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Inocuidad de los alimentos.- La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Peligro.- Cualquier agente de naturaleza biológica, química o física presente en el alimento o bien la condición en la que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Pienso (alimento para animales): todo material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en la alimentación de animales destinados al consumo humano.

Proceso.- Conjunto de las fases sucesivas en la elaboración o transformación de una sustancia.

Procesamiento primario.- Es la fase de la cadena alimentaria aplicada a la producción primaria, de alimentos no sometidos a transformación. Esta fase incluye: dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, pasteurizado, refrigerado, congelado, ultracongelado o descongelado.

Producción primaria.- Las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, la caza, el ordeño, la pesca inclusive.

Rastreabilidad/rastreo de productos en la cadena alimentaria.- la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución.

Descargado desde www.esj.com.pe

Riesgo.- Una función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.

Seguridad alimentaria.- cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades nutricionales y sus preferencias alimentarias a fin de llevar una vida activa y sana.

Transformación.- cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos.

219810-1

DECRETO LEGISLATIVO N° 1063

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República, mediante Ley N° 29157, ha delegado en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar sobre determinadas materias, con la finalidad de facilitar la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial Perú – Estados Unidos y apoyar la competitividad económica para su aprovechamiento, encontrándose dentro de las materias comprendidas en dicha delegación la mejora del marco regulatorio, así como la mejora de la competitividad de la producción agropecuaria.

De conformidad con lo establecido en el artículo 104° de la Constitución Política del Perú;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, y
Con cargo a dar cuenta al Congreso de la República;
Ha dado el Decreto Legislativo siguiente:

DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA LEY DE ADQUISICIONES ESTATALES A TRAVÉS DE LAS BOLSAS DE PRODUCTOS

Artículo 1°.- Objeto

Autorícese a toda Entidad del Sector Público a adquirir bienes a través de los mecanismos de las Bolsas de Productos supervisadas por la Comisión Nacional Supervisora de Empresas y Valores - CONASEV, las cuales se rigen por la ley de la materia, sus normas complementarias y los principios que rigen toda adquisición pública, como mecanismo alternativo al establecido por la normativa aplicable a las contrataciones del Estado.

Artículo 2°.- Ámbito de aplicación

Se encuentran comprendidos dentro de los alcances de la presente norma bajo el término genérico de Entidad:

- El Gobierno Nacional, sus dependencias y reparticiones, así como sus instituciones y organismos públicos;
- Los Gobiernos Regionales, sus dependencias y reparticiones, así como sus instituciones y organismos públicos;
- Los Gobiernos Locales, sus dependencias y reparticiones, así como sus instituciones y organismos públicos;
- Los Organismos Constitucionales Autónomos;
- Las Universidades Públicas;
- Las Sociedades de Beneficencia y las Juntas de Participación Social;
- Los Institutos Armados y la Policía Nacional del Perú;
- Los Fondos de Salud, de Vivienda, de Bienestar y demás de naturaleza análoga de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú;
- Las empresas del Estado de derecho público o privado, ya sean de propiedad del Gobierno Nacional, Regional

o Local; las empresas mixtas en las cuales el control de las decisiones de los órganos de gestión esté en manos del Estado;

- Los proyectos, programas, órganos desconcentrados y demás unidades orgánicas, funcionales, ejecutoras y/u operativas de los Poderes del Estado y los organismos públicos.

También se encuentran comprendidos dentro de los alcances de la presente norma, bajo el término genérico de Entidad, todas las dependencias, organismos públicos, órganos, unidades orgánicas, proyectos, programas, empresas, fondos, pertenecientes o adscritas a los niveles de gobierno nacional, regional o local, así como los organismos a los que alude la Constitución Política, y demás que son creadas y reconocidas por el ordenamiento jurídico nacional.

La presente norma forma parte del Régimen de Bolsa de Productos creado por Ley N° 26361, Ley sobre Bolsa de Productos y modificatoria.

Artículo 3°.- De los bienes

- Las Entidades podrán adquirir a través de los mecanismos de las Bolsas de Productos bienes estandarizados de origen o destino agropecuario, industrial, minero y pesquero.
- Se considera bienes estandarizados aquellos respecto de los cuales existe más de un proveedor, se producen en masa, y tienen patrones de calidad y desempeño objetivamente definidos por especificaciones usuales del mercado; de tal manera que el único factor diferenciador entre ellos lo constituye el precio al cual se transan.
- Los criterios de estandarización por cada bien serán establecidos por un Comité designado para tal efecto, conformado por expertos designados por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPÍ en coordinación con la Cámara Arbitral de la Bolsa de Productos. Para estos efectos, los criterios de estandarización deberán sustentarse en estándares nacionales, internacionales, o las que establezcan las propias Bolsas de Productos, en defecto de los anteriores.
- Los procedimientos de estandarización a través de las Bolsas de Productos respetarán los criterios de transparencia, igualdad, libre competencia e imparcialidad.
- No podrán ser objeto de un procedimiento de estandarización aquellos bienes que aludan a determinada marca, nombre comercial, tipo, patente o diseño o que, por sus características propias, no permitan tomar una decisión para su adquisición basada exclusivamente en el factor precio.
- Para ser adquiridos por la Entidad, los bienes deberán estar inscritos en la Bolsa de Productos, en el Registro Público del Mercado de Valores de la Comisión Nacional Supervisora de Empresas y Valores - CONASEV.
- Los bienes a ser adquiridos por la Entidad deberán contar, cuando corresponda, con una certificación de calidad que será expedida por una entidad certificadora autorizada por el organismo competente. Los requisitos para la presentación de la certificación de calidad serán establecidos en el Reglamento de la presente norma.

Artículo 4°.- Transparencia de Precios

Con la finalidad de prevenir y evitar que a través de los mecanismos de negociación que brinden las Bolsas de Productos se pueda concertar o manipular los precios de los productos negociados, así como realizar cualquier otro tipo de práctica monopólica, controlista o restrictiva de la libre competencia, las Bolsas de Productos deben actuar de manera coordinada con la Comisión Nacional Supervisora de Empresas y Valores - CONASEV y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPÍ, en el ámbito de competencia correspondiente a cada

correspondiente a la cual se destinen dichas aguas. El régimen tarifario será regulado por la Autoridad Nacional del Agua –ANA-, salvo que se trate de uso de agua poblacional, el cual será regulado por el Ministerio de Vivienda, Construcción y Saneamiento y por la Superintendencia Nacional de Servicios de Saneamiento – SUNASS.

Artículo 19°.- Cumplimiento de normas de calidad ambiental

Las personas que se dediquen a la producción de aguas desalinizadas para beneficio propio o abastecimiento a terceros, quedan obligadas al cumplimiento de las normas de calidad de aguas y de conservación del ambiente que emita el Ministerio del Ambiente y las autoridades sectoriales correspondientes que regulan las actividades a las cuales se destinará el uso de las aguas desalinizadas.

**DISPOSICIONES
COMPLEMENTARIAS FINALES**

Primera.- Participación de los Productores Agrarios y Comunidades Campesinas y Comunidades Nativas

El Estado establecerá mecanismos para promover la participación de los productores agrarios, especialmente aquellos asociados, así como de las comunidades campesinas y de las comunidades nativas en los proyectos de inversión que se desarrollen al amparo de lo previsto en la Ley y en el presente Reglamento.

Segunda.- Aplicación Supletoria

En todo lo no previsto en el presente reglamento será de aplicación supletoria lo establecido en el reglamento del Decreto Legislativo N° 994.

291797-1

**Aprueban Reglamento de la Ley de
Inocuidad de los Alimentos**

**DECRETO SUPREMO
N° 034-2008-AG**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1062, se aprobó la Ley de Inocuidad de los Alimentos;

Que, la Primera Disposición Complementaria Transitoria de la precitada Ley, dispone que mediante Decreto Supremo, en un plazo de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de vigencia de la Ley, se aprobará su Reglamento;

Que, resulta conveniente aprobar el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos;

De conformidad con el numeral 8 del artículo 118° de la Constitución Política del Perú; el numeral 1, del artículo 6° el numeral 2 literal e) del artículo 8° y el numeral 3 del artículo 11° de la Ley N° 29158 – Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1°.- Aprobación

Aprobar el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, el cual consta de cuatro (04) títulos, tres (03) capítulos, treinta y nueve (39) artículos, cuatro (04) disposiciones complementarias finales, seis (06) disposiciones complementarias transitorias y un (01) anexo; los mismos que forman parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2°.- Derogación

Deróganse todas las disposiciones que se opondan al presente Decreto Supremo.

Artículo 3°.- Del refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Agricultura, de Salud y de la Producción.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los dieciséis días del mes de diciembre del año dos mil ocho.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

CARLOS LEYTON MUÑOZ
Ministro de Agricultura

OSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

ELENA CONTERNO MARTINELLI
Ministro de la Producción

ÍNDICE

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

TÍTULO II DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

CAPÍTULO I DE LOS DERECHOS DE LOS CONSUMIDORES Y OBLIGACIONES DE LOS PROVEEDORES

CAPÍTULO II DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

CAPÍTULO III DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y PIENSOS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL

TÍTULO III DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

TÍTULO IV DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

ANEXO

**REGLAMENTO DEL DECRETO LEGISLATIVO N° 1062
LEY DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

**TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1°.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer normas y procedimientos generales para la aplicación y cumplimiento del Decreto Legislativo N° 1062 – Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, en concordancia con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius.

Artículo 2°.- Definiciones

Los términos empleados en el presente Reglamento deberán ser interpretados conforme a las definiciones contenidas en el Decreto Legislativo N° 1062 y en el Anexo del presente Reglamento. Cuando en el presente Reglamento se haga mención a la Ley, se entenderá que es al Decreto Legislativo N° 1062.

Artículo 3°.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones de la Ley y del presente Reglamento constituyen normas de orden público de aplicación a toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho, patrimonios autónomos, o cualquiera otra entidad, de derecho público o privado, con o sin fines de lucro, que directa o indirectamente participe en alguna de las fases de la cadena alimentaria de consumo humano en todo el territorio nacional.

**TÍTULO II
DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

**CAPÍTULO I
DE LOS DERECHOS DE LOS CONSUMIDORES Y
OBLIGACIONES DE LOS PROVEEDORES**

Artículo 4°.- Derecho a consumir alimentos inocuos

Los consumidores tienen derecho a una alimentación inocua. Para ejercer este derecho el consumidor podrá:

a. Exigir y reclamar una información veraz, objetiva, comprensible, amplia y detallada de todos los alimentos presentes en el mercado a través del etiquetado, la comunicación oportuna de la autoridad sanitaria o publicidad, incluyendo las alertas;

b. Recibir protección de la autoridad competente quien debe verificar, durante la vigilancia sanitaria, la veracidad de la información contenida en el etiquetado;

c. Exigir a la autoridad competente que los alimentos declarados como no aptos para el consumo humano, sean objeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad con la finalidad de evitar su uso o consumo; y

d. Disponer de mecanismos efectivos dados por los proveedores y por las autoridades que faciliten la canalización y atención de reclamos.

Artículo 5º.- Denuncia

Toda persona natural o jurídica podrá denunciar ante las autoridades competentes, aquellos hechos que considere contrarios a la Ley, el presente reglamento y otras disposiciones legales cuando corresponda, debiendo dar a conocer los hechos, indicios, circunstancias y evidencias que permitan a la autoridad competente su comprobación, para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones según corresponda. Dicha autoridad está en la obligación de emitir el pronunciamiento en respuesta al denunciante debidamente identificado.

Las autoridades competentes establecerán procedimientos para la atención de las denuncias de los consumidores.

Artículo 6º.- Publicidad de sanciones y alertas

Siendo de interés público la protección de la salud de los consumidores, la información sobre las sanciones por infracción a la normativa de inocuidad alimentaria, deberá ser difundida por las autoridades competentes, a través de sus portales institucionales u otros medios idóneos en resguardo de los consumidores, una vez agotada la vía administrativa.

Las alertas sanitarias de alimentos que impliquen un riesgo para la salud, dispuestas por la autoridad sanitaria competente se harán de conocimiento a los consumidores a través de los portales institucionales u otros medios, observándose los principios de una adecuada comunicación de riesgos.

Artículo 7º.- Acceso a la información

Toda información en materia de inocuidad de alimentos que posean las autoridades competentes, podrá ser entregada a los consumidores previa presentación de la solicitud, en virtud a lo dispuesto por el Texto Único Ordenado de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo Nº 043-2003-PCM, y su Reglamento, con las reservas establecidas en las referidas normas.

Artículo 8º.- Obligación de los proveedores de suministrar alimentos y piensos inocuos

Los proveedores son responsables directos de la inocuidad de los alimentos y piensos que suministran.

Los proveedores deben cumplir con la normativa sanitaria sustentada en la aplicación de los Principios Generales de Higiene, como las Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas Prácticas de Pesca y Acuícolas, Buenas Prácticas de Manufactura, Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y otras normas establecidas por las autoridades competentes.

El incumplimiento de las disposiciones señaladas en el presente artículo, genera en los infractores responsabilidad administrativa, independientemente de la responsabilidad penal y civil que pudiera corresponder.

CAPÍTULO II DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Artículo 9º.- Vigilancia sanitaria

9.1. Toda la cadena alimentaria de consumo humano y los piensos está sujeta a la vigilancia sanitaria pudiendo ser ésta de oficio o a petición de parte. La vigilancia sanitaria se realiza, entre otras, por razones de fiscalización, denuncias, alertas o rastreabilidad.

9.2. Los titulares y responsables de los establecimientos de alimentos deben efectuar el control de calidad sanitaria

e inocuidad de los productos que elaboran. Dicho control se sustentará en los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius y cuando corresponda, además, el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), los cuales serán patrón de referencia para la vigilancia sanitaria.

9.3. Los responsables de los lugares y establecimientos sujetos a vigilancia sanitaria, deberán brindar las facilidades del caso a las autoridades competentes para que realicen la vigilancia sanitaria.

9.4. La vigilancia sanitaria comprende la inspección física y documentaria, así como la toma de muestras en caso de ser necesario, y será realizada por un inspector oficial, conforme a los procedimientos establecidos por las autoridades competentes.

9.5. El inspector oficial es el funcionario autorizado quien ha cumplido los requisitos establecidos por la autoridad competente de nivel nacional.

9.6. La inspección física constará en un acta, la misma que debe ser firmada por el intervenido, debidamente identificado, a quien se le entregará una copia del acta. En caso que el intervenido se niegue a firmar dicha acta, la Autoridad actuará según lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General - Ley Nº 27444.

9.7. Las muestras tomadas como parte de la función de vigilancia que realiza la autoridad sanitaria, deben ser analizadas en sus propios laboratorios, estando los del nivel regional y local, sujetos a autorización por parte de la autoridad sanitaria nacional para asegurar su idoneidad.

Aquellas determinaciones analíticas que no puedan realizarse en el laboratorio de la autoridad sanitaria que realiza la vigilancia, ni en ningún otro de las autoridades sanitarias del país, podrán hacerse en otros laboratorios dentro o fuera del país, debidamente autorizados. Dichos resultados podrán ser reconocidos como oficiales por la autoridad sanitaria que realizó la vigilancia.

Artículo 10º.- Vigilancia sanitaria de alimentos de producción y procesamiento primario de origen animal y vegetal y de piensos

La vigilancia sanitaria de los alimentos de producción y procesamiento primario de origen agropecuario, así como la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para el consumo humano, la vigilancia de contaminantes físicos, químicos y biológicos, que puedan afectar a estos alimentos y piensos, además de la vigilancia de las aguas para riego agrícola, están a cargo del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, que se encargará de formular la normativa específica.

Artículo 11º.- Vigilancia sanitaria de los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola

La vigilancia sanitaria de los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola que se desarrolla en todas las fases de la cadena alimentaria, lo que incluye la vigilancia de contaminantes físicos, químicos y biológicos que puedan afectar a estos alimentos y piensos, está a cargo del Instituto Tecnológico Pesquero - ITP a través de la Dirección del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES. Dicha autoridad se encargará de formular la normativa específica.

Artículo 12º.- Vigilancia sanitaria de los alimentos elaborados industrialmente (fabricados)

La vigilancia sanitaria de los alimentos elaborados industrialmente (fabricados), que incluye la vigilancia de contaminantes físicos, químicos y biológicos que puedan afectar a estos alimentos, de acuerdo al artículo 6º y los numerales 3, 5 y 9 del artículo 15º de la Ley, están a cargo del Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA.

Artículo 13º.- Vigilancia sanitaria de los alimentos elaborados, de los establecimientos de comercialización y expendio de alimentos y piensos.

13.1. Corresponde a los Gobiernos Locales ejercer la vigilancia sanitaria de:

- a. Los alimentos elaborados de consumo humano;
- b. El transporte de alimentos y piensos;
- c. Los establecimientos de comercialización y expendio de alimentos y piensos; y
- d. La comercialización, elaboración y expendio de alimentos en la vía y espacios públicos.

13.2. Los Gobiernos Locales deben informar a las autoridades competentes sobre situaciones de alerta sanitaria con fines de rastreabilidad, y otros de interés en salud pública.

Artículo 14°.- Vigilancia en materia de rotulado, información y publicidad de alimentos y piensos

En materia de inocuidad alimentaria, la vigilancia de rotulado, información y publicidad de alimentos y piensos, así como de prácticas fraudulentas o engañosas, está a cargo de las Autoridades Competentes.

Artículo 15°.- Vigilancia Sanitaria de los alimentos destinados a programas sociales y poblaciones de alto riesgo

15.1. Las autoridades competentes priorizarán la vigilancia sanitaria de los alimentos y establecimientos de alimentos destinados a los programas sociales en apoyo a las poblaciones de alto riesgo sanitario.

15.2. Las entidades administradoras de programas sociales de alimentación, están obligadas a notificar oportunamente a la autoridad competente cualquier irregularidad en materia de inocuidad en el suministro de estos alimentos que implique un riesgo para la salud pública, adoptando las acciones inmediatas a fin de mitigar el riesgo correspondiente.

Artículo 16°.- Vigilancia Sanitaria de los alimentos y piensos donados

16.1. Las entidades receptoras de donaciones de alimentos y piensos de procedencia nacional o extranjera, bajo responsabilidad, notificarán a las autoridades competentes para su evaluación sanitaria antes de su despacho.

16.2. En caso que las donaciones de alimentos y piensos sean declaradas no aptas para su consumo por la autoridad competente, ésta última establecerá las medidas para su disposición final, de acuerdo a la normativa nacional.

Artículo 17°.- Rastreabilidad

La rastreabilidad de los alimentos y de los piensos, debe comprender todas las etapas de la cadena alimentaria. Los responsables en cada una de estas etapas deben establecer sistemas y procedimientos que permitan cumplir con este propósito, proporcionando la información a las autoridades competentes cuando éstas lo soliciten.

La implementación de la rastreabilidad como instrumento de gestión de riesgos es considerada parte integrante de la vigilancia sanitaria, cuya normativa y funciones específicas de cada Sector serán propuestas y aprobadas en el seno de la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria.

Artículo 18°.- Procedimientos de rastreabilidad

Las autoridades competentes de nivel nacional elaborarán y propondrán a la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria los procedimientos para llevar a efecto la rastreabilidad de los alimentos y piensos bajo su competencia, los cuales se basarán en los principios para la rastreabilidad del Codex Alimentarius.

Los procedimientos de rastreabilidad considerarán todas las etapas de la cadena alimentaria, incluidos los piensos para los animales destinados a consumo humano.

La rastreabilidad debe incluir la información sobre los proveedores de materias primas e insumos de alimentos y de piensos, así como del destino de éstos, consignándolos en un registro con nombre o denominación, dirección del proveedor, productos suministrados, fecha de recepción, entre otros, a fin de poder aplicar las medidas preventivas y correctivas cuando el resultado de la evaluación sanitaria evidencie que sus productos no son aptos o son de riesgo para el consumidor.

Artículo 19°.- Procedimiento para la atención de alertas sanitarias

Cada sector establecerá procedimientos para la atención de alertas sanitarias nacionales e internacionales según su competencia, aplicando los principios de análisis de riesgos.

Artículo 20°.- Información sobre las alertas sanitarias

La atención y solución de las alertas sanitarias deberán originar un informe el cual debe derivarse al generador de la alerta con copia a la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria, para su adecuado seguimiento.

Artículo 21°.- Obligación de los proveedores ante riesgos sanitarios

Los proveedores, bajo responsabilidad, deben notificar oportunamente a la autoridad competente del riesgo sanitario de un alimento o pienso suministrado y las acciones correctivas tomadas. Asimismo bajo supervisión de estas autoridades, se informará a los consumidores de estos hechos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 19° del presente reglamento.

Artículo 22°.- Certificación oficial de inocuidad de alimentos y piensos

Las autoridades competentes de nivel nacional establecen procedimientos de certificación oficial de alimentos y de piensos de procedencia nacional o extranjera, armonizados con las normas o directrices nacionales e internacionales. Las certificaciones se sustentarán en la verificación de los sistemas de control sanitario por parte de la autoridad competente. Esta certificación conlleva a la expedición de un documento oficial.

Artículo 23°.- Registro Sanitario de alimentos elaborados industrialmente

La Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA del Ministerio de Salud, es la responsable a nivel nacional del Registro Sanitario de los alimentos industrializados y semielaborados que se comercializan en el país, a excepción de los productos pesqueros y acuícolas, lo que está a cargo del Instituto Tecnológico Pesquero - ITP a través de la Dirección del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES. Estos alimentos registrados, están sujetos a vigilancia sanitaria de la autoridad competente.

Artículo 24°.- Medidas sanitarias de seguridad

Constituye medida sanitaria de seguridad toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata, que realizan las Autoridades competentes, ante un peligro o riesgo para la salud pública.

Dichas autoridades, podrán dictar las siguientes medidas sanitarias de seguridad en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria:

- a. Inmovilización;
- b. Retiro del mercado de alimentos y piensos;
- c. Suspensión de actividades;
- d. Cierre temporal del establecimiento;
- e. Comiso o decomiso;
- f. Incautación; y
- g. Disposición final.

**CAPÍTULO III
DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y PIENSOS
EN EL COMERCIO INTERNACIONAL**

Artículo 25°.- Ingreso al país de alimentos y de piensos

El ingreso al país, como importación, tránsito internacional o cualquier otro régimen aduanero de alimentos y de piensos, se sujetará a las disposiciones que establezcan las autoridades competentes de nivel nacional, en el ámbito de su competencia.

En el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA de las Autoridades competentes de nivel nacional, se incluirá como requisito de importación, la certificación sanitaria oficial del país de origen o su equivalente por cada envío de alimento o pienso, con la finalidad de garantizar su inocuidad.

Artículo 26°.- Exportación de alimentos y piensos

Las autoridades competentes de nivel nacional expedirán dentro del ámbito de su competencia, el certificado sanitario oficial para alimentos y para piensos, conforme a los requisitos que para el efecto se encuentren establecidos en su respectiva normativa sectorial.

La rastreabilidad debe permitir el accionar de las autoridades competentes de nivel nacional, ante las notificaciones de sus contrapartes del país importador por

la detección de riesgos sanitarios o por incumplimiento de las condiciones de ingreso u otras acciones vinculantes en temas sanitarios.

Artículo 27°.- Apoyo de otras Instituciones vinculadas al comercio internacional

La Autoridad Nacional de Aduanas, la Dirección Nacional Antidrogas y la Autoridad Nacional de Puertos, deben brindar el apoyo necesario a las autoridades competentes de nivel nacional, para asegurar que los envíos sujetos a control sanitario de comercio nacional e internacional cumplan estrictamente con las reglamentaciones que éstas establezcan.

Artículo 28°.- Certificado de Libre Comercialización o Venta

El Certificado de Libre Comercialización o Venta - CLV es el documento oficial emitido a solicitud de parte, por la autoridad competente de nivel nacional que certifica que un alimento o pienso es de libre venta en el país.

Artículo 29°.- Alimentos y piensos rechazados por el país de destino

El reingreso al territorio nacional de los alimentos y piensos rechazados por el país de destino, están sujetos a evaluación previa por la autoridad de nivel nacional competente, la que determinará su destino final.

**TÍTULO III
DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES**

Artículo 30°.- Funciones de la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria

Son funciones de la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria las siguientes:

- a. Proponer la política nacional en materia de inocuidad de los alimentos y piensos;
- b. Promover la armonización y equivalencia de normas nacionales con las internacionales en inocuidad de alimentos y piensos;
- c. Coordinar las actividades de vigilancia y control en inocuidad de los alimentos y piensos a cargo de las autoridades competentes de nivel nacional;
- d. Proponer un sistema de alerta sanitaria rápida intersectorial sustentado en la rastreabilidad;
- e. Coadyuvar a la conciliación de cualquier conflicto de competencias entre las autoridades de nivel nacional, regionales y locales en materia de inocuidad de alimentos y piensos;
- f. Identificar fuentes de cooperación técnica para la gestión, desarrollo e investigación de temas transversales en materia de inocuidad de alimentos y piensos;
- g. Convocar, cuando lo estime pertinente, a entidades especializadas del sector público, privado, sector académico, expertos, organizaciones de consumidores, entre otros;
- h. Emitir opinión técnica sobre los proyectos de normas regionales en materia de inocuidad de los alimentos.

Artículo 31°.- Autoridades competentes de nivel nacional

Es competencia exclusiva de las Autoridades competentes de nivel nacional definir, dirigir, normar y gestionar las políticas nacionales y sectoriales de inocuidad de los alimentos y piensos, la cual se ejerce con criterios de orden técnico-normativo y de la forma que establece la Ley, tomando en cuenta las recomendaciones emanadas de los Organismos Internacionales en materia de inocuidad de los alimentos y piensos.

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental –en adelante DIGESA–, es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA).

El Servicio Nacional de Sanidad Agraria – en adelante SENASA– es la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los

alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario destinados al consumo humano y piensos, de producción nacional o extranjera. La Autoridad Nacional en Sanidad Agraria ejerce sus competencias en inocuidad agroalimentaria de producción y procesamiento primario contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores y promoviendo la competitividad de la agricultura nacional, a través de la inocuidad de la producción agropecuaria.

El Instituto Tecnológico Pesquero del Perú – en adelante ITP– a través de la Dirección del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, es la Autoridad de Sanidad Pesquera a nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos y de piensos de origen pesquero y acuícola.

Las autoridades competentes de nivel nacional deben contar con un sistema de alerta que notifique a las partes involucradas cualquier problema sanitario detectado, a efectos de aplicar un Sistema de Alerta Rápida, basado en la información sobre Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).

Artículo 32°.- Funciones de los Gobiernos Regionales

De conformidad con el artículo 20° de la Ley, los Gobiernos Regionales son responsables de la implementación y ejecución de las políticas nacional y sectoriales en inocuidad de los alimentos y piensos en el ámbito regional, en el marco del presente Reglamento y los Reglamentos Sectoriales.

En tal sentido sus funciones son:

- a. Ejecutar la vigilancia sanitaria de alimentos y piensos, dentro de su circunscripción territorial, por encargo, delegación o transferencia de la autoridad competente de nivel nacional;
- b. Establecer normas regionales sobre aquellas funciones transferidas por las autoridades competentes de nivel nacional en materia de inocuidad de los alimentos, las mismas que deben contar con la opinión favorable de la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria y el refrendo de la autoridad competente de nivel nacional;
- c. Determinar la comisión de infracciones y la aplicación de sanciones en aquellos casos de funciones transferidas por las autoridades competentes de nivel nacional y de acuerdo al Título IV del presente reglamento;
- d. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad en alimentos y piensos;
- e. Declarar, comunicar y tomar las acciones preventivas y correctivas sobre situaciones de alerta sanitaria dentro de su circunscripción territorial;
- f. Promover y difundir la política nacional de inocuidad de los alimentos y piensos en la región;
- g. Fortalecer las capacidades técnicas en materia de inocuidad de los alimentos y piensos de los gobiernos regionales y locales en la región;
- h. Fomentar y apoyar la investigación en temas de inocuidad de los alimentos y piensos, favoreciendo la competitividad regional.

Artículo 33°.- Funciones de los Gobiernos Locales

De conformidad con el artículo 20° de la Ley, son funciones de los Gobiernos Locales, además de las establecidas en el artículo 13° del presente Reglamento, las siguientes:

- a. Normar en temas de inocuidad de los alimentos y piensos en el ámbito de su competencia en concordancia con las normas nacionales y regionales;
- b. Aplicar las medidas sanitarias en alimentos y piensos;
- c. Comunicar y tomar las acciones preventivas y correctivas sobre situaciones de alerta sanitaria dentro de su jurisdicción territorial;
- d. Promover y difundir la política nacional de inocuidad de los alimentos y piensos en su localidad;
- e. Fortalecer las capacidades técnicas en materia de inocuidad de los alimentos y piensos;
- f. Capacitar en Buenas Prácticas en materia de inocuidad de los alimentos y piensos dentro del ámbito de su competencia;

g. Determinar la comisión de infracciones y la aplicación de sanciones en el ámbito de su competencia y de acuerdo al Título IV del presente reglamento.

Artículo 34°.- Delegación y autorización de funciones

Las autoridades competentes podrán delegar y autorizar para el ejercicio de sus funciones, a personas naturales o jurídicas, de los sectores público y privado, la prestación de servicios en los aspectos de inocuidad de los alimentos que éstas determinen. Para dichos casos deberán reglamentar las disposiciones, las cuales incluirán lo referente a las auditorías de los servicios delegados, por parte de la autoridad competente correspondiente. La facultad de resolver es de competencia exclusiva de la autoridad competente.

Las personas o entidades a quienes se delegue estas funciones, no deben mantener conflicto de intereses y serán responsables por la idoneidad de los servicios prestados y por la información contenida en los informes que emitan en ejercicio de dicha delegación.

Artículo 35°.- Simplificación de procedimientos tramitados ante las autoridades competentes

Los procedimientos tramitados ante las autoridades competentes deben estar dotados de la máxima dinámica posible, evitando actuaciones procesales que dificulten su desenvolvimiento, para lo cual deberá cumplirse con las disposiciones señaladas en la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, la Ley N° 29060 – Ley del Silencio Administrativo y sus respectivas modificatorias.

Sin perjuicio de lo indicado en el párrafo precedente y en concordancia con la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la Ley N° 29060 – Ley del Silencio Administrativo, los procedimientos tramitados ante las autoridades competentes en materia de inocuidad de los alimentos y piensos, están sujetos a silencio administrativo negativo por tratarse de aspectos de salud pública.

Esta disposición también debe ser cumplida por los Gobiernos Regionales y los Gobiernos Locales, al momento de aplicar la Ley, el presente Reglamento y los Reglamentos Sectoriales.

**TÍTULO IV
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES**

Artículo 36°.- Concepto de las infracciones y criterios para su tipificación

Se considera infracción toda conducta que por acción u omisión signifique el incumplimiento total o parcial de las disposiciones de la Ley, el presente reglamento y los reglamentos sectoriales.

Las autoridades sanitarias de nivel nacional tipificarán las infracciones por vía reglamentaria, teniendo en cuenta los siguientes criterios, los cuales no tienen carácter taxativo:

- a. Aptitud del alimento para consumo humano;
- b. Aptitud del pienso para consumo animal;
- c. Condiciones sanitarias de los lugares de producción y establecimientos de elaboración, almacenamiento, transporte, fraccionamiento, fabricación, expendio y comercialización;
- d. Idoneidad y veracidad de la documentación presentada o requerida por la autoridad sanitaria;
- e. Notificación a las autoridades acerca de alertas sanitarias;
- f. El desarrollo de las inspecciones sanitarias;
- g. Cumplimiento de los procedimientos de prevención y control obligatorios de inocuidad;
- h. Uso de las autorizaciones sanitarias otorgadas por las autoridades sanitarias;
- i. Información y publicidad en aspectos sanitarios al consumidor;
- j. Competencia técnica del personal del área de producción y de aseguramiento de la inocuidad, tratándose de establecimientos de producción.

Artículo 37°.- Sanciones y medidas complementarias

Las sanciones que impongan las autoridades competentes, serán aplicadas sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que hubiere lugar.

La subsanación posterior de la infracción cometida, no exime al infractor de la aplicación de las sanciones correspondientes.

Además de las señaladas en el artículo 22° de la Ley, las autoridades competentes podrán imponer como medida complementaria a la sanción, la suspensión de actividades.

Artículo 38°.- Medidas preventivas dentro del procedimiento sancionador

De considerarlo necesario las Autoridades Competentes podrán aplicar dentro del procedimiento sancionador, las medidas sanitarias de seguridad dispuestas en el artículo 24° del presente Reglamento.

Artículo 39°.- Registro de infractores

Cada autoridad competente administrará un registro nacional de infractores, el cual se hará público a través de los portales institucionales de cada sector u otro medio en caso de considerarse necesario.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Pago de tasas por servicios que prestan las autoridades competentes

Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, incluidas las Representaciones Diplomáticas y Organismos No Gubernamentales, sociedades de hecho, patrimonios autónomos, o cualquier otra entidad, están sujetas al pago de las tasas por los servicios que prestan las autoridades competentes, salvo ley expresa o acuerdo internacional suscrito por el Perú.

SEGUNDA.- Fortalecimiento de la vigilancia sanitaria de alimentos y piensos

Las autoridades competentes, según dispongan, deberán destinar parte del importe de las multas generadas por el incumplimiento de la Ley, del presente reglamento y de los reglamentos sectoriales, al fortalecimiento de la vigilancia sanitaria de alimentos y de piensos, en toda la cadena alimentaria.

TERCERA.- Reglamentación Específica

Los reglamentos sectoriales que emitan las autoridades competentes de nivel nacional en inocuidad de alimentos de consumo humano y piensos, se adecuarán a las disposiciones del presente reglamento y a la cuarta disposición complementaria transitoria de la Ley.

CUARTA.- Facilitación del Comercio de alimentos y piensos

Las medidas en materia de inocuidad de los alimentos y piensos son objetivos legítimos de salud pública y tienen carácter técnico y científico por lo que no constituyen medidas pararancelarias ni barreras burocráticas de conformidad con el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y demás compromisos internacionales asumidos por el país sobre la materia.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y TRANSITORIAS

PRIMERA.- Obligación de actualizar el TUPA

Las Autoridades Competentes tienen la obligación de actualizar el Texto Único de Procedimientos Administrativos –TUPA– conforme a las disposiciones establecidas en la Ley, el presente Reglamento y los reglamentos sectoriales.

SEGUNDA.- Regulación transitoria

Los procedimientos iniciados antes de la entrada en vigencia del presente Reglamento, se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión. No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Reglamento que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

TERCERA.- Derechos otorgados bajo la normatividad preexistente

Las autorizaciones, licencias, certificados, permisos, registros y otros derechos otorgados bajo la normatividad preexistente no se verán afectados por la vigencia del presente Reglamento.

CUARTA.- Referencias a dispositivos derogados

Las referencias contenidas en el ordenamiento jurídico a la normatividad preexistente que queda derogada en

virtud del presente Reglamento, se entienden sustituidas por éste para todos los efectos legales.

QUINTA.- De la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria y reglamentación de su funcionamiento

Los sectores que conforman la Comisión designarán oficialmente a sus representantes en un plazo de treinta (30) días calendario contados a partir de la publicación del presente reglamento.

El Ministerio de Salud, en ejercicio de la presidencia, instalará la Comisión y propondrá el reglamento de funcionamiento en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario contados a partir de la instalación de la Comisión.

SEXTA.- Alimentos para consumo humano y piensos obtenidos por medios biotecnológicos

La Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria, establecerá los criterios para la normativa nacional en materia de vigilancia y control sanitario de los alimentos para consumo humano y piensos obtenidos por medios biotecnológicos (Organismos Genéticamente Modificados - OGM).

ANEXO

Alerta Sanitaria.- Situación en la cual la autoridad sanitaria competente declara que un alimento es de riesgo para el consumo humano y que implica la toma de decisiones sobre las medidas correctivas y preventivas a ser aplicadas para evitar la ocurrencia de una enfermedad transmitida por alimentos (ETA) y/o daño para la salud del consumidor. Se aplica igualmente para los piensos.

Alimento apto.- Un alimento es apto cuando cumple con las características de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas en la norma sanitaria aprobada por la Autoridad Competente.

Auditoría de los servicios delegados.- Es la evaluación sistemática y funcional que realiza la Autoridad Competente y que tiene por objeto determinar si las actividades y sus respectivos resultados y efectos se ajustan a los objetivos previstos.

Comiso o decomiso.- Medida de seguridad preventiva o medida complementaria a la sanción que ejercita la autoridad competente y que consiste en la privación definitiva de la propiedad del alimento o pienso a favor del Estado.

Envío.- Cantidad definida de alimentos y piensos que se movilizan de un área a otra, y que están amparados por un Certificado Sanitario Oficial. El envío puede estar compuesto por uno o más lotes.

Fiscalización.- Toda acción que realiza la Autoridad Competente para corroborar la veracidad de la información proporcionada por el administrado en el marco de lo dispuesto por la Ley, el presente Reglamento y los reglamentos sectoriales.

Incautación.- Medida que consiste en la toma de posesión forzosa de los alimentos y piensos en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria por parte de la Autoridad Competente, mientras se determina su situación legal definitiva.

Inmovilización.- Medida que consiste en mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo, en condiciones de seguridad y bajo sellos de la autoridad competente, alimentos y piensos de dudosa naturaleza o condición, respecto de los cuales haya antecedentes para estimar que su uso o consumo pueden ser nocivos o peligrosos para la salud, en tanto se realizan las pruebas correspondientes para determinar su naturaleza o condición.

Inspección.- Es el examen de los productos alimenticios o del sistema de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y distribución incluidos los ensayos durante la elaboración y el producto terminado con el fin de comprobar si se ajusta a los requisitos establecidos en las normas sanitarias.

Organismos genéticamente modificados (OGM).- Son organismos vivos cuyas características genéticas han sido manipuladas por medios biotecnológicos en laboratorios de manera deliberada, con el fin de otorgarle alguna característica específica. Comúnmente se les denomina transgénicos.

Procesamiento primario en el sector pesquero y acuícola.- Es el procesamiento de menor escala, que

utiliza instalaciones y técnicas simples con el predominio del trabajo manual.

Proveedores.- Toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho, patrimonios autónomos, o cualquiera otra entidad, de derecho público o privado, que con o sin fines de lucro suministra directa o indirectamente, en alguna de las fases de la cadena alimentaria, materias primas o insumos, alimentos y piensos.

Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control - APPCC (HACCP por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Points).- Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos.

Vigilancia Sanitaria.- Observaciones y mediciones de parámetros de control sanitario, sistemáticos y continuos que realiza la Autoridad Competente a fin de prevenir, identificar y/o eliminar peligros y riesgos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

291797-2

Renuevan la reserva de agua otorgada mediante D.S. N° 026-2006-AG, a favor del Gobierno Regional de Arequipa

**DECRETO SUPREMO
N° 035-2008-AG**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA:

CONSIDERANDO:

Que, según el inciso a) del artículo 7° de la Ley General de Aguas, aprobada mediante Decreto Ley N° 17752, el Poder Ejecutivo podrá reservar aguas para cualquier finalidad de interés público;

Que, el inciso a) del artículo 10° del Reglamento de los Títulos I, II y III de la Ley General de Aguas, aprobado por Decreto Supremo N° 261-69-AP, señala que las reservas de agua que establezca el Estado tendrán un plazo de dos (2) años, renovables, cuando existan razones técnicas o planes específicos que así lo justifiquen;

Que, el Decreto Legislativo N° 1081, que crea el Sistema Nacional de Recursos Hídricos establece que el otorgamiento de reservas de agua se aprobará mediante Decreto Supremo con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-96-AG se reservaron las aguas del río Ocoña a favor del proyecto de Irrigación Pampa Colorada del Consejo Transitorio de Administración Regional de Arequipa, la misma que fue prorrogada en forma reiterativa, siendo la última prórroga la otorgada mediante Decreto Supremo N° 026-2006-AG;

Que, atendiendo al Decreto Supremo N° 026-2006-AG, publicado el 17 de mayo de 2006, se prorrogó la reserva de agua de la cuenca del río Ocoña a favor del Proyecto de Irrigación Pampa Colorada del Gobierno Regional de Arequipa, por un período de dos (2) años y por un volumen anual de 177.32 MMC;

Que, con Oficio N° 2293-2008-GRA/PR el Presidente Regional del Gobierno Regional de Arequipa solicita la prórroga de la reserva de agua señalada en el considerando precedente, para lo cual adjunta el expediente técnico correspondiente;

Que, con Informe Técnico N° 368-2008-INRENA-IRH-DIRHI/JAH-ACF, la Dirección de Recursos Hídricos de la Intendencia de Recursos Hídricos del Instituto Nacional de Recursos Naturales - INRENA, concluye que la disponibilidad hídrica de la cuenca del río Ocoña estimada al 75% de persistencia asciende a un volumen anual de 1,778.70 MMC, que la demanda hídrica actual del valle Ocoña asciende a un volumen anual de 189.27 MMC y la demanda hídrica futura del citado Proyecto asciende a un volumen anual de 177.32 MMC, las cuales representan el 22.61% (366.59 MMC) de los recursos hídricos disponibles en la cuenca del río Ocoña, y que del balance hídrico se observa que en el nivel mensual no existe déficit hídrico, siendo el superávit hídrico para el período de estiaje (mayo - octubre) de 368.07 MMC y a nivel anual de 1,412.11 MMC;

Que, el precitado Informe recomienda prorrogar a favor del Proyecto Irrigación Pampa Colorada del Gobierno Regional de Arequipa, con fines agrícolas y energéticos, por un plazo de dos (02) años, la reserva de las aguas provenientes de la cuenca del río Ocoña por un volumen anual de 177.32 MMC

Artículo 7º.- El Instituto del Mar del Perú realizará la evaluación poblacional del recurso concha de abanico y el monitoreo de su extracción, con el propósito de recomendar las medidas de ordenamiento necesarias para su conservación; quedando exceptuado de los alcances de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 8º.- Las Direcciones Generales de Seguimiento, Control y Vigilancia, de Extracción y Procesamiento Pesquero y de Acuicultura del Ministerio de la Producción, los Ministerios de Defensa y del Interior y las Municipalidades, dentro del ámbito de sus respectivas competencias y jurisdicciones velarán por el estricto cumplimiento de lo establecido por la presente Resolución Ministerial.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

DAVID LEMOR BEZDIN
Ministro de la Producción

08772

RELACIONES EXTERIORES

Autorizan a ciudadanos peruanos para que presten servicios en las Fuerzas Armadas Españolas

**RESOLUCIÓN SUPREMA
Nº 161-2006-RE**

Lima, 8 de mayo de 2006

CONSIDERANDO:

Que treintidós (32) ciudadanos peruanos residentes en el Reino de España, solicitan autorización del señor Presidente de la República, para poder servir en las Fuerzas Armadas Españolas;

Que el numeral 23 del artículo 118º de la Constitución Política del Perú, establece que el Presidente de la República, autorizará a los peruanos para servir en un ejército extranjero;

Que en consecuencia es necesario expedir la autorización correspondiente;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 23 del artículo 118º de la Constitución Política del Perú y el Decreto Legislativo Nº 560;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Autorizar a los ciudadanos peruanos residentes en el Reino de España, cuya relación forma parte de la presente Resolución Suprema, para que presten servicios en las Fuerzas Armadas Españolas.

Artículo 2º.- La presente Resolución Suprema será referendada por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Defensa y el Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Rúbrica del Dr. ALEJANDRO TOLEDO
Presidente Constitucional de la República

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente del Consejo de Ministros

MARCIANO RENGIFO RUIZ
Ministro de Defensa

OSCAR MAÚRTUA DE ROMAÑA
Ministro de Relaciones Exteriores

Nº de Orden	Apellidos y Nombres del solicitante	DNI	LM
01	ALBERTI RUBIO, Pedro Ulises	43662035
02	ALCANTARA ALCANTARA, Sara Patricia	40385343
03	ANDÍA DELGADO, Leonid José	42362107

Nº de Orden	Apellidos y Nombres del solicitante	DNI	LM
04	BACA CAMACHO, Aiwir Giancarlo (*)	0500224558
05	BARREDA ALMEIDA, Jorge Gustavo	41724228
06	BEDOYA PALOMINO, Flor de María	41578522
07	BUITRON ORE, Carlos Alberto	43433091
08	CABEZUDO AGUILAR, Jimmy Deiv s	40242538
09	CASAS MATICORENA, Luis Alfredo	44312268	8068701FF7
10	CELADA APOLINARIO, Christian Manuel Alcides	43918189
11	CENTENO BUSTAMANTE, Jhon	40433170
12	DE LOS RÍOS LECCA, Victor Hugo	41104251
13	DOMINGUEZ VASQUEZ, Humberto Nestor	44277012
14	GALARZA ARROYO, Felipe Fernando	43387505
15	GARRIDO ARCENTALES, José Eugenio	40425818	2140405792
16	GOMEZ ESTREMADOYRO, Ruth Marlon	41856022
17	LOJA TEJADA, Sarita Milagros (*)
18	LOPEZ PANDURO, Walter	44173817
19	MENA LUQUE, Luis Emilio (*)
20	OLIVI VERGARA, Fabrisio Renato	43952888
21	ORTIZ RODRIGUEZ, Paolo Jesucinto	44573026
22	PLASENCIA DOMINGUEZ, José Luis	41923754
23	RODRIGUEZ ALDERETE, Soaill Mirelle	42502650
24	SALAS BEAS, Jorge David	41941362
25	SILVA AGUILERA, Mileyva Miluska	42172418
26	SOTO PEREZ, Yan Carlos	41665291	5070095830
27	SOTO TORRES, Jesus Josué	41077059
28	TORRES ABANTO, Manuel Jesús	43803867	2245677865
29	TORRES ESPINO, Diego Anthony	43589051
30	URCIA RAMOS, Ericka Ivonne	40880426
31	VÉLASQUEZ CASTILLO, Josimar Eduardo	43746356	8118608023
32	YANAC VEGA, Evelyn Katty	43188213

(*) Menor de Edad

08738

SAUD

Aprueban la "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas"

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
Nº 449-2006/MINSA**

Lima, 13 de mayo del 2006

Visto, el Expediente Nº 05-530384-001, que contiene el Oficio Nº 5820-2005/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

CONSIDERANDO:

Que, la Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo Nº 007-98-SA, dispone que por Resolución del Ministro de Salud se aprobará el procedimiento para la aplicación del "Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control" (Sistema HACCP por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Point) en la fabricación de alimentos y bebidas;

Que, la Dirección General de Salud Ambiental ha elaborado, en concordancia con lo establecido en la Norma del *Codex Alimentarius*, el correspondiente proyecto de Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, que tiene como objetivos establecer en la industria alimentaria la aplicación de un sistema preventivo de control que asegure la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas de consumo humano así como uniformizar los criterios técnicos para la formulación y aplicación de los Planes HACCP;

Que, con la finalidad de contribuir al perfeccionamiento de la Norma Sanitaria propuesta, mediante Resolución

Ministerial N° 482-2005/MINSA de fecha 24 de junio de 2005, se dispuso la prepublicación en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, habiéndose recogido las sugerencias y recomendaciones del público en general;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud Ambiental, y con la visación de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas", que consta de cinco (5) capítulos, treinta y ocho (38) artículos, una (1) disposición final y cuatro (4) anexos.

Artículo 2°.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Norma Sanitaria en el Diario Oficial y en el Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud

08721

“NORMA SANITARIA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS“

Aprobada mediante Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA el 17 de mayo de 2006

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Base Técnica Normativa

La presente Norma Sanitaria se fundamenta en lo establecido en la Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y está en concordancia con lo establecido en la Norma Codex Alimentarius “Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control” (Sistema HACCP por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Point) y Directrices para su Aplicación.

Artículo 2°.- Objetivos

- a. Establecer procedimientos para la aplicación del Sistema HACCP, a fin de asegurar la calidad sanitaria y la inocuidad de los alimentos y bebidas de consumo humano.
- b. Establecer criterios para la formulación y aplicación de los Planes HACCP en la industria alimentaria.

Artículo 3°.- Alcance y ámbito

Las disposiciones contenidas en la presente Norma Sanitaria son de cumplimiento obligatorio a nivel nacional, para las personas naturales y jurídicas que operan o intervienen en cualquier proceso de fabricación, elaboración e industrialización de alimentos y bebidas, destinados al mercado nacional e internacional.

La aplicación del Sistema HACCP en la pequeña y micro empresa alimentaria, se regirá de conformidad con lo establecido en la Séptima Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98 SA.

Artículo 4°.- Aplicación del Sistema HACCP

La aplicación del Sistema HACCP debe sustentarse y documentarse en un “Plan HACCP”, debiendo el fabricante cumplir con los requisitos previos establecidos en las disposiciones legales vigentes en materia sanitaria y de inocuidad de alimentos y bebidas, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de los Alimentos y Bebidas, además de cumplir con los Principios Generales de Higiene del *Codex Alimentarius*, y los Códigos de Prácticas específicos para la fabricación de cada tipo de alimento.

El Plan HACCP, debe aplicarse a cada línea de producción y es específico para cada alimento o bebida. Será revisado periódicamente para incorporar en cada fase los avances de la ciencia y de la tecnología alimentaria.

De presentarse alguna modificación en el producto final, durante el proceso o en cualquier fase de la cadena alimentaria, debe validarse la aplicación del Sistema HACCP y enmendarse el correspondiente Plan HACCP con la consiguiente notificación obligatoria de los cambios realizados a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud.

Artículo 5 °.- Política sanitaria y objetivos de la empresa

La política sanitaria de la empresa se orientará a establecer las prioridades y el cronograma de reformas sanitarias, que aseguren la efectiva aplicación del Sistema HACCP, los cuales deben estar descritos en el Plan HACCP.

Los objetivos deben estar orientados al cumplimiento de la política sanitaria en todas las etapas que comprende el proceso de producción, para lograr el aseguramiento de la inocuidad y de la calidad sanitaria de los alimentos y bebidas.

Artículo 6°.- De la Autoridad Sanitaria

El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) es la encargada de realizar las actividades de validación técnica y seguimiento periódico de la aplicación del Plan HACCP, con el fin de verificar su idoneidad técnica y su efectiva aplicación en el proceso de fabricación de alimentos y bebidas. Dicha función podrá ser delegada a las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o Direcciones de Salud (DISA), previa evaluación de su idoneidad técnica en la aplicación y verificación del Sistema HACCP.

Las inspecciones sanitarias a las fábricas de alimentos y bebidas de consumo humano para el seguimiento del Sistema HACCP, se realizarán con una frecuencia acorde con el nivel de riesgo que impliquen los productos que fabrican, y la verificación de la correcta aplicación del sistema, de sus requisitos y condiciones previas, y será por lo menos semestral.

CAPITULO II DE LOS REQUISITOS PREVIOS A LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Artículo 7°.- Requisitos previos

El profesional responsable del control de calidad sanitaria de la empresa, previamente a la aplicación del Sistema HACCP, debe verificar que se cumplan los siguientes requisitos previos:

- Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius.
- Los Códigos de Prácticas para cada producto (del nivel nacional o en su defecto del Codex).
- Las disposiciones legales en materia sanitaria y de inocuidad de alimentos y bebidas.

Artículo 8°.- Principios Generales de Higiene de los Alimentos

Son los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria a fin de lograr alimentos inocuos y con calidad sanitaria. Estos principios deben aplicarse respecto de:

- a. El diseño de la fábrica o establecimiento, instalaciones y equipos.
- b. El control de las operaciones en la fabricación o proceso.
- c. El mantenimiento y saneamiento.
- d. La higiene y capacitación del personal.
- e. El transporte.
- f. La información sobre los productos y sensibilización de los consumidores.

La información respecto de los requisitos previos debe estar documentada y la ejecución correspondiente debe estar registrada. Dicha información debe estar disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

Artículo 9°.- El diseño de la fábrica o establecimiento, instalaciones y equipos.

El diseño de la fábrica debe contribuir a reducir al mínimo la contaminación, incluirá la distribución de ambientes: recepción de las materias primas, almacenes, salas de preparación, procesamiento, empaque, almacén de productos terminados y el lugar de despacho, entre otros. Así mismo, la ubicación de oficinas, vestuarios, servicios higiénicos y comedores; también se debe indicar los puntos de abastecimiento, de almacenamiento y tratamiento del agua potable, mecanismo de disposición de efluentes y residuos sólidos.

La estructura física e instalaciones, distribución de ambientes y ubicación de equipos de los establecimientos se rigen de acuerdo a lo señalado en los Capítulos I y II del Título IV del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Artículo 10°.- El control de las operaciones en la fabricación o proceso

Las empresas tienen la responsabilidad de producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano, para lo cual tendrán en cuenta el control de los peligros alimentarios, identificando en la cadena alimentaria, todas las fases de las operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos, aplicando los procedimientos eficaces de control en estas fases y vigilando que dichos procedimientos sean de eficacia constante y sobretodo cuando existan cambios de operaciones. Entre éstos, se destacan los siguientes controles:

a. Tiempo y temperatura

En dicho control se tendrán en cuenta, la naturaleza del alimento, la duración prevista en almacén, métodos de elaboración, envasado, modalidad de uso del producto, los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura. El control inadecuado de las temperaturas en los alimentos es una de las causas más frecuentes de su deterioro y de enfermedades gastrointestinales e intoxicaciones transmitidas por alimentos.

b. Procesos específicos

Entre los procesos que contribuyen a la inocuidad e higiene de los alimentos, están comprendidos: el enfriamiento, el tratamiento térmico, la irradiación, la desecación, la preservación por medios químicos, el envasado al vacío, entre otros.

c. Peligros de contaminación en los alimentos

Cuando se utilicen especificaciones de peligros microbiológicos, físicos o químicos en los alimentos, éstas deben basarse en las regulaciones sanitarias al respecto o en principios científicos reconocidos por la Autoridad Sanitaria. En cuanto a la contaminación por peligros microbiológicos, los riesgos de contaminación cruzada deben ser identificados y prevenidos. En cuanto a la contaminación por peligros físicos y químicos, deben existir sistemas de prevención (dispositivos de detección o de selección) que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos en cuanto a presencia de cuerpos extraños, humos nocivos y sustancias químicas indeseables.

d. Requisitos relativos a las materias primas

Está prohibido el uso de materia prima deteriorada, adulterada, contaminada, vencida, sin Registro Sanitario cuando proceda, aditivos u otras sustancias no permitidas, aditivos u otros en límites no permitidos por la Autoridad Sanitaria o el Codex, entre otros regulados por la legislación sanitaria.

Las materias primas e ingredientes, deben inspeccionarse y clasificarse según las especificaciones para cada una de ellas y llevarse un registro de proveedores seleccionados. En caso necesario deben efectuarse pruebas de laboratorio para determinar su calidad sanitaria e inocuidad.

- e. **Envasado**
El diseño y materiales de envasado, deben ofrecer una protección adecuada a los alimentos, evitar daños y permitir el correcto etiquetado, entre otras disposiciones establecidas.
- f. **Dirección y Supervisión**
La empresa debe contar con personal profesional calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda la cadena alimentaria.
- g. **Documentación y Registros**
La empresa debe mantener registros apropiados de la producción, almacenamiento, distribución y otras fases de la cadena alimentaria, que estarán a disposición de la Autoridad Sanitaria.
- h. **Procedimientos para retirar alimentos**
La empresa debe asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo el lote de producto alimenticio terminado que implique un riesgo para la salud del consumidor.

Los aspectos operativos en general, se establecen en los Capítulos IV y VII, del Título IV y en el Capítulo I del Título V, del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Artículo 11°.- El mantenimiento y saneamiento

Los programas de limpieza, tratamiento de residuos y control de plagas deben indicar como mínimo, objetivos, alcance, responsables, herramientas, materiales, sustancias químicas (desinfectantes y plaguicidas autorizados), sus concentraciones, uso, frecuencia, control, verificación y registros. Así mismo, se deben incluir los controles físico-químicos y microbiológicos necesarios para verificar la eficacia de los procedimientos.

Los aspectos sobre el saneamiento básico en general, se establecen en el Capítulo III y en lo que corresponde en el Capítulo V del Título IV del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Artículo 12°.- La higiene y capacitación del personal.

Todo el personal debe tener conocimiento de la función y responsabilidad que le toca desempeñar y estar en condiciones y capacidad de cumplirlas en forma higiénica para evitar los riesgos asociados a la contaminación de los alimentos.

El fabricante debe describir su programa de capacitación y entrenamiento, considerando que éste debe ser continuo y estar dirigido tanto al equipo HACCP como al personal directamente involucrado en las operaciones y procesos. La capacitación del personal debe ser evaluada permanente en cuanto a la aplicación del programa, el cual debe incluir temas relacionados a:

- a. La calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y peligros de contaminación asociados.
- b. Epidemiología de las enfermedades transmitidas por los alimentos.
- c. Buenas prácticas de manufactura en la cadena alimentaria.
- d. Uso y mantenimiento de instrumentos y equipos.
- e. Aplicación del programa de higiene y saneamiento.
- f. Hábitos de higiene y presentación personal.
- g. Aspectos tecnológicos de las operaciones y procesos y riesgos asociados.
- h. Principios y pasos para la aplicación del sistema HACCP.
- i. Rastreabilidad.

j. Otros que se consideren pertinentes.

El personal de saneamiento (limpieza, desinfección y control de plagas), así como los operarios de limpieza en su conjunto también deben recibir capacitación técnica específica de las operaciones que realizan.

El programa de capacitación y entrenamiento puede ser ejecutado por personal de la propia empresa o por entidades especializadas, en el que se debe consignar el nombre de los responsables de la ejecución y la frecuencia con que se desarrolla, debiéndose además contemplar su revisión en base a deficiencias identificadas y a la luz de los avances tecnológicos y científicos que se produzcan.

Además de estos aspectos, se deberán cumplir los establecidos en el Capítulo V del Título IV del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Artículo 13°.- Del transporte.

Los alimentos deben transportarse protegidos de toda posible contaminación y de daños que puedan afectar su aptitud para el consumo. Si el alimento lo requiere, el ambiente del medio de transporte debe ser controlado para evitar el crecimiento de microorganismos patógenos, de toxinas y de su descomposición. Los programas de limpieza y saneamiento también incluyen los medios de transporte.

Artículo 14°.- De la información sobre los productos y sensibilización de los consumidores.

La información en el rotulado de los productos alimenticios debe sujetarse a la regulación sanitaria vigente, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA en su Título VIII, Capítulo II.

El rotulado debe permitir:

- a. Darle al producto el uso correcto para el que fue destinado, conocer las condiciones de almacenamiento, forma de preparación, la fecha de vigencia, entre otra información de interés para el consumidor.
- b. Identificar el lote de producción para realizar la rastreabilidad de los productos en cualquier etapa de la cadena alimentaria, lo que va a permitir retirar los alimentos del mercado cuando exista una situación de riesgo al consumidor. Cada unidad del producto final, debe identificar al productor y el lote del cual proviene; la información sobre el lote permitirá identificar a su vez su procedencia, distribución y destino final de todas las unidades de producto final que corresponden a dicho lote, así como las materias primas, ingredientes e insumos con los que fue elaborado.
- c. Identificar si es un producto que cumple con tener información sobre el Registro Sanitario, para identificar su procedencia formal y su comercialización autorizada.

La Autoridad Sanitaria de los niveles nacional, regional y local, debe impulsar programas de sensibilización y educación sanitaria a los consumidores que les permitan conocer y comprender la información de los rotulados para tomar una mejor decisión sobre los alimentos que consume y conocer la importancia para su salud que tiene la higiene de los alimentos.

CAPITULO III

PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP Y PASOS PARA SU APLICACIÓN

Artículo 15°.- Principios del Sistema HACCP

La aplicación del Sistema HACCP en la cadena alimentaria se sustenta en los siguientes siete (7) principios:

- Principio 1: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa, realizando un análisis de los peligros, a fin de determinar las medidas para controlar los peligros identificados.
- Principio 2: Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC).
- Principio 3: Establecer el Límite o los Límites Críticos (LC) en cada PCC.
- Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
- Principio 5: Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- Principio 6: Establecer procedimientos de verificación o de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente.
- Principio 7: Establecer un sistema de registro y documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Artículo 16°.- Pasos para la aplicación de los principios del Sistema HACCP

El procedimiento, para la aplicación de los principios del Sistema HACCP comprende los siguientes doce (12) pasos, conforme se identifican en la secuencia lógica para su aplicación (Anexo 2):

- Paso 1: Formar un Equipo HACCP.
- Paso 2: Describir el producto.
- Paso 3: Determinar el uso previsto del alimento.
- Paso 4: Elaborar un Diagrama de Flujo.
- Paso 5: Confirmar "in situ" el Diagrama de Flujo.
- Paso 6: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa; realizando un análisis de peligros y determinando las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1).
- Paso 7: Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) (Principio 2).
- Paso 8: Establecer los Límites Críticos para cada PCC (Principio 3).
- Paso 9: Establecer un Sistema de Vigilancia para cada PCC (Principio 4).
- Paso 10: Establecer Medidas Correctoras (Principio 5).
- Paso 11: Establecer los Procedimientos de Verificación (Principio 6).
- Paso 12: Establecer un Sistema de Documentación y Registro (Principio 7).

Artículo 17°.- Formación del equipo HACCP (Paso 1)

La empresa alimentaria debe disponer de un equipo multidisciplinario calificado para la formulación de un Plan HACCP eficaz, técnico y competente. El equipo HACCP debe estar integrado entre otros, por los jefes o gerentes de planta, de producción, de control de calidad, de comercialización, de mantenimiento, así como por el gerente general o en su

defecto, por un representante designado por la gerencia con capacidad de decisión y disponibilidad para asistir a las reuniones del Equipo HACCP. Podrán integrar el equipo HACCP los asesores técnicos externos que disponga la gerencia de la empresa. La empresa debe contar con la documentación que sustente la calificación técnica de los integrantes del Equipo HACCP, la que estará a disposición de la Autoridad de Salud cuando sea requerido.

Se debe nombrar al coordinador del equipo HACCP, quien deberá supervisar el diseño y aplicación del Plan HACCP, convocar a las reuniones del equipo HACCP y coordinar con la Autoridad Sanitaria.

Artículo 18°.- Descripción del producto alimenticio (Paso 2)

En el proceso de evaluación de peligros se debe realizar la descripción completa de los alimentos que se procesa, a fin de identificar peligros que puedan ser inherentes a las materias primas, ingredientes, aditivos o a los envases y embalajes del producto. Debe tenerse en cuenta la composición y la estructura físico química (incluida actividad de agua - Aw, pH, etc), los tratamientos para reducción o eliminación de microorganismos (térmico, refrigeración, congelación, curado en salmuera, ahumado, etc.), el envasado, el tipo de envase, la vida útil, las condiciones de almacenamiento y el sistema de distribución.

En la descripción del producto se incluirá por lo menos lo siguiente:

- a. Nombre del producto (cuando corresponda el nombre común), consignando el nombre científico de ser el caso.
- b. Composición (materias primas, ingredientes, aditivos, etc.).
- c. Características físico - químicas y microbiológicas.
- d. Tratamientos de conservación (pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes.
- e. Presentación y características de envases y embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado).
- f. Condiciones de almacenamiento y distribución.
- g. Vida útil del producto (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo).
- h. Instrucciones de uso.
- i. Contenido del rotulado o etiquetado.

Artículo 19°.- Determinación del uso previsto del alimento (Paso 3)

Se debe determinar el uso previsto del alimento en el momento de su consumo, para evaluar el impacto del empleo de las materias primas, ingredientes, coadyuvantes y aditivos alimentarios.

Se debe identificar la población objetivo, si es público en general o grupo vulnerable, como niños menores de cinco (5) años, inmuno suprimidos, ancianos, enfermos, madres gestantes, etc.

Asimismo, se debe indicar su forma de uso y condiciones de conservación, almacenamiento, así como si requiere de algún tratamiento previo (listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantánea, etc.).

Artículo 20°.- Elaboración de un Diagrama de Flujo (Paso 4)

El diagrama de flujo debe ser elaborado por el Equipo HACCP y se diseñará de manera tal que se distinga el proceso principal, de los procesos adyacentes complementarios o secundarios.

Se establecerá un diagrama de flujo:

- Por producto cuando existan varias líneas de producción.
- Para cada línea de producción cuando existan diferencias significativas.
- Por grupo de productos que tengan el mismo tipo de proceso.

Se indicarán en el diagrama todas las etapas de manera detallada según la secuencia de las operaciones desde la adquisición de materias primas, ingredientes o aditivos hasta la comercialización del producto, incluyendo las etapas de transporte, si las hubiese. El diagrama elaborado etapa por etapa debe permitir la identificación de los peligros potenciales para su control.

Luego se hará la descripción de cada etapa donde se indicarán los parámetros técnicos relevantes como tiempo, temperatura, pH, acidez, presión, tiempos de espera, medios de transporte entre operaciones, sustancias químicas empleadas en la desinfección de la materia prima, aditivos utilizados y sus concentraciones, entre otros.

El diagrama de flujo constituye un paso importante para poder establecer el sistema de vigilancia de los Puntos Críticos de Control (PCC), el cual es un paso posterior para la aplicación del Sistema HACCP.

Artículo 21°.- Confirmación “in situ” del Diagrama de Flujo (Paso 5)

El Equipo HACCP debe comprobar el diagrama de flujo en el lugar de proceso, el que debe estar de acuerdo con el procesamiento del producto en todas sus etapas.

La verificación in situ es importante para determinar la relación tiempos/temperaturas y establecer las medidas correctivas que sean necesarias para un control eficaz de los peligros potenciales y asegurar la inocuidad del alimento determinado.

Artículo 22°.- Enumeración de todos los peligros posibles relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1 y Paso 6)

El profesional responsable que dirige el equipo HACCP debe compilar una lista de todos los peligros identificados en cada una de las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo. Luego de la compilación de los peligros identificados se debe analizar cuales de ellos son indispensables controlar, para eliminar o reducir el peligro, que permita producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros se debe tener en cuenta los factores siguientes:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos para la salud humana.
- La evaluación cualitativa o cuantitativa de la presencia de peligros,
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos.
- Las condiciones que pueden dar lugar a la instalación, supervivencia y proliferación de peligros.

En base a los peligros probables identificados, se debe determinar y aplicar una medida sanitaria para el control eficaz de un peligro o peligros específicos.

Luego de identificar los peligros, se determinará la probabilidad de su ocurrencia, su efecto y la severidad de éstos sobre la salud de las personas.

Los peligros identificados como peligros significativos deben ser considerados en la determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).

Para este paso se utilizará el Formato N° 1 del Anexo 4 "Formatos del Plan HACCP" de la presente Norma Sanitaria.

Artículo 23°.- Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) - (Principio 2 y Paso 7)

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico.

Para determinar un PCC se debe aplicar el “La Secuencia de Decisiones para Identificar los PCC” del Anexo 3. Este diagrama sigue un enfoque de razonamiento lógico y debe aplicarse de manera flexible teniendo en cuenta la operación de fabricación en cuestión.

Cuando convenga el PCC en donde existe un peligro en el que el control es necesario para mantener la inocuidad, se debe determinar una medida de control.

Al identificar un PCC se debe considerar que:

- a) Un mismo peligro podrá ocurrir en más de una etapa del proceso y su control podrá ser crítico en más de una etapa.
- b) Si no se lograra controlar el peligro en una etapa del proceso, éste puede resultar un peligro para el consumidor.

Para este paso se utilizará el Formato N°2 del Anexo 4 "Formatos del Plan HACCP" de la presente Norma Sanitaria.

Artículo 24°.- Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3 y Paso 8)

En cada PCC debe especificarse y validarse el límite crítico, precisándose la temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Actividad de agua (A_w) y cloro disponible así como otros parámetros sensoriales de aspecto y textura. Los límites críticos deben ser mensurables y son estos parámetros los que determinan mediante la observación o constatación si un PCC está controlado.

Los límites críticos serán fijados sobre la base de las normas sanitarias específicas aplicables al procesamiento de los alimentos y bebidas, expedidas por el Ministerio de Salud o en su defecto las establecidas por el *Codex Alimentarius* aplicables al producto o productos procesados.

Artículo 25°.- Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4 y Paso 9)

La empresa debe llevar un registro documentado de la aplicación de los procedimientos de vigilancia para cada PCC. De este modo, se podrá detectar a tiempo cualquier desviación o pérdida de control en un PCC, lo cual permitirá hacer las correcciones que aseguren el control del proceso.

Se debe establecer las acciones de control referidas a la observación, evaluación o medición de los límites críticos, funciones que asignarán al personal capacitado y con experiencia, los que llevarán los registros respectivos de cada PCC. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deben ser evaluados por personal profesional competente que le permitan aplicar las medidas correctivas cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su frecuencia debe ser suficiente como para garantizar que el PCC esté controlado.

La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deben efectuarse con rapidez por tratarse de procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados, por lo que con frecuencia se deben emplear mediciones físicas y químicas. Los análisis microbiológicos periódicos deben aplicarse para conocer los niveles de microorganismos presentes en el producto y para ajustar los límites críticos.

En el sistema de vigilancia de los PCC, se tendrán en cuenta, entre otros, los aspectos siguientes: la calibración y mantenimiento de los instrumentos y equipos de medición y registro, para garantizar la sensibilidad, precisión y velocidad de respuesta; las técnicas de muestreo, análisis y medición; las frecuencias; los responsables del control y los registros.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deben ser firmados por la persona o personas responsable/s de la vigilancia del Punto Crítico de Control respectivo.

Los registros deben ser consignados de manera inmediata y oportuna por la persona que toma el dato o información. Esta información debe estar disponible a requerimiento de la

Autoridad Sanitaria. Cualquier signo de adulteración de los registros constituye una infracción y está sujeto a sanción.

Para este paso se utilizará el Formato N°3 del Anexo 4 "Formatos del Plan HACCP" de la presente Norma Sanitaria.

Artículo 26°.- Establecimiento de medidas correctivas (Principio 5 y Paso 10)

Deben formularse medidas correctivas específicas para cada PCC, con el fin de hacer frente a las posibles desviaciones o pérdida de control en un PCC, y estas medidas deben aplicarse hasta que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas correctivas adoptadas incluirán un sistema documentado de eliminación o reproceso del producto afectado, a fin de que, ningún producto dañino para la salud sea comercializado.

Para corregir la desviación se deben seguir las acciones siguientes:

- a. Separar o retener el producto afectado, por lo menos hasta que se corrija la desviación.
- b. Realizar la evaluación del lote separado para determinar la aceptabilidad del producto terminado. Esta revisión debe ser ejecutada por personal que tenga la experiencia y la capacidad necesaria para la labor.
- c. Aplicar la acción correctiva establecida en el Plan HACCP, registrar las acciones y resultados.
- d. Evaluar periódicamente las medidas correctivas aplicadas y determinar las causas que originan la desviación.

Artículo 27°.- Establecimiento de Procedimientos de verificación (Principio 6 y Paso 11)

El fabricante debe realizar una verificación interna para comprobar si el Sistema HACCP funciona correctamente. Para tal efecto se debe designar a un personal distinto de aquellos encargados del control o a terceros como consultores expertos en el Sistema HACCP.

La frecuencia de la verificación se habrá de determinar con el propósito de mantener el sistema funcionando eficazmente. Durante la verificación se utilizarán métodos, procedimientos y ensayos de laboratorio que constaten y determinen su idoneidad. Entre las actividades de verificación deben tenerse en cuenta, entre otras, las siguientes:

- Un examen del Sistema y Plan HACCP incluidos los registros.
- Un examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos alimenticios rechazados.
- Confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

Artículo 28°.- Establecimiento de un sistema de documentación y registro (Principio 7 y Paso 12)

La empresa está obligada a diseñar y mantener el registro documentado que sustenta la aplicación del Sistema HACCP (Formatos en el Anexo 4). Los procedimientos de control y seguimiento de Puntos Críticos, aplicados y omitidos, consignando los resultados obtenidos y las medidas correctivas adoptadas, deben estar consolidados en un expediente que estará a disposición del organismo responsable de la vigilancia sanitaria (DIGESA) toda vez que ésta lo requiera.

Son ejemplos de documentación:

- El análisis de peligros.
- La determinación de los PCC.
- La determinación de los Límites Críticos.

Son ejemplos de registros:

- Las actividades de vigilancia de los PCC.

- Las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes.
- Las modificaciones introducidas en el sistema HACCP.

Los registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria y se archivarán en la fábrica por un lapso mínimo de un (1) año o según la vida útil del producto en el mercado y en el archivo general de la empresa por un (1) año o más.

Artículo 29°.- Plan HACCP

El fabricante debe elaborar un documento, denominado Plan HACCP, preparado conforme con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegure el control de los peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria que ha considerado. En el Plan HACCP se consignará los puntos siguientes:

1. Nombre y ubicación del establecimiento productor.
2. Política sanitaria, objetivos de la empresa y compromiso gerencial.
3. Diseño de la planta.
4. Integrantes y funciones del equipo HACCP.
5. Descripción del producto.
6. Determinación del uso previsto del alimento.
7. Diagrama de Flujo.
8. Análisis de Peligros. (Principio 1)
9. Puntos Críticos de Control - PCC. (Principio 2).
10. Límites Críticos para cada PCC. (Principio 3).
11. Sistema de Vigilancia de los PCC. (Principio 4).
12. Medidas Correctoras. (Principio 5).
13. Sistema de Verificación. (Principio 6).
14. Formatos de los registros. (Principio 7).

La información y datos contenidos en el Plan HACCP, deben presentarse de manera objetiva, clara y precisa. Adjunto al Plan HACCP se debe detallar y documentar los Requisitos previos a la aplicación del Sistema HACCP descritos en el Capítulo II de la presente disposición sanitaria.

CAPITULO IV VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP

Artículo 30°.- Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

El Sistema HACCP debe estar documentado en el Plan HACCP, el cual debe ser objeto de una validación técnica, que tiene por finalidad verificar la idoneidad del Plan HACCP y su efectiva aplicación en el proceso de fabricación.

Para obtener la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, el fabricante presentará a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), una solicitud con carácter de declaración jurada consignando la información siguiente:

- a) Nombre o razón social del fabricante.
- b) Ubicación del establecimiento.
- c) Plan HACCP de la fábrica aplicado al producto o productos sobre el (los) cual (es) se solicita validación.
- d) Nombres y firmas del interesado y del responsable de control de calidad.
- e) Constancia de pago del derecho administrativo.

Artículo 31°.- Tramitación y expedición del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), procederá en un plazo no mayor de treinta (30) días a partir de la fecha de recibida la solicitud a efectuar mediante inspección sanitaria la validación técnica del Plan HACCP en la planta.

La inspección sanitaria para la validación técnica del Plan HACCP en la planta será realizada por personal profesional calificado de la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, como organismo responsable de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas, función que podrá ser delegada a las dependencias desconcentradas de salud del nivel territorial previa evaluación de su idoneidad técnica en la aplicación y verificación del sistema HACCP.

Si durante la inspección sanitaria se verifica que la fábrica está efectivamente aplicando los procedimientos de su Plan HACCP en el proceso de fabricación del producto o productos motivo de la validación oficial, la DIGESA procederá a levantar el Acta correspondiente y a expedir en un plazo de quince (15) días hábiles, el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

El costo que demande la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP en el proceso de fabricación será asumido por el fabricante.

Artículo 32°.- Observaciones al Plan HACCP

En el Acta de Inspección Sanitaria debe constar, si las hubiere, el detalle de las observaciones resultantes de la validación técnica realizada, así como el plazo que se le extiende al fabricante para su subsanación, el cual no será mayor de quince (15) días posteriores a la inspección. Vencido el plazo otorgado, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), o la dependencia con función delegada autorizada, verificará en planta la subsanación de las observaciones efectuadas. En caso que el fabricante no haya subsanado dichas observaciones, se dará por finalizado el trámite y se archivará el expediente y de ser el caso se procederá a aplicar las medidas sanitarias que correspondan.

Artículo 33°.- Vigencia del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

El Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP tiene una vigencia hasta de dos (02) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento; una vez vencido el plazo se solicitará un nuevo Certificado.

Artículo 34°.- Idoneidad del Plan HACCP

El profesional responsable que dirige el Equipo HACCP, bajo responsabilidad del fabricante, debe verificar o comprobar permanentemente la idoneidad del Plan HACCP, y cada vez que se realicen cambios en las operaciones de fabricación, en la formulación del producto, se adquieran nuevos equipos, se disponga de información relevante sobre el análisis de peligros, y en todos los demás casos en que el Plan no se ajusta a la aplicación del sistema conforme a la presente norma, estos deberán ser considerados a fin de actualizar el Plan HACCP.

El Plan HACCP actualizado y reevaluado debe ser presentado a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), debiendo el fabricante solicitar la Validación Técnica Oficial de la nueva versión.

Artículo 35°.- Seguimiento de la aplicación del Sistema HACCP

El seguimiento de la aplicación del Sistema HACCP, formará parte de las inspecciones periódicas realizadas por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), para constatar la eficacia y mantenimiento del Sistema HACCP. Las inspecciones sanitarias incluirán una evaluación general de los riesgos potenciales asociados a las actividades u

operaciones del establecimiento respecto de la inocuidad de los productos que elabora y atenderán especialmente los Puntos de Control Críticos (PCC).

CAPITULO V DE LAS INFRACCIONES, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

Artículo 36°.- De las Infracciones

La DIGESA es la Autoridad Sanitaria competente para disponer de las medidas de seguridad y sanciones que corresponda por infracciones a lo dispuesto en la presente norma sanitaria.

Constituyen infracciones a la presente Norma Sanitaria, las siguientes:

Respecto del Plan HACCP

- a) Cuando no se cuenta con el Plan HACCP implementado para los productos que fabrica.
- b) Cuando el Plan HACCP no corresponde a la fabricación del o los productos que fabrica o se consigna información falsa.
- c) Cuando no se cuenta con la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (Certificación vigente) por la Autoridad Sanitaria responsable de la vigilancia.
- d) Cuando se incumple con subsanar las observaciones asentadas en el Acta de Inspección Sanitaria efectuadas por la Autoridad Sanitaria.

Respecto de los registros y de la información

Cuando no se permiten o facilitan los registros e información referente al Plan HACCP (de proveedores, de materias primas e insumos, de identificación de lotes, y otros relacionados) a la Autoridad Sanitaria o cuando ésta no corresponde al Plan HACCP.

Respecto de los requisitos previos

Cuando no se cumple con aplicar los requisitos previos al HACCP debidamente documentados, como los programas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los programas de Higiene y Saneamiento (PHS), los programas de Capacitación del personal y los registros del control de salud, entre otros establecidos en los Artículos 6°, 7°, 8° y 9° de la presente norma.

Artículo 37°.- De las medidas de seguridad

De acuerdo a lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, la Autoridad Sanitaria puede aplicarse las siguientes medidas de seguridad cuando se incurra en las citadas infracciones, según corresponda:

- a) Inmovilización de los productos.
- b) Decomiso de los productos.
- c) Incautación de los productos.
- d) Destrucción de los productos.
- e) Suspensión temporal o definitiva del establecimiento.

Artículo 38°.- De las Sanciones

Conforme a lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98 SA y, sin perjuicio de la aplicación de las medidas de seguridad, la Autoridad Sanitaria puede imponer las siguientes sanciones:

- a) Amonestación

- b) Multa comprendida entre media (0.5) y diez (100) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- c) Cierre temporal o clausura del establecimiento.
- d) Suspensión o cancelación del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

Al imponer una sanción la Autoridad Sanitaria tendrá que evaluar:

- a) Los daños que se hayan producido o se puedan producir en la salud de los consumidores.
- b) La gravedad de la infracción.
- c) La condición de reincidente o reiterancia del infractor.

DISPOSICION FINAL

Única.- Las fábricas de alimentos que aún no tengan implementado el Sistema HACCP tienen un plazo de seis (06) meses para adecuarse a las disposiciones contenidas en la presente Norma Sanitaria, contado a partir del día siguiente de la publicación oficial de la presente norma.

ANEXO 1

DEFINICIONES

1. **Análisis de Peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuales son importantes para la inocuidad de los alimentos y por tanto, deben ser planteados en el Plan del Sistema HACCP.
2. **Cadena Alimentaria:** Son las diferentes etapas o fases que siguen los alimentos desde la producción primaria (incluidos los derivados de la biotecnología), hasta que llegan al consumidor final.
3. **Calidad sanitaria:** Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.
4. **Determinación del peligro:** Identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.
5. **Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido o excedido.
6. **Diagrama de flujo:** Representación gráfica y sistemática de la secuencia de las etapas llevadas a cabo en la elaboración o fabricación de un determinado producto alimenticio.
7. **Etapas o fase:** Cualquier punto, procedimiento, operación o fase de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
8. **Grupo de productos:** Son aquellos productos elaborados por un mismo fabricante, que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios.
9. **Inocuidad de los alimentos:** Garantía de que un alimento no causará daño a la salud humana, de acuerdo con el uso a que se destinan.
10. **Límite Crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase o etapa.
11. **Medida correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
12. **Peligro:** Agente biológico, químico o físico, presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso a la salud del consumidor.
13. **Peligro significativo:** Peligro que tiene alta probabilidad de ocurrencia y genera un efecto adverso a la salud.
14. **Plan HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
15. **Pequeña y microempresa alimentaria:** Unidad económica operada por una persona natural o jurídica, bajo cualquier forma de organización o gestión empresarial contemplada en la legislación vigente, con la finalidad de desarrollar actividades de fabricación, transformación y comercialización de alimentos y bebidas, sea industrial o artesanal. Como característica general se establece que el número total de trabajadores de la Microempresa no excede de diez (10) personas, mientras que en la pequeña empresa es mayor de diez (10) pero no excede de cuarenta (40).
16. **Punto Crítico de Control (PCC):** Fase en la cadena alimentaria en la que puede aplicarse un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
17. **Rastreabilidad:** La capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas específicas de la cadena alimentaria.

18. **Riesgo:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.
19. **Secuencia de Decisiones:** Procedimiento mediante la formulación de preguntas sucesivas cuyas respuestas permiten identificar si una etapa o fase en la cadena alimentaria es o no un PCC.
20. **Sistema HACCP:** (Hazard Analysis Critical Control Points) Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre el análisis del producto final.
21. **Validación Oficial:** Constatación realizada por la Autoridad de Salud de que los elementos del Plan HACCP son efectivos, eficaces y se aplican de acuerdo a las condiciones y situaciones específicas del establecimiento.
22. **Verificación o comprobación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del Plan HACCP.
23. **Vigilancia sanitaria:** Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre las condiciones sanitarias en la cadena alimentaria a fin de proteger la salud de los consumidores.

ANEXO 2

SECUENCIA LOGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Paso 1 Formación del Equipo HACCP.



Paso 2 Descripción del producto alimenticio.



Paso 3 Determinación del uso previsto del alimento.



Paso 4 Elaboración del diagrama de flujo.



Paso 5 Confirmación "in situ" del diagrama de flujo.



Paso 6 Enumeración de todos los peligros posibles relacionados con cada etapa, realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados.



Paso 7 Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).



Paso 8 Establecimiento de los Límites Críticos para cada PCC.



Paso 9 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.



Paso 10 Establecimiento de medidas correctivas.



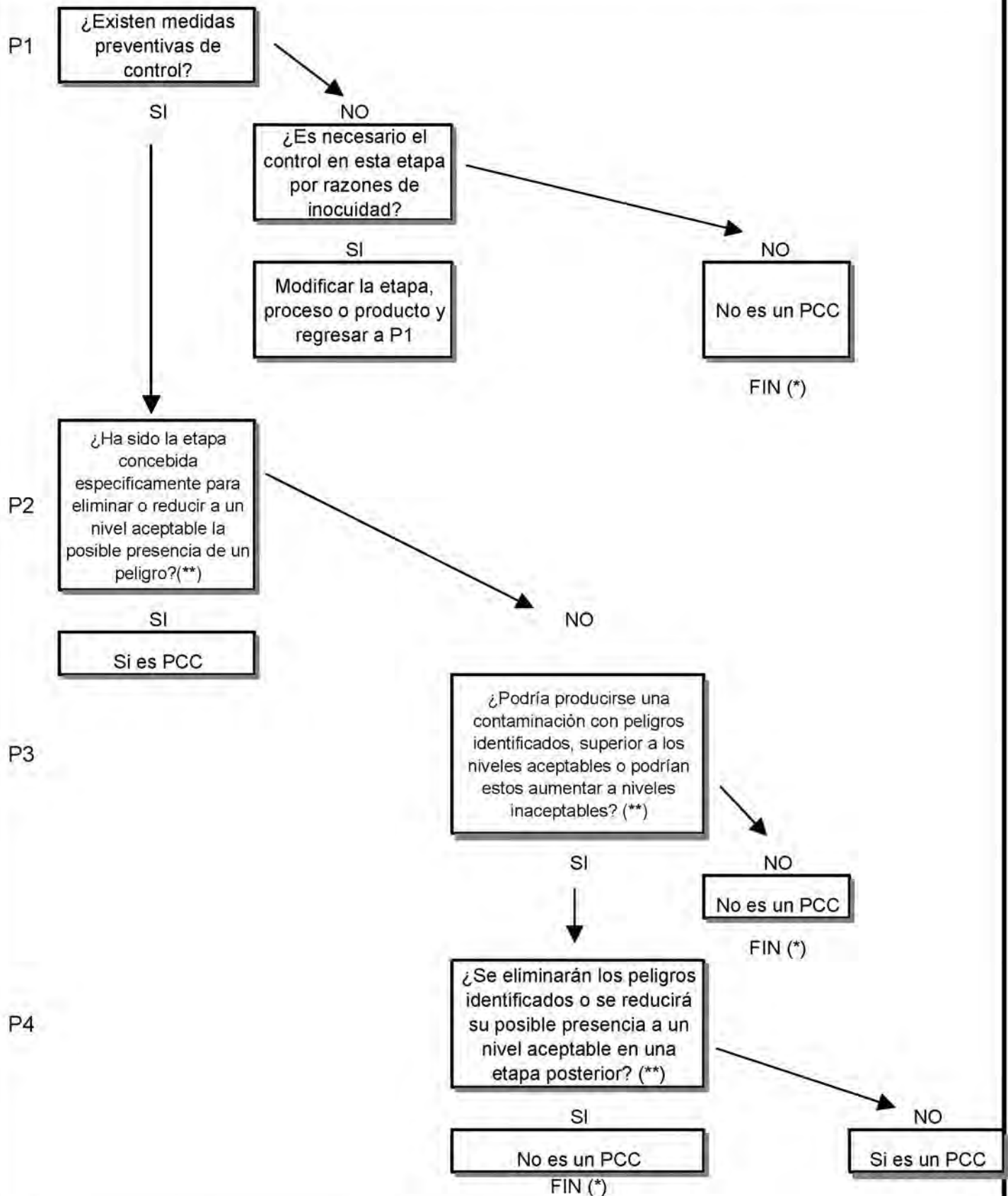
Paso 11 Establecimiento de procedimientos de verificación.



Paso 12 Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

ANEXO 3

SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC



(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso

Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta

(**) los objetivos globales cuando se identifiquen los PCC del Plan HACCP

ANEXO 6:

**NORMAS
INTERNACIONALES**

ESPECIFICACIÓN DISPONIBLE PÚBLICAMENTE

PAS 220:2008

Programas prerequisites en materia de seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos



ICS code: 67.020

NO COPIAR SIN PERMISO DE BSI SALVO QUE LO PERMITA LA LEY DE DERECHOS DE AUTOR

Información de la publicación y del derecho de autor.

El aviso de derecho de autor del BSI que aparece en este documento indica cuando fue la última edición.
Esta Especificación Públicamente disponible entra en vigencia el 25 de octubre de 2008

© BSI Octubre 2008
ISBN 978 0 580 62878 8

Amd. No.	Fecha	Comentarios

Contenido

	Página
Prólogo	ii
Introducción	1
1 Alcance	1
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones	3
4 Construcción y disposición de edificios	5
5 Disposición de locales y áreas de trabajo	5
6 Servicios – aire, agua, energía	7
7 Eliminación de desechos	8
8 Diseño de equipos, limpieza y mantenimiento	9
9 Requisitos de ingresos de materiales	11
10 Medidas de prevención de contaminación cruzada	12
11 Limpieza y desinfección	13
12 Control de plagas	14
13 Higiene personal e instalaciones para los empleados	15
14 Reproceso	18
15 Procedimiento de recuperación de productos (recall)	18
16 Depósito	19
17 Información del producto/ conocimiento del cliente	19
18 Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo	19
Bibliografía	20



Prólogo

Esta especificación disponible públicamente (PAS) ha sido preparada por la Institución de normas Británicas (BSI) para especificar los requerimientos para programas de requisitos para ayudar a controlar los peligros de la seguridad alimentaria. Este PAS está destinado a ser usado en conjunto con BS EN ISO 22000 para apoyar los sistemas de manejo diseñados para reunir los requerimientos especificados en BS EN ISO 22000..



El desarrollo de este PAS fue patrocinado por la Confederación de industrias de bebida y alimentos de la Unión Europea (CIAA).

Se da reconocimiento a las siguientes organizaciones e individuos que ayudaron con el desarrollo de esta especificación:

Autor técnico: Steve Mould (**Kraft Foods**)

Organizaciones

- Danone
- Kraft Foods
- Nestle
- Unilever

Grupo directivo PAS

Andrew Curtis

Food and Drink Federation (FDF)

Bizhan Pourkomailian

McDonald's

Chris Lewis

General Mills Europe

(Representing FDF Food Hygiene Committee)

Cor Groenveld

Lloyd's Register Quality Assurance Ltd. (LRQA)

Member of the ISO working group for developing ISO 22000:2005

Didier Sebeon

French National Association of Food Industries

(Representing CIAA)

Member of the ISO working group for developing ISO 22000:2005

Dr Didier Blanc

ProCert, Certification body

Member of the ISO working group for developing ISO 22000:2005

Paul Whitehouse

Unilever

Información de la publicación

Este PAS entra en vigencia el 25 de octubre del 2008

Este PAS ha sido preparado y publicado por BSI que retiene su propiedad y derecho de autor. BSI se reserva el derecho de retirar o modificar el presente PAS con la recepción de un aviso autorizado que indique que sea apropiado hacerlo. Este PAS será revisado cada cierto tiempo no excediendo los dos años, y cualquier modificación que surja de la revisión será publicada como una enmienda a la Especificación Disponible Públicamente y publicitada en Normas Actualizadas.

Este PAS no debe ser considerado como una norma Británica, norma Europea o norma internacional. En el caso que esta PAS sea incluida para formar la base de una norma Británica, norma Europea o norma Internacional completa, será retirada.

Uso de este documento

Se asumió en la preparación de este PAS que la ejecución de su provisión será confiada a las personas apropiadamente calificadas y experimentadas, para cuyo uso se produjo.

Convenciones de esta presentación

Las provisiones de este PAS son presentadas en tipo romano (esto es vertical). Sus requerimientos son expresados en oraciones donde el principal verbo auxiliar es "Tener que". Sus recomendaciones son expresadas en oraciones donde el principal verbo auxiliar es "Debería".

Comentarios, recomendaciones, explicaciones y material informativo general es presentado en tipo itálico más pequeño, usando las notas de encabezados, y no constituyen un elemento normativo.

Consideraciones contextuales y legales

Esta publicación no pretende incluir todas las provisiones necesarias de un contrato. Los usuarios son responsables de su correcta aplicación.

La conformidad con este PAS no confiere por sí misma inmunidad sobre obligaciones legales.



Introducción

BS EN ISO 22000 establece los requerimientos específicos de seguridad alimentaria para las organizaciones en la cadena alimentaria. Uno de estos requerimientos es que las organizaciones establezcan, implementen y mantengan programas prerrequisito (PPR) para ayudar a controlar los peligros de la seguridad alimentaria (BS EN ISO 22000:2005, Clausula 7). Este PAS está destinado a ser usado como apoyo a los sistemas administrativos diseñados para reunir los requerimientos especificados en BS EN ISO 22000, y establece los requerimientos detallados para esos programas.

Este PAS no duplica los requerimientos dados en BS EN ISO 22000 y está destinado a ser usado en conjunto con BS EN ISO 22000, no en solitario.

1 Ámbito

Esta especificación disponible públicamente (PAS) especifica requerimientos para establecer, implementar y mantener programas prerrequisitos (PPR) para ayudar en el control de peligros de la seguridad alimentaria.

Este PAS es aplicable a todas las organizaciones, independiente de su tamaño o complejidad, que están involucradas en la etapa de manufacturación de la cadena alimentaria y desean implementar PPR de tal manera de hacer frente a los requerimientos especificados en BS EN ISO 22000:2005, **Cláusula 7**

Este PAS no está ni diseñado ni destinado a ser usado en otras partes de la cadena de suministro de alimentos.

Las operaciones de fabricación de alimentos son diversas en naturaleza y no todos los requerimientos especificados en este PAS se aplican a un proceso individual.

NOTA Cuando se hagan exclusiones o se implementen mediciones alternativas, estas necesitan ser justificadas por una evaluación de los peligros. Cualquier exclusión o mediciones alternativas que se adopten no deberían afectar la habilidad de la organización para cumplir con estos requerimientos. Ejemplos de tales exclusiones incluyen los aspectos adicionales relevantes para las operaciones de elaboración listadas en i), ii), iii), iv) y v) más abajo.

Este PAS especifica requerimientos detallados para ser considerados en relación a 7.2.3 de BS en ISO 22000:2005, especialmente:

- a) Construcción y diseño de edificios y utilidades asociadas;
- b) Diseño de locales, incluyendo áreas de trabajo e instalaciones para los empleados;
- c) Servicios públicos de aire, agua, energía y otros;
- d) Servicios de apoyo, incluyendo eliminación de desechos y aguas residuales;
- e) Diseño del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, mantención y mantención preventiva;



- f) Manejo de los materiales comprados;
- g) Medidas para la prevención de contaminación cruzada;
- h) Limpieza y sanitización;
- i) Control de plagas;
- j) Higiene del personal.

Además, este PAS agrega otros aspectos que son considerados relevantes para las operaciones de fabricación:

- i) Reproceso;
- ii) Procedimiento para el recambio de productos;
- iii) Depósitos;
- iv) Información del producto y conocimiento del consumidor;
- v) Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos a los que se hace referencia son indispensables para la aplicación de este PAS. Para las referencias de fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento referido (incluyendo alguna modificación).

BS EN ISO 22000:2005, *Sistemas de administración de seguridad alimentaria – Requerimientos para alguna organización en la cadena alimentaria*, **Cláusula 7**



3 Términos y definiciones

Para el propósito de este PAS, aplican los siguientes términos y definiciones. También aplican los términos y definiciones dadas en BS EN ISO 22000:2005

3.1 contaminación

Introducción u ocurrencia de un contaminante (ver 3.2) en el alimento o ambiente del alimento

[adaptado del códex alimentario, 2.3]

3.2 contaminante

Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no agregadas intencionalmente al alimento que pueda comprometer la seguridad del alimento o su idoneidad.

[Adaptado del códex alimentario, 2.3].

NOTA Mediciones para la prevención de contaminación maliciosa están fuera del ámbito de este PAS. Para mayor información y guía en aproximación a la protección de los negocios alimentarios de todas las formas de ataque malicioso ver PAS 96.

3.3 establecimiento

Cualquier edificio o área en la cual se manipula el alimento, y el entorno, bajo el control de la misma administración.

[Adaptado del códex alimentario, 2.3]

3.4 materiales

Término general para indicar materias primas, materiales empaquetados, ingredientes, ayudas de proceso, materiales de limpieza y lubricantes.

3.5 limpieza

Eliminación de polvo, residuos alimentarios, suciedad, grasa u otra materia objetable.

[Adaptado del códex alimentario, 2.3]

3.6 contacto del producto

Todas las superficies que están en contacto con el producto o el empaque primario durante la operación normal.



3.7 especificación del material/producto

Descripción detallada documentada o enumeración de parámetros, incluyendo variaciones permisibles y tolerancias, que son requeridas para lograr un nivel definido o aceptabilidad o calidad.

3.8 grado alimenticio

Lubricantes y fluidos de transferencia de calor formulados apropiadamente para su uso en procesos alimentarios donde pudiera haber contacto accidental entre el lubricante y el alimento.

3.9 desinfección

Reducción, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, del número de microorganismos en el ambiente, a un nivel que no comprometa la seguridad del alimento.

[Adaptado del códex alimentario. 2.3]

3.10 limpieza en el lugar (CIP)

Sistema que limpia únicamente circulando o haciendo fluir soluciones de detergente químico y enjuague de agua a través de medios mecánicos en superficies que necesitan limpieza.

3.11 limpieza fuera del lugar (COP)

Sistema donde el equipo es desarmado y limpiado en un tanque o en una lavadora automática que circule una solución limpiadora y mantenga una temperatura mínima durante el ciclo de limpieza.

3.12 desinfección

El proceso de limpieza, seguido de desinfección.

3.13 sanitización

Todas las acciones que tienen que ver con limpieza o mantención de las condiciones higiénicas en un establecimiento, que van desde limpieza y/o desinfección de un equipo específico a actividades de limpieza periódica en el establecimiento (incluyendo edificio, estructura, y actividades de limpieza de suelos).

3.14 certificado de análisis (COA)

Documento suministrado por el proveedor que indica los resultados de un análisis específico, incluyendo metodología de la prueba, desarrollados a un lote determinado de producto del proveedor.

3.15 zonificación

Demarcación de un área dentro de un establecimiento donde se puede aplicar una operación específica, higiene u otras prácticas para minimizar la contaminación cruzada.

NOTA Ejemplos incluyen: cambio de ropa en entrada /salida, presión de aire positiva, patrones modificados de flujo de tráfico.

3.16 etiqueta

Materia impresa que es parte del empaque del producto final que conlleva información específica a cerca de los contenidos del envase, los ingredientes del producto y algún requerimiento de almacenaje o preparación.

NOTA Esto incluye, pero no está limitado a:

- El envase mismo, material impreso adherido al envase, o un autoadhesivo usado para sobre-etiquetar.
- Multi empaques que tienen una etiqueta interior en el producto individual y un etiqueta exterior combinada para todo el contenido

3.17 recambio de productos (recall)

Eliminación de un producto no-conforme de el mercado, comercio y depósitos, centros de distribución y /o depósitos de clientes debido a que no reúne los estándares especificados.

3.18 Primero que expira, Primero que sale (FEFO)

Rotación de existencia basada en el principio de despachar primero las fechas de expiración más cercanas.

3.19 Primero que entra, Primero que sale (FIFO)

Rotación de existencia basada en el principio de despachar primero los primeros productos recibidos.



4 Construcción y disposición de edificios

4.1 Requisitos generales

Los edificios tienen que ser diseñados, construidos y mantenidos en forma apropiada a la naturaleza de las operaciones de proceso que se lleven a cabo, los peligros de la seguridad alimentaria asociados con esas operaciones y las fuentes potenciales de contaminación de los alrededores de la planta. Los edificios deben ser de construcción duradera que no presente peligro para el producto.

NOTA *Por ejemplo, los techos deberían tener auto drenaje y sin fugas.*

4.2 Ambiente

Se tienen que considerar las fuentes potenciales de contaminación del ambiente local.

NOTA *La producción de alimentos no debería llevarse a cabo en áreas donde sustancias potencialmente dañinas pudieran entrar en el producto.*

La efectividad de medidas tomadas como protección contra contaminantes potenciales debe ser revisada periódicamente.

4.3 Ubicación de los establecimientos

Los límites del sitio deben ser claramente identificados.

El acceso al sitio debe ser controlado.

El sitio debe ser mantenido en buen orden. La vegetación debe ser controlada o eliminada.

Los caminos, y áreas de estacionamientos deben ser drenados para prevenir aguas detenidas y deben realizarse mantenciones.



5 Diseño de locales y áreas de trabajo

5.1 Requisitos generales

La disposición interna debe ser diseñada, construida y mantenida para facilitar una buena higiene y prácticas de fabricación. Los patrones de movimiento de materiales, productos y personas, y la disposición del equipo, deben ser diseñados para proteger contra fuentes potenciales de contaminación.

5.2 Diseño interno, patrones de disposición y tráfico

El edificio debe proporcionar espacio adecuado, con un flujo lógico de materiales, productos y personal, y separación física de las áreas de materias primas y de procesos.

NOTA *Ejemplos de separación física puede incluir paredes, barreras o particiones, o distancia suficiente como para eliminar los riesgos.*

Aberturas destinadas a la transferencia de materiales deben ser diseñadas para minimizar la entrada de material extraño y plagas.

5.3 Estructuras internas y accesorios

Los muros y el piso de las áreas de proceso deben ser lavables o fáciles de limpiar, de forma apropiada para el proceso o peligro del producto. Los materiales deben ser resistentes al sistema de limpieza que se aplique.

Las uniones entre piso y muro y las esquinas deben ser diseñadas para facilitar la limpieza.

NOTA *Se recomienda que en las áreas de proceso las uniones entre piso y muro sean redondeadas.*

Los pisos deben ser diseñados para evitar el agua detenida.

En áreas de proceso húmedo los pisos deben ser sellados y drenados. Los drenajes deben ser atrapados y cubiertos.

Techos y accesorios en altura deben ser diseñados para minimizar la acumulación de suciedad y condensación.

Ventanas con apertura externa, respiraderos de azotea o ventiladores, donde estén presentes, deben tener detección de insectos.

Puertas con apertura externa debe estar cerrada o con malla cuando no esté en uso.

5.4 Ubicación de los equipos

Los equipos deben diseñarse y ubicarse de manera que faciliten las prácticas de buena higiene y el monitoreo.

Los equipos deben estar localizados para permitir el acceso para la operación, limpieza y mantención.

5.5 Ubicación de los laboratorios

Las instalaciones de pruebas en línea deben estar controladas para minimizar el riesgo de contaminación del producto.

Los laboratorios de microbiología deben ser diseñados, ubicados y operados de manera de prevenir la contaminación de las personas, la planta y los productos. No abiertos directamente en un área de producción

5.6 Estructuras temporales móviles y máquinas expendedoras

Las estructuras temporales deben ser diseñadas, ubicadas y construidas para evitar el anidamiento de plagas y la potencial contaminación de los productos. Los peligros adicionales asociados con las estructuras temporales y las máquinas expendedoras deben ser evaluados y controlados.

5.7 Almacenamiento de alimentos, materiales empacutados, ingredientes y químicos no alimentarios

Las instalaciones usadas para almacenar ingredientes, empaques o productos deben proporcionar protección del polvo, condensación, drenajes, desechos y otras fuentes de contaminación.

Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas o acondicionadas para permitir la separación de las materias primas, de los productos en proceso y de los terminados.

Todos los materiales y productos deben ser almacenados sin tener contacto con el piso y con suficiente espacio entre el material y las paredes para permitir la inspección y llevar a cabo la actividad de control de plagas.

El área de almacenamiento deberá ser diseñado para permitir el mantenimiento y la limpieza, prevenir contaminación y minimizar el deterioro.

Para los materiales de limpieza, químicos y otras sustancias peligrosas, se deberá proporcionar un área de almacenaje separada, y segura (cerrada o de lo contrario con acceso controlado).

Excepciones para volúmenes de materiales o productos de cosecha agrícola deben ser documentadas en el sistema de administración de seguridad alimentaria.



6 Servicios – aire, agua, energía

6.1 Requisitos generales

Las rutas de provisión y distribución para los servicios públicos hacia y alrededor de las áreas de almacenamiento y proceso deberán ser diseñados para minimizar el riesgo de contaminación del producto. La calidad de los servicios deberá ser monitoreada para minimizar el riesgo de contaminación del producto.

6.2 Suministro de agua

El suministro de agua potable debe ser suficiente como para satisfacer las necesidades del proceso de producción. Las instalaciones para el almacenamiento, distribución y, cuando sea necesario, control de la temperatura del agua deberán ser diseñados para reunir los requerimientos específicos de calidad de agua.

NOTA *El agua potable debería estar conforme a las pautas de la Organización Mundial de la Salud para la calidad de agua bebestible.*

El agua usada como un ingrediente del producto, incluida como hielo o vapor (incluyendo vapor culinario), o en contacto con los productos o las superficies de los productos, debe reunir la calidad especificada y los requerimientos microbiológicos relevantes para el producto.

El agua para la limpieza o aplicaciones donde hay un riesgo de contacto indirecto con el producto (esto es estanques encaquetados, intercambiadores de calor) deberá reunir la calidad especificada y los requerimientos biológicos relevantes para la aplicación.



Donde los suministros de agua son clorados, los chequeos deberán asegurar que el nivel de cloro residual en el punto de uso permanece dentro de los límites dados en especificaciones relevantes.

El agua que no es potable deberá tener un sistema de suministro separado que sea identificado, no conectado al sistema de agua potable y que se prevea el refluo dentro del sistema potable.

NOTA *Se recomienda que el agua que puede entrar en contacto con el producto debiera salir de cañerías que puedan ser desinfectadas.*

6.3 Productos químicos de la caldera

Los productos químicos de caldera, si se usan, deberán ser :

- a) Aditivos alimentarios aprobados que cumplan con las especificaciones de aditivos relevantes; o
- b) Aditivos que hayan sido aprobados por la principal autoridad reguladora como seguros para el uso en agua destinada al consumo humano.

Los productos químicos de caldera deberán ser almacenados en un área aislada, segura (cerrada o con acceso controlado) cuando no estén en uso inmediato.

6.4 Calidad del aire y ventilación

La organización deberá establecer requerimientos para la filtración, humedad (%HR) y microbiología del aire usado como un ingrediente o para el que esté en contacto directo con el producto. Donde la temperatura y/o humedad sean consideradas críticas por la organización, deberá ponerse en el lugar un sistema de control y monitoreo.

Se deberá proporcionar ventilación (natural o mecánica) para eliminar el vapor en exceso o no deseado, polvo y olores, y para facilitar el secado después de limpiezas húmedas.

La calidad del suministro de aire en una habitación deberá ser controlada para minimizar el riesgo de contaminación microbiológica transportada por el aire.

Los protocolos para el monitoreo de calidad de aire y control deberán ser establecidos en áreas donde los productos estén expuestos a crecimiento o sobrevivencia.

Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y construidos de tal forma que el aire no fluya desde áreas contaminadas o sin tratar hacia áreas limpias. Deberán mantenerse las diferencias de presión de aire especificadas. Los sistemas deberán ser accesibles para la limpieza, el cambio de filtros y mantención.

Puertos de entrada de aire exterior deberán ser examinados periódicamente por su integridad física.

6.5 Compresión del aire y otros gases

El aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros sistemas de gases usados en la fabricación y /o llenado deberá ser construido y mantenido de manera de prevenir la contaminación.

Los gases destinados al contacto directo o incidental con el producto (incluyendo aquellos usados para transportar, soplar o secar materiales, productos o equipos) deberán provenir de una fuente aprobada para ser usada en contacto con el alimento, filtrada para eliminar polvo, aceite y agua.

NOTA *Se recomienda el uso de compresores libres de aceite.*

Requerimientos para la filtración, humedad (HR%) y microbiología deberán ser especificados.

NOTA *La filtración del aire debería ser lo más cerca posible del punto de uso.*

6.6 Iluminación

La iluminación proporcionada (natural o artificial) deberá permitir al personal operar de una manera higiénica.

NOTA *La intensidad de la iluminación debería ser apropiada a la naturaleza de la operación.*

Las lámparas deberán ser protegidas para asegurar que los materiales, producto o equipamiento no se contamine en el caso de un quiebre.



7 Eliminación de residuos

7.1 Requisitos generales

Los sistemas deberán estar en su lugar para asegurar que los materiales de desechos estén identificados, recolectados, retirados y eliminados de manera de prevenir la contaminación de productos o las áreas de producción.

7.2 Contenedores de desechos y sustancias peligrosas o no comestibles

Los contenedores para desechos y sustancias peligrosas o no comestibles deberán ser:

- Claramente identificados para los fines previstos;
- Ubicados en un área designada;
- Construidos de material impermeable que pueda limpiarse rápidamente y desinfectado.
- Cerrado cuando no esté en uso;
- Cerrado con seguro donde el desecho pueda suponer un riesgo para el producto.

7.3 Manejo y eliminación de residuos

Se adoptarán disposiciones para la separación, almacenamiento y eliminación de desechos.

No se deberá permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación de alimentos o de almacenamiento. Se deberán manejar frecuencias de eliminación para evitar las acumulaciones, con un mínimo de una eliminación diaria.

Los materiales etiquetados, los productos o embalajes impresos designados como desechos deberán ser deformados o destruidos para asegurar que las marcas no puedan ser reutilizadas. La eliminación y la destrucción se llevarán a cabo por contratistas de eliminación autorizados. La organización deberá mantener registros de destrucción.

7.4 Alcantarillado y drenaje

El alcantarillado deberá ser diseñado, construido y ubicado de manera que se evite el riesgo de contaminación de materiales o productos. Los drenajes deberán tener la capacidad suficiente para eliminar cargas de flujo que se esperan. Los drenajes no deberán pasar sobre las líneas de proceso.

La dirección de drenaje no deberá circular desde un área contaminada a una limpia.

8 Diseño de equipos, limpieza y mantenimiento

8.1 Requisitos generales

El equipo en contacto con los alimentos deberá ser diseñado y construido para facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento. Las superficies de contacto no deberán afectar, o ser afectadas por el producto o el sistema de limpieza al que son destinadas.

El equipo en contacto con los alimentos deberá ser construido de materiales durables capaces de resistir limpiezas repetidas.

8.2 Diseño higiénico

El equipamiento deberá ser capaz de reunir los principios establecidos de diseño higiénico, incluyendo:

- Superficies suaves, accesibles fáciles de limpiar, con drenaje propio en áreas de proceso húmedo;
- Uso de materiales compatibles con productos a los que son destinados, limpieza o agentes de lavado;
- Estructura no penetrada por orificios, tuercas o tornillos.

Cañerías y conductos deberán ser fáciles de limpiar, con buen drenaje y sin tramos sin salida.

El equipamiento deberá ser diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operador y los productos.

8.3 Superficies en contacto con el producto

Las superficies en contacto con el producto deberán estar construidas de materiales diseñados para el uso de alimentos. Deberán ser impermeables y libres de óxido o corrosión.

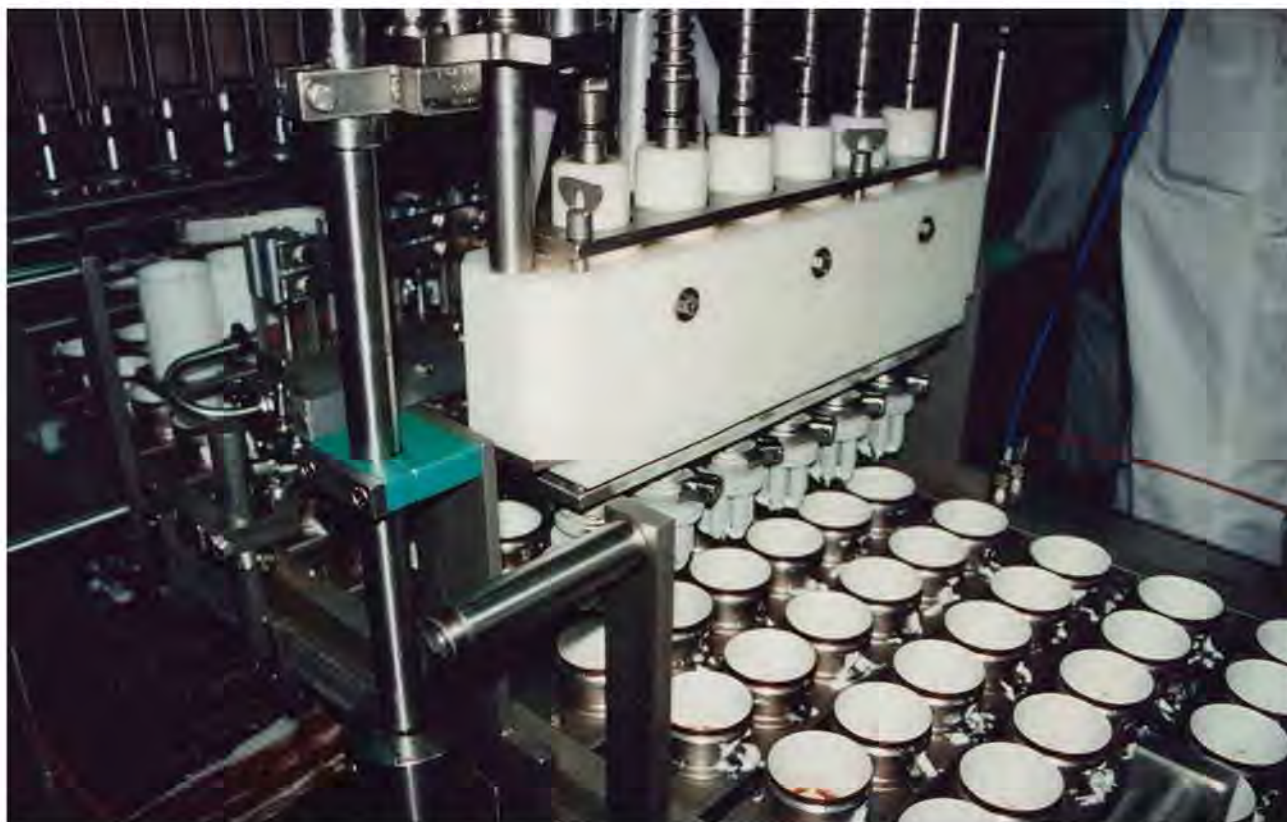
8.4 Control de temperatura y monitoreo de equipos

El equipamiento usado para procesos térmicos deberá ser capaz de reunir el gradiente de temperatura y las condiciones de operación que se dan en especificaciones de productos de referencia.

8.5 Limpieza de planta, utensilios y equipamiento

Los programas de limpieza en seco y húmeda deberán ser documentados para asegurar que toda la planta, utensilios y equipamiento se limpien en frecuencias definidas.

Los programas especificarán lo que se va a limpiar (incluyendo drenajes), la responsabilidad, el método de limpieza (esto es CIP / COP), el uso de herramientas de limpieza especiales, requerimientos de eliminación o desarme y métodos para verificar la efectividad de la limpieza.





8.6 Mantenimiento preventivo y correctiva

Se deberá poner en marcha un programa de mantenimiento preventivo.

El programa de mantenimiento preventivo deberá incluir todos los dispositivos usados para monitorear y/o controlar los peligros en la seguridad del alimento.

NOTA Los ejemplos de tales dispositivos incluyen pantallas y filtros (incluyendo filtros de aire), imanes, detectores de metales y detectores de rayos x.

La mantención correctiva deberá llevarse a cabo de tal forma que la producción en líneas adyacentes o en equipamientos no esté en riesgo de contaminación.

Se les deberá dar prioridad a las solicitudes de mantención que impacten en la seguridad del producto.

Los ajustes temporales no deberán poner la seguridad del producto en riesgo. Se deberá incluir en el programa de mantención una solicitud de reemplazo por una reparación permanente.

Los lubricantes y fluidos de transferencia de calor deberán ser de grado alimentario donde haya riesgo de contacto directo o indirecto con el producto.

El procedimiento de devolución del equipo desde mantención a producción deberá incluir limpieza y desinfección, donde se especifique procedimientos de desinfección durante el proceso, e inspección antes del uso.

Los requerimientos locales del área PPR deberán aplicarse a áreas de mantención y actividades de mantención en áreas de proceso. El personal de mantención deberá ser entrenado en los peligros del producto asociados con sus actividades.

9 Requisitos de ingreso de materiales

9.1 Requisitos generales

La compra de materiales con impacto en la seguridad alimentaria deberá ser controlada para asegurar que los proveedores usados tengan la capacidad de reunir los requerimientos especificados.

La conformidad de los materiales ingresados deberá ser verificada con los requerimientos especificados en la compra.

9.2 Selección y administración de proveedores

Deberá haber un proceso definido para la selección, aprobación y monitoreo de los proveedores. El proceso usado deberá ser justificado por la evaluación de riesgo, incluyendo el riesgo potencial en el producto final, y deberá incluir:

- Evaluación de la habilidad del proveedor en reunir calidad y expectativas de seguridad alimentaria, requerimientos y especificaciones;
- Descripción de cómo son evaluados los proveedores;

NOTA Los ejemplos de cómo son evaluados los proveedores incluyen:

- Auditoría del lugar de suministro antes de aceptar los materiales para la producción;
- Apropiada certificación de tercera parte.
- Monitorear el comportamiento del proveedor para asegurar el estado continuo de aprobación.

NOTA El monitoreo puede incluir la conformidad con los materiales o especificaciones del producto, reunir los requerimientos COA, resultados satisfactorios de auditoría.



9.3 Requerimientos de materiales ingresados (materias primas/ ingredientes/embalaje)

Los vehículos de reparto deberán ser chequeados antes, y durante la descarga para verificar que la calidad y la seguridad del material se mantengan durante el tránsito (ejemplo que los sellos estén intactos, libre de infección, que exista un registro de la temperatura).

Los materiales deberán ser inspeccionados, probados o cubiertos por COA para verificar conformidad con los requerimientos especificados antes de la aceptación o uso. El método de verificación deberá ser documentado.

NOTA La frecuencia de la inspección y su ámbito deben basarse en el peligro que presenta el material y la evaluación de riesgo de los proveedores específicos.

Los materiales que no se ajustan a las especificaciones pertinentes deberán ser manipulados bajo un procedimiento documentado que asegure que se le impide el uso no deseado.

Los puntos de acceso de las líneas de recepción del material a granel deberán ser identificados, nivelados y bloqueados. La descarga en tales sistemas deberá realizarse después de la aprobación y verificación del material que se recibe.



10 Medidas de prevención de la contaminación cruzada

10.1 Requisitos generales

Los programas deberán realizarse para prevenir, controlar y detectar la contaminación. Se deberá incluir medidas para prevenir contaminación física, alérgica y microbiológica.

10.2 Contaminación microbiológica cruzada

Las áreas donde existe potencial contaminación microbiológica cruzada (en el aire o de lugares de tráfico) deben ser identificadas e implementado un plan de separación (zonificación). Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgo para determinar fuentes potenciales de contaminación, la susceptibilidad del producto y medidas apropiadas de control para estas áreas son las siguientes:

- La separación entre materias primas y productos terminado o para consumo inmediato (RTE);
- Segmentación estructural – barreras físicas/muros/edificios separados;
- Controles de acceso con requerimientos para cambiarse a ropa de trabajo requerida;
- Locales de tráfico o separación de equipo – personas, materiales, equipamiento o herramientas (incluyendo uso de herramientas especializadas);
- Diferencias de presión de aire.

10.3 Administración de alérgenos

Se deben declarar los alérgenos presentes en el producto, ya sea por diseño o por potencial contacto cruzado de manufacturación. La declaración deberá estar en la etiqueta para los consumidores del producto, y en la etiqueta o la documentación que acompaña al producto destinado a procesos adicionales.

Los productos deberán estar protegidos de los alérgenos evitando la contaminación cruzada, limpiando y cambio de líneas y/o la secuencia de producto.

NOTA El contacto cruzado en la elaboración puede surgir ya sea:

- Residuos de producto de la producción anterior que no se pueden limpiar adecuadamente desde la línea de producción debido a limitaciones técnicas.*
- O cuando es probable que ocurra el contacto, en un proceso de fabricación normal, con productos o ingredientes que se han producido en líneas separadas, en las mismas áreas o en áreas de procesamiento contiguas*

El reproceso que contiene alérgeno(s) deberá ser usado sólo:

- en productos que contienen el mismo alérgeno(s) por diseño; o
- en un reproceso en el que se demuestre la eliminación o destrucción del material alérgico.

NOTA 1 Para requerimientos generales de reproceso ver cláusula 14

NOTA 2 Los empleados que manipulan alimentos deberían recibir entrenamiento especial en el conocimiento de alérgenos y prácticas asociadas a la elaboración.

10.4 Contaminación física

Donde se usen materiales de vidrio y/o frágil se deberán llevar a cabo inspecciones periódicas y procedimientos definidos en caso de quiebres.

NOTA El vidrio o el material quebradizo (tales como piezas en equipos hechas de plástico duro) deben ser evitados cuando sea posible.

Deberá mantenerse un registro de quiebres de vidrio. Basadas en una evaluación de riesgo, deberán ponerse en práctica medidas para prevenir, controlar o detectar contaminación potencial.

NOTA 1 Ejemplos de tales medidas incluyen:

- Cubiertas adecuadas sobre los equipos o sobre los contenedores para materiales o productos expuestos.*
- El uso de pantallas, magnetos, cernidores o filtros;*
- El uso de dispositivos de detección / rechazo tales como detectores de metales o rayos X.*

NOTA 2 Las fuentes de contaminación potencial incluyen pallets de madera y herramientas con sellos de goma, ropa de protección personal y equipos, etc.



11 Limpieza y desinfección

11.1 Requisitos generales

Los programas de limpieza y desinfección deberán establecer el asegurar que el equipo de procesamiento alimentario y ambiente sea mantenido en una condición higiénica. Los programas deberán ser monitoreados para asegurar su idoneidad y efectividad.

11.2 Herramientas de limpieza y desinfección

Las instalaciones y el equipamiento deberán mantenerse en una condición que facilite la limpieza húmeda o seca y/o desinfección.

Los agentes y químicos de limpieza y desinfección deberán ser claramente identificados, de grado alimentario, almacenados separadamente y usados solo de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Las herramientas y equipamiento deberán ser de diseño higiénico y mantenidos en condición que no presente una fuente potencial de materias extrañas.

11.3 Programas de limpieza y desinfección

Los programas de limpieza y desinfección deberán ser establecidos y validados por la organización para asegurar que todas las partes del establecimiento y equipamientos estén limpias y/o desinfectadas por un itinerario definido, incluyendo la limpieza de equipos de limpieza.

Los programas de limpieza y/o desinfección deberán especificar al menos:

- Áreas, ítems de equipos y utensilios a ser limpiados y/o desinfectados;
- Responsabilidad para las tareas especificadas;
- Métodos de limpieza/desinfección y frecuencia;
- Programas de monitoreo y verificación;
- Inspecciones posteriores a la limpieza;
- Inspecciones anteriores al arranque

11.4 Sistemas de limpieza en el lugar (CIP)

Los sistemas CIP deberán estar separados de las líneas de producción activas.

Los parámetros para los sistemas CIP deberán ser definidos y monitoreados (incluyendo tipo, concentración, tiempo de contacto y temperatura de cualquiera de los químicos usados).

11.5 Monitoreo de la sanitización efectiva

Los programas de limpieza y desinfección deberán ser monitoreados en frecuencias especificadas por la organización para asegurar su continua idoneidad y efectividad.



12 Control de plagas

12.1 Requisitos generales

La inspección de la higiene y limpieza de los materiales que entran y los procedimientos de monitoreo deberán implementarse para evitar crear un ambiente que conduzca a la actividad de plaga.

12.2 Programa de control de plagas

El establecimiento deberá tener a una persona designada para gestionar las actividades de control de plagas y/o tenga que tratar con los contratistas expertos.

Los programas de manejo de plagas deberán estar documentados y deberán identificar las plagas objetivo, y dirigir los planes, métodos, itinerarios, procedimientos de control y, donde sea necesario, requerimientos entrenados.

Los programas deberán incluir una lista de químicos que tengan aprobado su uso en áreas específicas del establecimiento.

12.3 Control de accesos

Los edificios deberán mantenerse en buen estado. Orificios, drenajes y otros puntos de acceso potenciales de plagas deberán sellarse.

Puertas externas, ventanas o aperturas de ventilación deberán ser diseñadas para minimizar la posibilidad de entrada de plagas.

12.4 Anidamiento e infectaciones

Las prácticas de almacenamiento deberán diseñarse para minimizar la disposición de alimento y agua para las plagas.

El material que se encuentre infectado deberá manipularse de tal manera de prevenir la contaminación con otros materiales, productos del establecimiento.

Los posibles nidos de plagas (esto es madrigueras, maleza, artículos almacenados) deberán ser eliminados.

Cuando el espacio exterior sea usado para almacenamiento, los artículos almacenados deberán ser protegidos del clima o del daño de plagas (ej. excremento de aves).

12.5 Detección y monitoreo

Los programas de monitoreo de plagas deberán incluir la colocación de detectores y trampas en lugares claves para identificar la actividad de la plaga. Deberá mantenerse un mapa de detectores y trampas. Los detectores y trampas deberán diseñarse y ubicarse de manera de prevenir la posible contaminación de materiales, productos o instalaciones.

Los detectores y trampas deberán ser de construcción robusta y resistente a alteraciones. Estas deberán ser apropiadas para la plaga objetivo.

Los detectores y trampas deberán ser inspeccionados a una frecuencia que permita identificar foco de plagas. Los resultados de las inspecciones deberán ser analizados para identificar las tendencias.

12.6 Erradicación

Se deberán establecer medidas de erradicación inmediatamente después de que se reporte evidencia de infección.

El uso de pesticidas y la aplicación deberá restringirse a operarios calificados y deberá controlarse para evitar peligros en la seguridad del producto.

Deberán mantenerse registros del uso de pesticidas para mostrar, el tipo, cantidad y concentraciones usadas: donde, cuando y como se aplicaron, y la plaga objetivo.



13 Higiene del personal e instalaciones para los empleados

13.1 Requisitos generales

Los requerimientos para la higiene del personal y los comportamientos proporcionales al peligro que representan para el área de proceso o producto deberán estar establecidos y documentados. Se requiere que todo el personal, visitantes y contratistas deban cumplir con los requerimientos documentados.

13.2 Instalaciones higiénicas del personal y sanitarios

Las instalaciones higiénicas del personal deberán estar disponibles para asegurar que el grado de limpieza requerido por la organización puede mantenerse. Las instalaciones deberán estar ubicadas cerca de los puntos donde se apliquen requerimientos de higiene y deberán ser claramente designados.

Las instalaciones deberán:

- Proporcionar un número adecuado de, lugares y medios de lavado en condiciones higiénicas, secos y, donde se necesite, desinfección de manos (incluyendo lavamanos, agua caliente o fría o controlador de temperatura, y jabón y/o desinfectante);
- Tener sumideros diseñados para los lavamanos, separados de sumideros para alimentos usados en estaciones de lavado de equipos.

NOTA *Los grifos en estaciones de lavamanos no deberán ser operados manualmente*

- Proporcionar una cantidad adecuada de baños de diseño higiénico apropiado, cada uno con lavamanos, secado y, cuando se necesite, salas de desinfección;
- Tener instalaciones de higiene de empleados que no abran directamente hacia áreas de producción, empaque o almacenamiento.
- Tener vestidores adecuados para el personal;
- Tener vestidores situados de tal manera que permitan al personal que manipula alimentos moverse al área de producción de tal forma que el riesgo de la limpieza de su ropa de trabajo sea minimizado.

13.3 Comedores y lugares para comer

Los comedores para el personal y las áreas diseñadas para almacenamiento de alimento y consumo deberán estar situados de manera que se minimice la contaminación cruzada de las áreas de producción.

Los comedores deberán ser administrados para asegurar el almacenamiento higiénico de ingredientes y preparación, almacenamiento y despacho de alimentos preparados. Las condiciones de almacenamiento y las temperaturas de almacenamiento, cocción y mantención en tiempos limitados, deberán ser especificadas.



Los alimentos que traigan los empleados deberán almacenarse y consumirse solamente en áreas designadas.

13.4 Ropa de trabajo y de protección

El personal que trabaja dentro, o ingresa a áreas donde los productos están expuestos y/o los materiales son manipulados deberán usar ropa de trabajo apta para el propósito, limpia y en buenas condiciones (ejemplo: sin rasguños, desgarros o material desgastado).

La ropa hecha para protección alimentaria o propósitos higiénicos no deberá ser usada para ningún otro propósito.

La ropa de trabajo no deberá tener botones. La ropa de trabajo no deberá tener bolsillos hacia fuera sobre el nivel de la cintura.

NOTA *Se aceptan cierres o broches.*

La ropa de trabajo deberá ser lavada con las normas y la periodicidad apropiada para el uso previsto de la prenda de vestir.

La ropa de trabajo deberá proporcionar la protección adecuada para asegurar que el pelo, respiración, etc. No pueda contaminar el producto.

El pelo, barbas y bigotes deberán estar protegidos (esto es completamente tapados) por restricciones a menos que el análisis de peligro indique otra cosa.

Donde se usa guantes para el contacto con el producto, estos deberán estar limpios y en buenas condiciones.

NOTA *En lo posible debería evitarse el uso de guantes de goma.*

Los zapatos para el uso en áreas de proceso deberán ser completamente cerrados y hechos de materiales no absorbentes.

El equipo protector del personal, donde se requiera, deberá estar diseñado para prevenir la contaminación del producto y deberá mantenerse en condiciones higiénicas.

13.5 Estado de salud

Los empleados deberán someterse a un examen médico antes de trabajar en operaciones de contacto alimentario (incluyendo catering), a menos que documentación de peligro o evaluaciones médicas indiquen otra cosa.



Exámenes médicos adicionales deberán llevarse a cabo a intervalos definidos por la organización, sujetos a restricciones legales en el país de operación.

13.6 Enfermedades y lesiones

Donde lo permita la ley, a los empleados se les deberá requerir informar las siguientes condiciones para el manejo por posible exclusión de las áreas de manipulación alimentaria: ictericia, diarrea, vómito, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones visiblemente infectadas (forúnculos, cortes o heridas) y supuraciones de oídos, ojos o nariz.

Las personas que sepan o sospechen estar infectadas con una enfermedad o enfermedades transmisibles a través del alimento deberán ser prevenidas de manipular alimento o materiales de contacto alimentario.

En las áreas de manipulación de alimento, al personal con heridas o quemaduras deberá requerírseles cubrirlos con apósitos específicos. Cualquier apósito que se pierda deberá ser informado al supervisor inmediatamente.

NOTA *Los apósitos deberían ser de colores brillantes y metal detectable donde sea apropiado*

13.7 Higiene personal

Al personal en las áreas de producción alimentaria se les deberá requerir lavarse y, donde se necesite, desinfectarse las manos:



- a) Antes de comenzar cualquier actividad de manipulación de alimento;
- b) Inmediatamente después de usar el baño o sonarse la nariz;
- c) Inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado.

El personal deberá evitar estornudar o toser sobre los materiales o productos. Escupir (expectoración) deberá ser prohibido.

La uñas de las manos deberán mantenerse limpias y cortas.

13.8 Comportamiento del personal

Una política documentada deberá describir los comportamientos requeridos del personal en las áreas de procesamiento, empaque y almacenamiento. La política deberá como mínimo cubrir:

- a) Permiso de fumar, comer, mascar chicle; solamente en áreas designadas

- b) Medidas de control para minimizar peligros presentados por joyas permitidas;

NOTA Joyas permitidas incluyen tipos específicos de joyas que pueden ser usadas por el personal en las áreas de procesamiento y almacenamiento, tomando en cuenta imperativos religiosos, étnicos, médicos y culturales.

- c) Autorización de uso de artículos personales, tales como artículos para fumar y medicamentos, en áreas diseñadas solamente;
- d) Prohibición del uso de esmalte para uñas, uñas postizas y pestañas postizas;
- e) Prohibición de llevar implementos de escritura detrás de las orejas;
- f) Mantenimiento de los casilleros del personal de manera que no tengan basura o ropa sucia;
- g) Prohibición de guardar herramientas de contacto de productos y equipos en los casilleros del personal.



14 Reproceso

14.1 Requisitos generales

El reproceso deberá ser almacenado, manipulado y usado de tal forma que se mantengan la seguridad del producto, la trazabilidad y el cumplimiento de regulaciones.

14.2 Almacenamiento, identificación y trazabilidad

El reproceso almacenado deberá ser protegido de la exposición a contaminación microbiológica, química o de materias extrañas.

Los requisitos de segregación para el reproceso (ej. alérgeno), deberá ser documentado y conocido. El reproceso deberá ser claramente identificado y/o etiquetado para permitir la trazabilidad. Deberán mantenerse registros de trazabilidad para el reproceso.

Deberá registrarse la clasificación del reproceso o la razón para la designación del reproceso (ej. Nombre del producto, fecha de producción, turno, línea de origen, duración).

14.3 Uso de reproceso

Cuando el reproceso se incorpore en un producto como un paso "en el proceso", deberá especificarse la cantidad aceptable, tipo y condiciones de uso del reproceso. Deberá definirse el paso del proceso y métodos de adición, incluyendo algunos estados necesarios de pre-procesamiento.

Cuando las actividades de reproceso involucren sacar un producto de empaques llenos o envueltos, deberán iniciarse controles para asegurar la eliminación y segregación de materiales empaquetados y evitar la contaminación del producto con materias extrañas.

15 Procedimiento de recuperación de productos (recall)

15.1 Requisitos generales

Se deberán establecer sistemas para asegurar la identificación de productos que fallen en reunir los requerimientos de las normas de seguridad alimentaria, la ubicación y la eliminación de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.

15.2 Requerimientos de recuperación de productos (recall)

Deberá mantenerse una lista de contactos claves en el caso de un recall.

Cuando los productos son retirados debido a peligros de salud inmediatos, la seguridad de otros productos elaborados bajo las mismas condiciones deberá ser evaluada. Deberá considerarse la necesidad de advertencias públicas.



16 Depósitos

16.1 Requisitos generales

Los materiales y los productos deberán ser almacenados en espacios limpios, secos y bien ventilados protegidos del polvo, condensación, humo, olores u otras fuentes de contaminación.

16.2 Requisitos de depósito

Deberá proporcionarse control efectivo de la temperatura, humedad y otras condiciones ambientales donde lo requiera el producto o las especificaciones del almacenamiento.

NOTA Se recomienda que donde se apilen los productos, se considerarán medidas necesarias para proteger las capas más bajas.

Los desechos materiales y los químicos (productos de limpieza, lubricantes y pesticidas) deberán ser almacenados separadamente.

Se deberá proporcionar un área separada u otro medio de segregación de materiales identificados como no-conformes.

Se deberá observar sistemas de rotación de stock específicos (FIFO / FEFO).

Las grúas horquillas o elevadoras a petróleo o gasolina no deberán ser usadas en áreas de ingredientes alimentarios o almacenamiento de productos.

16.3 Vehículos, medios de transporte y contenedores

Los vehículos, medios de transporte y contenedores deberán mantenerse en mantención y limpieza en conformidad con los requisitos que se indican en las especificaciones pertinentes.

Los vehículos, medios de transporte y contenedores deberán proporcionar protección contra daños o contaminación del producto. Se deberán aplicar controles y registros de temperatura y humedad donde lo requiera la organización.

Cuando se usen los mismos vehículos, medios de transporte y contenedores para productos alimentarios y no alimentarios, se deberá llevar a cabo una limpieza entre cargas.

Los contenedores a granel deberán ser dedicados solamente a alimentos. Donde los necesite la organización los contenedores a granel deberán ser dedicados a un material específico.

17 Información del producto / conocimiento del consumidor

17.1 Información del producto

La información deberá ser presentada a los consumidores de tal forma que les permita entender su importancia y hacer elecciones informadas.

NOTA La información puede ser proporcionada por el etiquetado u otros medios, tales como la página web de la compañía y avisos publicitarios, y puede incluir instrucciones de almacenamiento, preparación y servicios aplicables al producto.

17.2 Etiquetado de alimentos empacados

Se deberán establecer procedimientos para asegurar la correcta aplicación de etiquetas a los productos

18 Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo

18.1 Requisitos generales

Cada establecimiento deberá evaluar el supuesto riesgo para los productos por actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo y deberá establecer medidas de protección proporcionales.

NOTA Para mayor información y guías en aproximación a la protección del negocio alimentario de todas las formas de ataques maliciosos ver PAS 96

18.2 Control de accesos

Deberán identificarse las áreas potencialmente sensibles dentro del establecimiento, asignadas y sometidas a control de acceso.

NOTA Cuando sea factible, los accesos deberían ser físicamente restringidos con el uso de candados, llaves de tarjeta electrónica o sistemas alternativos.



Bibliografía

Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento de la referencia (incluyendo algunas enmiendas).

Publicaciones de normas

PAS 96, *La defensa de los alimentos y bebidas. Orientación para la disuasión, detección y derrota de ataques ideológicamente motivados y de otras formas en los alimentos y bebidas y sus acuerdos de suministro.*

Otras publicaciones

Codex Alimentarius, *Código internacional de práctica recomendado – principios generales de higiene alimentaria.*

WHO, *Mundial de la Salud (OMS) – Orientación para la calidad del agua potable.*

Lecturas adicionales

BIP 2078, *Manejo de la seguridad alimentaria la forma 22000*

BIP 2128, *ISO 22000 Seguridad alimentaria – Orientación y libro de trabajo para los fabricantes de alimentos.*

BS EN ISO 22005, *Trazabilidad en la cadena alimentaria y de alimentos – principios generales y requisitos básicos para el diseño e implementación de el sistema.*

ISO/TS 22003, *Sistemas de administración de la seguridad alimentaria – Requisitos para organismos que presten servicios de auditoría y certificación de los sistemas de administración de seguridad alimentaria.*

ISO/TS 22004:2005, *Sistemas de administración de seguridad alimentaria – Orientación en la aplicación de ISO 22000:2005.*



BSI – Institución de Normas Británicas



BSI es la organización nacional independiente responsable de preparar las Normas Británicas. Presenta la visión del Reino Unido sobre las normas en Europa y a nivel internacional. Es incorporada por Carta Real.

Revisiones

Las normas británicas son actualizadas por modificaciones o revisiones. Los usuarios de las normas británicas deberían asegurarse de que poseen las últimas modificaciones o ediciones.

BSI ofrece a los miembros un servicio individual de actualizaciones llamado PLUS que asegura a los suscriptores recibir automáticamente las últimas ediciones de las normas.

Compra de normas

Los pedidos de todos los BSI, las publicaciones de normas internacionales y extranjeras deberán dirigirse a Servicio al Cliente.

Tel: +44 (0)20 8996 9001
Fax: +44 (0)20 8996 7001

Las normas también están disponibles en la página web de BSI en www.bsigroup.com.

En respuesta a los pedidos de normas internacionales, es la política de BSI dar las aplicaciones del BSI de las que se han publicado como normas británicas, a menos que se solicite otra cosa.

Información de normas

BSI proporciona un amplio rango de información en normas nacionales, europeas e internacionales a través de su biblioteca y ayuda técnica a Servicios de exportadores. Varios servicios de información electrónica de BSI están también disponibles los que dan detalles de todos sus productos y servicios.

Contacto del Centro de Información

Tel: +44 (0) 20 8996 7111
Fax: +44 (0) 20 8996 7048

Email: info@bsigroup.com

Los miembros suscritos del BSI se mantienen actualizados con desarrollos de normas y reciben descuentos sustanciales en el precio de compra de las normas. Para detalles de estos y otros beneficios contáctese con la Administración de Socios.

Tel: +44 (0) 20 8996 7002
Fax: +44 (0) 20 8996 7001

Email: membership@bsigroup.com

Información sobre el acceso en línea a las Normas Británicas vía Normas Británicas en línea se puede encontrar en

www.bsigroup.com/bsonline

Mayor información sobre BSI está disponible en la página web del BSI en www.bsigroup.com

Derechos de autor

El derecho de autor subsiste en todas las publicaciones del BSI. El BSI también tiene el derecho de autor en el UK (Reino Unido), de todas las publicaciones de las organizaciones internacionales de normalización.

Excepto los autorizados en el marco del derecho de autor, Diseños y patentes de 1988, ningún extracto puede ser reproducido, almacenado en un sistema de recuperación o transmitido de alguna forma o por algún medio – electrónico, fotocopiado, grabado o de otra manera – sin antes el permiso escrito del BSI.

Esto no impide el uso libre, en el curso de aplicación de la norma, de detalles necesarios como símbolos, y tamaños, tipos o grado de las denominaciones. Si estos detalles van a ser usados para otro propósito que no sea la implementación, entonces se debe obtener antes una autorización escrita del BSI

Detalles y sugerencias se pueden obtener del administrador de Derecho de autor y licencia.

Tel: +44 (0) 208996 7070
Fax: +44 (0) 208996 7553
Email: copyright@bsigroup.com
BSI, 389 Chiswick High Road
Londres W4 4AL.



British Standards Institution
389 Chiswick High Road
London W4 4AL
United Kingdom

www.bsigroup.com

ISBN 978 0 580 62878 8

ISBN 978-0-580-62878-8



9 780580 628788

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B** **DIRECTIVA 2002/32/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**
de 7 de mayo de 2002
sobre sustancias indeseables en la alimentación animal
(DO L 140 de 30.5.2002, p. 10)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Directiva 2003/57/CE de la Comisión de 17 de junio de 2003	L 151	38	19.6.2003
► <u>M2</u>	Directiva 2003/100/CE de la Comisión de 31 de octubre de 2003	L 285	33	1.11.2003
► <u>M3</u>	Directiva 2005/8/CE de la Comisión de 27 de enero de 2005	L 27	44	29.1.2005
► <u>M4</u>	Directiva 2005/86/CE de la Comisión de 5 de diciembre de 2005	L 318	16	6.12.2005
► <u>M5</u>	Directiva 2005/87/CE de la Comisión de 5 de diciembre de 2005	L 318	19	6.12.2005
► <u>M6</u>	Directiva 2006/13/CE de la Comisión de 3 de febrero de 2006	L 32	44	4.2.2006
► <u>M7</u>	Directiva 2006/77/CE de la Comisión de 29 de septiembre de 2006	L 271	53	30.9.2006
► <u>M8</u>	Directiva 2008/76/CE de la Comisión de 25 de julio de 2008	L 198	37	26.7.2008
► <u>M9</u>	Directiva 2009/8/CE de la Comisión de 10 de febrero de 2009	L 40	19	11.2.2009
► <u>M10</u>	Reglamento (CE) nº 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2009	L 87	109	31.3.2009

Rectificado por:

- **C1** Rectificación, DO L 318 de 3.12.2003, p. 24 (2003/100/CE)



**DIRECTIVA 2002/32/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y
DEL CONSEJO**

de 7 de mayo de 2002

sobre sustancias indeseables en la alimentación animal

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾, a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de conciliación el 26 de marzo de 2002.

Considerando lo siguiente:

- (1) Es necesario introducir numerosas modificaciones en la Directiva 1999/29/CE del Consejo, de 22 de abril de 1999, relativa a las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal ⁽⁴⁾. Por motivos de claridad y racionalidad, es preciso proceder a una refundición de dicha Directiva.
- (2) La producción ganadera ocupa un lugar muy importante en la agricultura de la Comunidad, y la obtención de resultados satisfactorios en lo que se refiere a la salud pública, la salud y el bienestar de los animales, el medio ambiente y la situación económica de los ganaderos, depende en gran medida de la utilización de piensos adecuados y de buena calidad.
- (3) Es necesaria una regulación de los piensos para garantizar la productividad y la sostenibilidad de la agricultura, así como para poder garantizar la salud pública, la salud y el bienestar de los animales y la calidad del medio ambiente. Asimismo, es necesaria una regulación exhaustiva por lo que respecta a la higiene a fin de garantizar la calidad de los piensos en las granjas animales, aun cuando no sean producidos comercialmente.
- (4) Las mismas normas de calidad y seguridad que se aplican a los productos destinados a la alimentación animal deben aplicarse a la calidad y seguridad del agua que éstos consumen. Aunque la definición de pienso no excluya considerar el agua como tal, el agua no figura en la lista no exhaustiva de las principales materias primas para la alimentación animal que establece la Directiva 96/25/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se regulan la circulación y la utilización de materias primas para la alimentación animal ⁽⁵⁾. La cuestión de si debe considerarse el agua como pienso ha de estudiarse en el marco de dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO C 89 E de 28.3.2000, p. 70, y DO C 96 E de 27.3.2001, p. 346.

⁽²⁾ DO C 140 de 18.5.2000, p. 9.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 4 de octubre de 2000 (DO C 178 de 22.6.2001, p. 160), Posición común del Consejo de 17 de septiembre de 2001 (DO C 4 de 7.1.2002, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 12 de diciembre de 2001 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Parlamento Europeo de 10 de abril de 2002 y Decisión del Consejo de 22 de abril de 2002.

⁽⁴⁾ DO L 115 de 4.5.1999, p. 32.

⁽⁵⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 35; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 105 de 3.5.2000, p. 36).

▼B

- (5) Se ha observado que los aditivos pueden contener sustancias indeseables. Procede, por lo tanto, ampliar el ámbito de aplicación de la Directiva a los aditivos.
- (6) Los productos destinados a la alimentación animal pueden contener sustancias indeseables capaces de perjudicar a la salud animal o, por su presencia en los productos de origen animal, a la salud humana y al medio ambiente.
- (7) Es imposible excluir totalmente la presencia de sustancias indeseables, pero al menos importa reducir su contenido en los productos destinados a la alimentación animal, teniendo debidamente en cuenta el importante grado de toxicidad de la sustancia, su bioacumulabilidad y su biodegradabilidad, a fin de impedir la aparición de efectos indeseables y nocivos. Actualmente, no es apropiado fijar esos contenidos por debajo del umbral de detección por medio de los métodos de análisis, que habrán de definirse para la Comunidad.
- (8) Los procedimientos para determinar los residuos de sustancias indeseables se están perfeccionando continuamente, de modo que es posible detectar incluso residuos en cantidades inocuas para la salud humana y animal.
- (9) Sólo puede admitirse la presencia de sustancias indeseables en los productos destinados a la alimentación animal en las condiciones establecidas en la presente Directiva y no podrán utilizarse de ninguna otra forma para la alimentación animal. Por lo tanto, la presente Directiva debe aplicarse sin perjuicio de las demás disposiciones comunitarias en materia de piensos y, en particular, de las normas aplicables a los piensos compuestos.
- (10) La presente Directiva debe ser de aplicación a los productos destinados a la alimentación animal desde el momento de la entrada de aquéllos en la Comunidad. Por consiguiente, debe disponerse que los contenidos máximos establecidos de sustancias indeseables se apliquen en general desde el momento en que los productos destinados a la alimentación animal comiencen a utilizarse o se pongan en circulación, en todas las fases, y, especialmente, desde su importación.
- (11) Los productos destinados a la alimentación animal deben ser sanos, auténticos y de calidad comercial y, por tanto, su uso correcto no debe representar peligro alguno para la salud humana, para la salud animal ni para el medio ambiente, ni puede ser perjudicial para la producción ganadera. Por lo tanto, debe prohibirse la utilización o la puesta en circulación de los productos destinados a la alimentación animal cuyo contenido de sustancias indeseables supere los contenidos máximos fijados en el anexo I.
- (12) Se debe limitar la presencia de determinadas sustancias indeseables en los piensos complementarios fijando los contenidos máximos apropiados.
- (13) En algunos casos, se establece un límite máximo teniendo en cuenta los niveles de fondo actuales, pero es preciso proseguir los esfuerzos para limitar en la mayor medida posible la presencia de determinadas sustancias indeseables en los productos destinados a la alimentación animal con el fin de reducir su presencia en la cadena alimentaria. Es preciso por lo tanto contemplar en la presente Directiva la posibilidad de establecer un límite de intervención claramente inferior al límite máximo fijado. Cuando se rebase ese límite de intervención deben emprenderse las investigaciones oportunas para identificar la fuente de la presencia de las sustancias indeseables y se deben adoptar medidas para reducirla o eliminarla.
- (14) Cuando la salud humana o animal o el medio ambiente estén en peligro, debe mantenerse para los Estados miembros la facultad de reducir temporalmente los contenidos máximos fijados, esta-

▼B

blecer un contenido máximo para otras sustancias, o incluso prohibir la presencia de esas sustancias en los productos destinados a la alimentación animal. Para garantizar una aplicación uniforme, es preciso que cualesquiera modificaciones del anexo I de la presente Directiva se aprueben, con arreglo a un procedimiento comunitario de urgencia sobre la base de documentos justificantes, y con arreglo al principio de cautela.

- (15) Los productos destinados a la alimentación animal que respondan a las condiciones de la presente Directiva sólo deberán quedar sometidos, en lo que al contenido de sustancias indeseables se refiere, a las restricciones de puesta en circulación derivadas de la presente Directiva y de la Directiva 95/53/CE del Consejo, de 25 de octubre de 1995, por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal ⁽¹⁾.
- (16) Para garantizar el cumplimiento de las condiciones fijadas para las sustancias indeseables en la utilización y circulación de los productos destinados a la alimentación animal, los Estados miembros deben establecer las disposiciones de seguimiento apropiadas, de conformidad con la Directiva 95/53/CE.
- (17) Es necesario contar con un procedimiento comunitario adecuado para adaptar las disposiciones técnicas establecidas en los anexos de la presente Directiva a la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.
- (18) Para facilitar la ejecución de las medidas previstas, procede establecer un procedimiento de estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de la alimentación animal creado en virtud de la Decisión 70/372/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (19) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva se deben aprobar con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽³⁾.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se refiere a las sustancias indeseables en los productos destinados a la alimentación animal.
2. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las disposiciones de:
 - a) la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽⁴⁾;
 - b) la Directiva 96/25/CE del Consejo y la Directiva 79/373/CEE del Consejo, de 2 de abril de 1979, relativa a la comercialización de los piensos compuestos ⁽⁵⁾;

⁽¹⁾ DO L 265 de 8.11.1995, p. 17; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 234 de 1.9.2001, p. 55).

⁽²⁾ DO L 170 de 3.8.1970, p. 1.

⁽³⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2205/2001 de la Comisión (DO L 297 de 15.11.2001, p. 3).

⁽⁵⁾ DO L 86 de 6.4.1979, p. 30; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 63 de 6.3.2002, p. 23).

▼B

- c) la Directiva 76/895/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas ⁽¹⁾; la Directiva 86/362/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales ⁽²⁾; la Directiva 86/363/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal ⁽³⁾, y la Directiva 90/642/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas ⁽⁴⁾, siempre que dichos residuos no figuren en el anexo I a la presente Directiva;
- d) la legislación comunitaria relativa a cuestiones veterinarias relacionadas con la salud pública y la salud de los animales;
- e) Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal ⁽⁵⁾;
- f) Directiva 93/74/CEE del Consejo, de 13 de septiembre de 1993, relativa a los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos ⁽⁶⁾.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «piensos»: los productos de origen vegetal o animal en estado natural, frescos o conservados, y los derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, simples o en mezclas, con o sin aditivos, destinados a la alimentación animal por vía oral;
- b) «materias primas para la alimentación animal»: los distintos productos de origen vegetal o animal, en estado natural, frescos o conservados, y los derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, con o sin aditivos, destinados a ser utilizados para la alimentación de los animales por vía oral, bien directamente, bien transformados, para la preparación de piensos compuestos o como vehículos de mezclas previas;
- c) «aditivos»: los aditivos que se definen en la letra a) del artículo 2 de la Directiva 70/524/CEE del Consejo;
- d) «mezcla previa»: mezcla de aditivos o mezcla de uno o varios aditivos con una o más materias soportes, destinada a la fabricación de piensos;
- e) «piensos compuestos»: las mezclas de materias primas para la alimentación animal, con o sin aditivos, destinados a la alimentación de los animales por vía oral, en forma de piensos completos o complementarios;
- f) «piensos complementarios»: las mezclas de piensos que contengan elevados porcentajes de determinadas sustancias y que, por su com-

⁽¹⁾ DO L 340 de 9.12.1976, p. 26; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/57/CE de la Comisión (DO L 244 de 29.9.2000, p. 76).

⁽²⁾ DO L 221 de 7.8.1986, p. 37; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/23/CE de la Comisión (DO L 64 de 7.3.2002, p. 13).

⁽³⁾ DO L 221 de 7.8.1986, p. 43; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/23/CE.

⁽⁴⁾ DO L 350 de 14.12.1990, p. 71; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/23/CE.

⁽⁵⁾ DO L 213 de 21.7.1982, p. 8; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/20/CE (DO L 80 de 25.3.1999, p. 20).

⁽⁶⁾ DO L 237 de 22.9.1993, p. 23; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/29/CE (DO L 115 de 4.5.1999, p. 32).

▼B

- posición, sólo garanticen la ración diaria si están asociados con otros piensos;
- g) «piensos completos»: las mezclas de piensos que, por su composición, basten para garantizar una ración diaria;
- h) «productos destinados a la alimentación animal»: materias primas para la alimentación animal, mezclas previas, aditivos, piensos y demás productos destinados a la alimentación animal o utilizados a tal efecto;
- i) «ración diaria»: la cantidad total de alimentos, calculada sobre la base de un contenido de humedad del 12 %, que necesita como media diaria un animal de una especie, una categoría de edad y un rendimiento determinados para satisfacer el conjunto de sus necesidades;
- j) «animales»: los animales pertenecientes a especies que el ser humano normalmente alimenta y posee o consume y los animales que viven libremente en la naturaleza, cuando sean alimentados con piensos;
- k) «puesta en circulación o circulación»: la tenencia de productos destinados a la alimentación animal con fines de venta, incluida la oferta para la venta, o cualquier otra forma de traspaso, a título gratuito u oneroso, a terceros, así como la propia venta u otras formas de traspaso;
- l) «sustancias indeseables»: cualesquiera sustancias o productos, con excepción de 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.

Artículo 3

1. Sólo podrán entrar desde terceros países para utilizarse en la Comunidad, ponerse en circulación o utilizarse en la Comunidad, los productos destinados a la alimentación animal que sean sanos, auténticos y de calidad comercial y que, usados correctamente, no entrañen ningún riesgo para la salud humana, la salud de los animales o el medio ambiente, ni puedan ser perjudiciales para la producción ganadera.
2. En particular, no podrán considerarse conformes a lo dispuesto en el apartado 1 los productos destinados a la alimentación animal cuyo contenido de sustancias indeseables no se ajuste a los contenidos máximos mencionados en el anexo I.

Artículo 4

1. Los Estados miembros dispondrán que las sustancias indeseables enumeradas en el anexo I puedan ser toleradas únicamente en los productos destinados a la alimentación animal en las condiciones establecidas en él.
2. Para reducir o eliminar las fuentes de las sustancias indeseables en los productos destinados a la alimentación animal, los Estados miembros, en cooperación con los operadores económicos pertinentes, llevarán a cabo investigaciones encaminadas a determinar las fuentes de las sustancias indeseables cuando se rebasen los límites máximos establecidos y cuando se detecten niveles más elevados de dichas sustancias, teniendo en cuenta los niveles de fondo. Para garantizar un enfoque uniforme en casos de niveles más elevados, podrá resultar necesario fijar límites de intervención a partir de los cuales se llevarán a cabo dichas investigaciones. Éstos podrán indicarse en el anexo II.

Los Estados miembros enviarán a la Comisión y a los demás Estados miembros cualquier información pertinente, así como las averiguaciones respecto de la fuente y las medidas adoptadas para reducir los niveles o

▼B

eliminar las sustancias indeseables. Esa información se enviará en el marco del informe anual que se presentará a la Comisión conforme a lo dispuesto en el artículo 22 de la Directiva 95/53/CE, salvo cuando dicha información revista un carácter urgente para los demás Estados miembros, en cuyo caso será enviada de inmediato.

Artículo 5

Los Estados miembros dispondrán que los productos destinados a la alimentación animal cuyo contenido de alguna sustancia indeseable sea superior al contenido máximo fijado en el anexo I no puedan mezclarse a efectos de dilución con el mismo producto o con otros productos destinados a la alimentación animal.

Artículo 6

En la medida en que no existan normas específicas aplicables a los piensos complementarios, los Estados miembros dispondrán, habida cuenta de la proporción que de ellos se prescribe para una ración diaria, que no puedan presentar sustancias indeseables de las enumeradas en el anexo I en contenidos superiores a los fijados para los piensos completos.

Artículo 7

1. Si algún Estado miembro, en razón de la aparición de nuevos datos o de la nueva valoración de los existentes, acaecidas después de la adopción de las disposiciones correspondientes, tuviera motivos fundados para considerar que alguno de los contenidos máximos fijados en el anexo I o alguna sustancia indeseable no mencionada en dicho anexo presenta un peligro para la salud humana o animal o para el medio ambiente, podrá, de forma provisional, reducir el contenido máximo vigente, fijar otro contenido máximo o prohibir la presencia de esa sustancia indeseable en los productos destinados a la alimentación animal. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión precisando los motivos que hayan justificado tal decisión.

▼M10

2. Se adoptará inmediatamente una decisión sobre si deben o no modificarse los anexos I y II. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 11, apartado 4.

▼B

En tanto el Consejo o la Comisión no adopten ninguna decisión al respecto, el Estado miembro podrá mantener las medidas que esté aplicando.

El Estado miembro deberá garantizar que la decisión adoptada se haga pública.

*Artículo 8***▼M10**

1. La Comisión adaptará los anexos I y II en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 11, apartado 3. Por razones de urgencia imperiosas, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia mencionado en el artículo 11, apartado 4, para adoptar esas modificaciones.

▼M10

2. La Comisión, además:
- adoptará periódicamente versiones codificadas de los anexos I y II que incluirán las adaptaciones realizadas conforme al apartado 1, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 11, apartado 2,
 - podrá definir criterios de aceptabilidad de los procesos de descontaminación que se añadirán a los criterios previstos para los productos destinados a la alimentación animal que hayan sido sometidos a dichos procesos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 11, apartado 3.

▼B

3. Los Estados miembros velarán por que se adopten medidas encaminadas a garantizar la correcta aplicación de cualesquiera procesos que se consideren aceptables conforme al apartado 2, así como la conformidad, respecto de las disposiciones contenidas en el anexo I, de los productos destinados a la alimentación animal descontaminados.

Artículo 9

Los Estados miembros velarán por que los productos destinados a la alimentación animal que se ajusten a la presente Directiva no estén sometidas a otras restricciones de puesta en circulación, en lo que a la presencia de sustancias indeseables se refiere, que las que se desprenden de la presente Directiva y de la Directiva 95/53/CE.

Artículo 10

Toda disposición que pueda tener efectos sobre la salud de las personas o de los animales o sobre el medio ambiente se adoptará tras consultar con el comité o comités científicos correspondientes.

▼M10*Artículo 11*

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la alimentación animal establecido en virtud del artículo 1 de la Decisión 70/372/CEE del Consejo ⁽¹⁾.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

⁽¹⁾ DO L 170 de 3.8.1970, p. 1.



Artículo 13

1. Los Estados miembros aplicarán al menos las disposiciones de la presente Directiva a los productos destinados a la alimentación animal producidos en la Comunidad que se vayan a exportar a terceros países.
2. Lo dispuesto en el apartado 1 no afectará al derecho de los Estados miembros a autorizar la reexportación con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 178/2002 ⁽¹⁾. Las disposiciones del artículo 20 de dicho Reglamento serán de aplicación *mutatis mutandis*.

Artículo 14

1. La Directiva 1999/29/CE queda derogada desde el 1 de agosto de 2003, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en lo que respecta al cumplimiento de los plazos de transposición a su ordenamiento interno, que figuran en la parte B de su anexo III, de las Directivas mencionadas en la parte A del mismo anexo.
2. Las referencias a la Directiva 1999/29/CE se entenderán hechas a la presente Directiva y deberán leerse con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el anexo III.

Artículo 15

Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de mayo de 2003. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Las medidas adoptadas se aplicarán a partir del 1 de agosto de 2003.

Cuando los Estados miembros adopten dichas medidas, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 16

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 17

Los destinatarios de la Directiva serán los Estados miembros.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, 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 (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

▼ **B**

ANEXO I

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal ► M9 ⁽¹⁷⁾ ◀	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
(1)	(2)	(3)
▼ M2 1. Arsenic ⁽⁵⁾	Materias primas para la alimentación animal, excepto: — harinas de hierbas, de alfalfa y de trébol deshidratados, así como pulpa desecada de remolacha azucarera y pulpa desecada con adición de melazas de remolacha azucarera — harina de palmiste obtenida por presión — fosfatos y algas marinas calcáreas — carbonato cálcico — óxido de magnesio — piensos procedentes de la transformación de pescados u otros animales marinos — harina de algas marinas y materias primas procedentes de algas marinas Pienso completos, excepto: — piensos completos para peces y piensos completos para animales de piel Pienso complementarios, excepto: — piensos minerales	2 4 4 ⁽⁶⁾ 10 15 20 15 ⁽⁶⁾ 40 ⁽⁶⁾ 2 6 ⁽⁶⁾ 4 12
▼ M5 2. Plomo ⁽⁸⁾	Materias primas para la alimentación animal, excepto: — forrajes verdes ⁽⁷⁾ — fosfatos y algas marinas calcáreas — carbonato cálcico — levaduras Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos excepto: — óxido de cinc — óxido manganeso, carbonato de hierro, carbonato cúprico Aditivos pertenecientes a los grupos funcionales de aglutinantes y antiaglomerantes excepto: — clinoptilolita de origen volcánico Premezclas — Pienso complementarios, excepto: — piensos minerales — Pienso completos	10 30 ⁽⁹⁾ 15 20 5 100 400 ⁽⁹⁾ 200 ⁽⁹⁾ 30 ⁽⁹⁾ 60 ⁽⁹⁾ 200 ⁽⁹⁾ 10 15 5
▼ M8 3. Flúor ⁽¹⁰⁾	Materias primas para la alimentación animal, excepto: — piensos de origen animal, salvo crustáceos marinos como el krill	150 500

▼ **M8**

(1)	(2)	(3)
	— crustáceos marinos como el krill	3 000
	— fosfatos	2 000
	— carbonato cálcico	350
	— óxido de magnesio	600
	— algas marinas calcáreas	1 000
	Vermiculita (E 561)	3 000 ⁽¹⁶⁾
	Piensos complementarios	
	— con ≤ 4 % de fósforo	500
	— con > 4 % de fósforo	125 por 1 % de fósforo
	Piensos completos, excepto:	150
	— piensos completos para bovinos, ovinos y caprinos	
	— lactantes	30
	— otros	50
	— piensos completos para cerdos	100
	— piensos completos para aves de corral	350
	— piensos completos para pollitos	250
	— piensos completos para peces	350

▼ **M3**

4. Mercurio	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	0,1
	— piensos producidos mediante la transformación de pescados u otros animales marinos	0,5
	— carbonato cálcico	0,3
	Piensos completos, excepto:	0,1
	— piensos completos para perros y gatos	0,4
	Piensos complementarios, excepto:	0,2
	— piensos complementarios para perros y gatos	

▼ **B**

5. Nitritos	Harinas de pescado	60 (expresado en nitrato de sodio)
	Piensos completos, excepto:	15 (expresado en nitrato de sodio)
	— piensos para animales de compañía (con excepción de los pájaros y peces ornamentales)	

▼ **M5**

6. Cadmio ⁽¹⁾	Materias primas para la alimentación animal de origen vegetal	1
	Materias primas para la alimentación animal de origen diverso	2
	Materias primas para la alimentación animal de origen mineral excepto:	2

▼ M5

(1)	(2)	(3)
	— fosfatos	10
	Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos	10
	— óxido cúprico, óxido manganoso, óxido de cinc y sulfato manganoso monohidratado	30 ⁽⁹⁾
	Aditivos pertenecientes a los grupos funcionales de aglutinantes y antiaglomerantes	2
	Premezclas	15 ⁽⁹⁾
	Piensos minerales	
	— con < 7 % de fósforo	5
	— con ≥ 7 % de fósforo	0,75 por 1 % de fósforo con un máximo de 7,5
	Piensos complementarios para animales de compañía	2
	Otros piensos complementarios	0,5
	Piensos completos para bovinos, ovinos y caprinos, y piensos para peces excepto:	1
	— piensos completos para animales de compañía	2
	— piensos completos para terneros, corderos y cabritos, y otros piensos completos	0,5

▼ M2

7.	Aflatoxina B ₁	
	Todas las materias primas para la alimentación animal	0,02
	Piensos completos para bovinos, ovinos y caprinos, excepto:	0,02
	— piensos completos para ganado lechero	0,005
	— piensos completos para ► <u>C1</u> terneros ◀ y corderos	0,01
	Piensos completos para cerdos y aves de corral (excepto animales jóvenes)	0,02
	Otros piensos completos	0,01
	Pienso complementario para bovinos, ovinos y caprinos (excepto piensos complementarios para ganado lechero, ► <u>C1</u> terneros ◀ y corderos)	0,02
	Piensos complementarios para cerdos y aves de corral (excepto animales jóvenes)	0,02
	Otros piensos complementarios	0,005

▼ B

8.	Ácido cianhídrico	
	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	50
	— semillas de lino	250
	— tortas de lino	350
	— productos de mandioca y tortas de almendras	100

▼ B

	(1)	(2)	(3)
		Piensos completos, excepto:	50
		— piensos completos para pollitos	10
▼ <u>M2</u>	9. Gosipol libre	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	20
		— semilla de algodón	5 000
		— tortas de semillas de algodón y harina de semillas de algodón	1 200
		Piensos completos, excepto:	20
		— piensos completos para bovinos, ovinos y caprinos	500
		— piensos completos para aves de corral (excepto gallinas ponedoras) y ► <u>C1</u> temeros ◀	100
		— Piensos completos para conejos y cerdos (excepto lechones)	60
▼ <u>B</u>	10. Teobromina	Piensos completos, excepto:	300
		— piensos completos para bovinos adultos	700
	11. Esencia volátil de mostaza	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	100
		— torta de colza	4 000 (expresado en isotiocianato de alilo)
		Piensos completos, excepto:	150 (expresado en isotiocianato de alilo)
		— piensos completos para bovinos, ovinos y caprinos (excepto animales jóvenes)	1 000 (expresado en isotiocianato de alilo)
		— piensos completos para cerdos (excepto lechones) y aves de corral	500 (expresado en isotiocianato de alilo)
	12. Viniltiooxazolidona (Viniloxazolidinación)	Piensos completos para aves, excepto:	1 000
		— piensos completos para aves ponedoras	500
	13. Cornezuelo de centeno (<i>Claviceps purpurea</i>)	Todos los piensos que contengan cereales no molidos	1 000
▼ <u>M8</u>	14. Semillas de malas hierbas y frutos no molidos ni triturados que contengan alcaloides, glucósidos u otras sustancias tóxicas, por separado o en conjunto, a saber: <i>Datura stramonium</i> L.	Todos los piensos	3 000
			1 000
▼ <u>B</u>	15. Ricino — <i>Ricinus communis</i> L.	Todos los piensos	10 (expresado en cáscaras de ricino)
	16. <i>Crotalaria</i> spp.	Todos los piensos	100
▼ <u>M7</u>	17. Aldrín ⁽¹²⁾	Todos los piensos, excepto:	0,01 ⁽¹³⁾

▼ **M7**

(1)	(2)	(3)
18. Dieldrín ⁽¹²⁾	— materias grasas y aceites	0,1 ⁽¹³⁾
	— piensos para peces	0,02 ⁽¹³⁾
19. Canfecloro (toxafeno) — Suma de los congéneres indicadores CHB 26, 50 y 62 ⁽¹⁴⁾	— Peces, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos, excepto el aceite de pescado	0,02
	— Aceite de pescado ⁽¹⁵⁾	0,2
	— Pienso para peces ⁽¹⁵⁾	0,05
20. Clordán (suma de los isómeros cis y trans y del oxiclordano, calculada en forma de clordán)	Todos los piensos, excepto:	0,02
	— materias grasas y aceites	0,05

▼ **M8**

21. DDT (suma de los isómeros del DDT, DDD [o TDE] y DDE calculada en forma de DDT)	Todos los piensos, excepto:	0,05
	— materias grasas y aceites	0,5

▼ **M7**

22. Endosulfán (suma de los isómeros alfa y beta y del sulfato de endosulfán, calculada en forma de endosulfán)	Todos los piensos, excepto:	0,1
	— maíz y productos a base de maíz derivados de su transformación	0,2
	— semillas oleaginosas y productos derivados de su transformación, excepto los aceites vegetales crudos	0,5
	— aceite vegetal crudo	1,0
	— piensos completos para peces	0,005
23. Endrín (suma del endrín y del delta-cetoendrín, calculada en forma de endrín)	Todos los piensos, excepto:	0,01
	— materias grasas y aceites	0,05
24. Heptacloro (suma del heptacloro y del heptacloroepóxido, calculada en forma de heptacloro)	Todos los piensos, excepto:	0,01
	— materias grasas y aceites	0,2
25. Hexaclorobenceno (HCB)	Todos los piensos, excepto:	0,01
	— materias grasas y aceites	0,2
26. Hexaclorociclohexano (HCH)		
26.1. isómeros alfa	Todos los piensos, excepto:	0,02
	— materias grasas y aceites	0,2
26.2. isómeros beta	Todas las materias primas para la alimentación animal, excepto:	0,01
	— materias grasas y aceites	0,1
	Todos los piensos compuestos, excepto:	0,01
	— piensos compuestos para el ganado lechero	0,005

▼M7

(1)	(2)	(3)
26.3. isómeros gamma	Todos los piensos, excepto: — materias grasas y aceites	0,2 2,0

▼M6

27a) Dioxina [suma de policlorodibenzo- <i>para</i> -dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF)] expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS, 1997) ⁽¹⁾	<p>a) Materias primas para la alimentación animal de origen vegetal, excepto los aceites vegetales y sus subproductos</p> <p>b) Aceites vegetales y sus subproductos</p> <p>c) Materias primas para la alimentación animal de origen mineral</p> <p>d) Grasa animal, incluida la grasa de leche y la grasa de huevo</p> <p>e) Otros productos de animales terrestres, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y los ovoproductos</p> <p>f) Aceite de pescado</p> <p>g) Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos, excepto el aceite de pescado y los hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20 % de grasa ⁽⁴⁾</p> <p>h) Hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20 % de grasa</p> <p>i) Los aditivos, arcillas caolínicas, sulfato de calcio dihidratado, vermiculita, natrolita-fonolita, aluminatos de calcio sintéticos y clinoptilolita de origen sedimentario pertenecientes al grupo de los aglutinantes y antiaglomerantes</p> <p>j) Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos</p> <p>k) Premezclas</p> <p>l) Piensos compuestos, excepto los piensos para animales de peletería, de compañía y para peces</p> <p>m) Piensos para peces. Alimentos para animales de compañía</p>	<p>0,75 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾</p> <p>0,75 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾</p> <p>1,0 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾</p> <p>2,0 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾</p> <p>0,75 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾</p> <p>6,0 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾</p> <p>1,25 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾</p> <p>2,25 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾</p> <p>0,75 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾</p> <p>1,0 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾</p> <p>1,0 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾</p> <p>0,75 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾</p> <p>2,25 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾</p>
27b) Suma de dioxinas y de PCB similares a las dioxinas [suma de policlorodibenzo- <i>para</i> -dioxinas (PCDD), policlorodibenzofuranos (PCDF) y bifenilos policlorados (PCB)] expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS, 1997) ⁽¹⁾	<p>a) Materias primas para la alimentación animal de origen vegetal, excepto los aceites vegetales y sus subproductos</p> <p>b) Aceites vegetales y sus subproductos</p> <p>c) Materias primas para la alimentación animal de origen mineral</p> <p>d) Grasa animal, incluida la grasa de leche y la grasa de huevo</p> <p>e) Otros productos de animales terrestres, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y los ovoproductos</p>	<p>1,25 ng EQT PCDD/ F-PCB OMS/kg ⁽²⁾</p> <p>1,5 ng EQT PCDD/ F-PCB OMS/kg ⁽²⁾</p> <p>1,5 ng EQT PCDD/ F-PCB OMS/kg ⁽²⁾</p> <p>3,0 ng EQT PCDD/ F-PCB OMS/kg ⁽²⁾</p> <p>1,25 ng EQT PCDD/ F-PCB OMS/kg ⁽²⁾</p>

▼ **M6**

(1)	(2)	(3)
	f) Aceite de pescado	24,0 ng EQT PCDD/ F-PCB OMS/kg (?)
	g) Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos, excepto el aceite de pescado y los hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20 % de grasa (4)	4,5 ng EQT PCDD/ F-PCB OMS/kg (?)
	h) Hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20 % de grasa	11,0 ng EQT PCDD/ F-PCB OMS/kg (?)
	i) Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los aglutinantes y antiaglomerantes	1,5 ng EQT PCDD/ F-PCB OMS/kg (?)
	j) Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos	1,5 ng EQT PCDD/ F-PCB OMS/kg (?)
	k) Premezclas	1,5 ng EQT PCDD/ F-PCB OMS/kg (?)
	l) Piensos compuestos, excepto los piensos para animales de peletería, de compañía y para peces	1,5 ng EQT PCDD/ F-PCB OMS/kg (?)
	m) Piensos para peces. Alimentos para animales de compañía	7,0 ng EQT PCDD/ F-PCB OMS/kg (?)

▼ **B**▶ **M8** ————— ◀▶ **M8** ————— ◀30. Hayuco con cáscara — *Fagus silvatica* L.▶ **M8** ————— ◀32. *Mowrah, Bassia, Madhuca* — *Madhuca longifolia* (L.) Macbr. (= *Bassia longifolia* L. = *Illipe malabrorum* Engl.) *Madhuca indica* Gmelin (= *Bassia latifolia* Roxb.) = *Illipe latifolia* (Roscb.) F. Mueller)33. Frailejón — *Jatropha curcas* L.34. Crotón — *Croton tiglium* L.35. Mostaza india — *Brassica juncea* (L.) Czern. y Coss. ssp. *integrifolia* (West) Thell.36. Mostaza de Sarepta — *Brassica juncea* (L.) Czern. y Coss. ssp. *juncea*37. Mostaza china — *Brassica juncea* (L.) Czern. y Coss. ssp., *juncea* var. *lutea* Batalin38. Mostaza negra — *Brassica nigra* (L.) Koch39. Mostaza abisinia (etiope) — *Brassica carinata* A. Braun

} Todos los piensos

} Las semillas y frutos de las especies correspondientes, así como sus derivados procesados, pueden estar presentes en los piensos sólo en cantidades mínimas, no determinables cuantitativamente

▼ **M9**

40. Lasalocid de sodio	Materias primas para piensos. Piensos compuestos para: — perros, terneros, conejos, équidos, animales lecheros, aves ponedoras, pavos (> 12 semanas) y pollitas para puesta (> 16 semanas),	1,25 1,25
------------------------	---	------------------

▼M9

(1)	(2)	(3)
41. Narasina	<ul style="list-style-type: none"> — pollos de engorde, pollitas para puesta (< 16 semanas) y pavos (< 12 semanas) durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar lasalocid de sodio (piensos de retirada), — otras especies animales. Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de lasalocid de sodio. Materias primas para piensos. Piensos compuestos para: <ul style="list-style-type: none"> — pavos, conejos, équidos, aves ponedoras y pollitas para puesta (> 16 semanas), — pollos de engorde durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar narasina (piensos de retirada), — otras especies animales. 	1,25 3,75 (18) 0,7 0,7 0,7 2,1 (18)
42. Salinomicina de sodio	Materias primas para piensos. Piensos compuestos para: <ul style="list-style-type: none"> — équidos, pavos, aves ponedoras y pollitas para puesta (> 12 semanas), — pollos de engorde, pollitas para puesta (< 12 semanas) y conejos de engorde durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar salinomicina de sodio (piensos de retirada), — otras especies animales. 	0,7 0,7 0,7 2,1 (18)
43. Monensina sódica	Materias primas para piensos. Piensos compuestos para: <ul style="list-style-type: none"> — équidos, perros, pequeños rumiantes (ovinos y caprinos), patos, bovinos, vacas lecheras, aves ponedoras, pollitas para puesta (> 16 semanas) y pavos (> 16 semanas), — pollos de engorde, pollitas para puesta (< 16 semanas) y pavos (< 16 semanas) durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar monensina sódica (piensos de retirada), — otras especies animales. 	1,25 1,25 1,25 3,75 (18)
44. Semduramicina sódica	Materias primas para piensos. Piensos compuestos para: <ul style="list-style-type: none"> — aves ponedoras y pollitas para puesta (> 16 semanas), — pollos de engorde durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar semduramicina sódica (piensos de retirada), 	0,25 0,25 0,25

▼M9

(1)	(2)	(3)
	— otras especies animales.	0,75
45. Maduramicina de amonio alfa	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de semduramicina sódica.	(18)
	Materias primas para piensos.	0,05
	Pensos compuestos para:	
	— équidos, conejos, pavos (> 16 semanas), aves ponedoras y pollitas para puesta (> 16 semanas),	0,05
	— pollos de engorde y pavos (< 16 semanas) durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar maduramicina de amonio alfa (piensos de retirada),	0,05
	— otras especies animales.	0,15
46. Clorhidrato de robenidina	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de maduramicina de amonio alfa.	(18)
	Materias primas para piensos.	0,7
	Pensos compuestos para:	
	— aves ponedoras y pollitas para puesta (> 16 semanas),	0,7
	— pollos de engorde, conejos de engorde y reproducción y pavos durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar clorhidrato de robenidina (piensos de retirada),	0,7
	— otras especies animales.	2,1
47. Decoquinato	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de clorhidrato de robenidina.	(18)
	Materias primas para piensos.	0,4
	Pensos compuestos para:	
	— aves ponedoras y pollitas para puesta (> 16 semanas),	0,4
	— pollos de engorde durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar decoquinato (piensos de retirada),	0,4
	— otras especies animales.	1,2
48. Bromhidrato de halofuginona	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de decoquinato.	(18)
	Materias primas para piensos.	0,03
	Pensos compuestos para:	
	— aves ponedoras, pollitas para puesta (> 16 semanas) y pavos (> 12 semanas),	0,03
	— pollos de engorde y pavos (< 12 semanas) durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar bromhidrato de halofuginona (piensos de retirada),	0,03
	— otras especies animales distintas de las pollitas para puesta (< 16 semanas).	0,09

▼ **M9**

(1)	(2)	(3)
49. Nicarbacina	<p>Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de bromhidrato de halofuginona.</p> <p>Materias primas para piensos.</p> <p>Piensos compuestos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — équidos, aves ponedoras y pollitas para puesta (> 16 semanas), — pollos de engorde durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar nicarbacina (combinada con narasina) (piensos de retirada), — otras especies animales. 	<p>(¹⁸)</p> <p>0,5</p> <p>0,5</p> <p>0,5</p> <p>1,5</p>
50. Diclazurilo	<p>Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de nicarbacina (combinada con narasina).</p> <p>Materias primas para piensos</p> <p>Piensos compuestos para</p> <ul style="list-style-type: none"> — aves ponedoras, pollitas para puesta (> 16 semanas) y pavos de engorde (> 12 semanas), — conejos de engorde y reproducción durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar diclazurilo (piensos de retirada), — otras especies animales distintas de pollitas para puesta (< 16 semanas), pollos de engorde y pavos de engorde (< 12 semanas). <p>Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de diclazurilo.</p>	<p>(¹⁸)</p> <p>0,01</p> <p>0,01</p> <p>0,01</p> <p>0,03</p> <p>(¹⁸)</p>

▼ **B**► **M3**► **M6**

(¹) FET fijados por la OMS a efectos de la evaluación del riesgo para la salud humana, basados en las conclusiones de la reunión de la OMS celebrada en Estocolmo (Suecia) del 15 al 18 de junio de 1997 (Van den Berg y otros, 1998). Factores de equivalencia tóxica (FET) para los PCB, PCDD y PCDF en seres humanos y animales. *Environmental Health Perspectives*, 106(12), 775.

Congéneres	Valor FET	Congéneres	Valor FET
Dibenzo-p-dioxinas (PCDD)		PCB "similares a las dioxinas"	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB <i>no-orto</i> + PCB <i>mono-orto</i>	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB <i>no-orto</i>	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001		
Dibenzofuranos (PCDF)		PCB <i>mono-orto</i>	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Abreviaturas utilizadas: "T" = tetra; "Pe" = penta; "Hx" = hexa; "Hp" = hepta; "O" = octa; "CDD" = clorodibenzodioxina; "CDF" = clorodibenzofurano; "CB" = clorobifenilo.

- (²) Concentraciones del límite superior; las concentraciones del límite superior se calculan dando por sentado que todos los valores de las diferentes sustancias afines que estén por debajo del límite de detección son iguales a este límite.
- (³) El contenido máximo específico para las dioxinas (PCDD/F) sigue siendo aplicable durante un período de tiempo determinado. Durante dicho período temporal, los productos destinados a la alimentación animal mencionados en el punto 27 a) deben cumplir los contenidos máximos de dioxinas y los contenidos máximos de la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas.
- (⁴) El pescado fresco suministrado directamente y utilizado sin tratamiento intermedio para la producción de piensos destinados a animales de peletería no está sujeto al contenido máximo, aunque los contenidos máximos de 4,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg de producto y 8,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg son aplicables al pescado fresco utilizado para la alimentación directa de los animales de compañía, de zoológicos o de circos. Los productos y las proteínas transformadas que se hayan elaborado a partir de estos

▼ **B**

animales (de peletería, compañía, zoológicos o circos) no pueden entrar en la cadena alimentaria, y está prohibido utilizarlos en la alimentación de animales de granja mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos. ◀

- ▶ **M2** ⁽⁵⁾ Los niveles máximos se refieren al arsénico total.
- ⁽⁶⁾ A petición de las autoridades competentes, el operador responsable debe efectuar un análisis para demostrar que el contenido de arsénico inorgánico es inferior a 2 ppm. Dicho análisis es especialmente importante en el caso de las algas de la especie *Hizikia fusiforme*. ◀
- ▶ **M3** ⁽⁷⁾ Los forrajes verdes incluirán productos destinados a la alimentación animal como heno, ensilado, hierba fresca, etc. ◀
- ▶ **M5** ⁽⁸⁾ Los niveles máximos se refieren a una determinación analítica del plomo en la que la extracción se lleva a cabo en ácido nítrico (5 % p/p) durante 30 minutos a punto de ebullición. Pueden aplicarse procedimientos de extracción equivalentes siempre que esté demostrada una eficacia de extracción semejante.
- ⁽⁹⁾ A más tardar el 31 de diciembre de 2007 se revisarán los niveles a fin de reducir los niveles máximos. ◀
- ▶ **M8** ⁽¹⁰⁾ Los niveles máximos se refieren a una determinación analítica del flúor en la que la extracción se lleva a cabo en ácido clorhídrico 1 N durante 20 minutos a temperatura ambiente. Pueden aplicarse procedimientos de extracción equivalentes siempre que esté demostrada una eficacia de extracción semejante. ◀
- ▶ **M5** ⁽¹¹⁾ Los niveles máximos se refieren a una determinación analítica del cadmio en la que la extracción se lleva a cabo en ácido nítrico (5 % p/p) durante 30 minutos a punto de ebullición. Pueden aplicarse procedimientos de extracción equivalentes siempre que esté demostrada una eficacia de extracción semejante. ◀
- ▶ **M7** ⁽¹²⁾ Solo o combinado calculado en forma de dieldrín.
- ⁽¹³⁾ Nivel máximo de aldrín y dieldrín, solo o combinado, calculado en forma de dieldrín.
- ⁽¹⁴⁾ Sistema de numeración con arreglo a Parlar, con el prefijo «CHB» o «Parlar»:
- CHB 26: 2-endo,3-exo,5-endo, 6-exo, 8,8,10,10-octoclorobornano,
 - CHB 50: 2-endo,3-exo,5-endo, 6-exo, 8,8,9,10,10-nonaclorobornano,
 - CHB 62: 2,2,5,5,8,9,9,10,10-nonaclorobornano.
- ⁽¹⁵⁾ A más tardar el 31 de diciembre de 2007 se revisarán los niveles a fin de reducir los niveles máximos. ◀
- ▶ **M8** ⁽¹⁶⁾ A más tardar el 31 de diciembre de 2008 se revisarán los niveles a fin de reducir los niveles máximos. ◀
- ▶ **M9** ⁽¹⁷⁾ Sin perjuicio de los contenidos autorizados en el marco del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.
- ⁽¹⁸⁾ El contenido máximo de la sustancia en la premezcla equivale a una concentración en la que el contenido de la sustancia no supere el 50 % de los contenidos máximos establecidos en los piensos cuando se siguen las instrucciones de uso de la premezcla. ◀
-

▼B

ANEXO II

▼M6

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Límite de intervención referido a un producto destinado a la alimentación animal con un contenido de humedad del 12 %	Observaciones e información adicional (por ejemplo, tipo de investigación que se efectuará)
(1)	(2)	(3)	(4)
1. Dioxinas [suma de policlorodibenzo- <i>para</i> -dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF)] expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma Organización (FET-OMS, 1997) (1)	a) Materias primas para la alimentación animal de origen vegetal, excepto los aceites vegetales y sus subproductos	0,5 ng EQT PCDD/ F OMS/kg (2) (3)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	b) Aceites vegetales y sus subproductos	0,5 ng EQT PCDD/ F OMS/kg (2) (3)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	c) Materias primas para la alimentación animal de origen mineral	0,5 ng EQT PCDD/ F OMS/kg (2) (3)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	d) Grasa animal, incluida la grasa de leche y la grasa de huevo	1,0 ng EQT PCDD/ F OMS/kg (2) (3)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	e) Otros productos de animales terrestres, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y los ovoproductos	0,5 ng EQT PCDD/ F OMS/kg (2) (3)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	f) Aceite de pescado	5,0 ng EQT PCDD/ F OMS/kg (2) (3)	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
	g) Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos, excepto el aceite de pescado y los hidrolisatos de proteínas de	1,0 ng EQT PCDD/ F OMS/kg (2) (3)	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de interven-

▼M6

(1)	(2)	(3)	(4)
	pescado que contengan más de un 20 % de grasa		ción o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
	h) Hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20 % de grasa	1,75 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
	i) Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los aglutinantes y antiaglomerantes	0,5 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	j) Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos	0,5 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	k) Premezclas	0,5 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	l) Piensos compuestos, excepto los piensos para animales de peletería, de compañía y para peces	0,5 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	m) Piensos para peces. Alimentos para animales de compañía	1,75 ng EQT PCDD/ F OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste.

▼M6

(1)	(2)	(3)	(4)
			No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
2. PCB similares a las dioxinas [suma de bifenilos policlorados (PCBs) expresados en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma Organización (FET-OMS, 1997)] ⁽¹⁾	a) Materias primas para la alimentación animal de origen vegetal, excepto los aceites vegetales y sus subproductos	0,35 ng EQT PCDB-OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible, para reducirla o eliminarla.
	b) Aceites vegetales y sus subproductos	0,5 ng EQT PCB-OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	c) Materias primas para la alimentación animal de origen mineral	0,35 ng EQT PCB-OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	d) Grasa animal, incluida la grasa de leche y la grasa de huevo	0,75 ng EQT PCB-OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	e) Otros productos de animales terrestres, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y los ovoproductos	0,35 ng EQT PCB-OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	f) Aceite de pescado	14,0 ng EQT PCB-OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
	g) Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y	2,5 ng EQT PCB-OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la

▼M6

(1)	(2)	(3)	(4)
	subproductos, excepto el aceite de pescado y los hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20 % de grasa		fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
h)	Hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20 % de grasa	7,0 ng EQT PCB-OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
i)	Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los aglutinantes y antiaglomerantes	0,5 ng EQT PCB-OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
j)	Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos	0,35 ng EQT PCB-OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
k)	Premezclas	0,35 ng EQT PCB-OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
l)	Piensos compuestos, excepto los piensos para animales de peletería, de compañía y para peces	0,5 ng EQT PCB-OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
m)	Piensos para peces. Alimentos para animales de compañía	3,5 ng EQT PCB-OMS/kg ⁽²⁾ ⁽³⁾	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación,

▼ M6

(1)	(2)	(3)	(4)
			dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.

(1) FET fijados por la OMS a fines de la evaluación del riesgo para la salud humana, basados en las conclusiones de la reunión de la OMS celebrada en Estocolmo (Suecia) del 15 al 18 de junio de 1997 (Van den Berg y otros, 1998). Factores de equivalencia tóxica (FET) para los PCB, PCDD y PCDF en seres humanos y animales. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775.

Congéneres	Valor FET	Congéneres	Valor FET
Dibenzo-p-dioxinas (PCDD)		PCB "similares a las dioxinas"	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB no-orto + PCB mono-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB no-orto	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001		
Dibenzofuranos (PCDF)		PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Abreviaturas utilizadas: "T" = tetra; "Pe" = penta; "Hx" = hexa; "Hp" = hepta; "O" = octa; "CDD" = clorodibenzodioxina; "CDF" = clorodibenzofurano; "CB" = clorobifenilo.

(2) Concentraciones del límite superior; las concentraciones del límite superior se calculan dando por sentado que todos los valores de las diferentes sustancias afines que estén por debajo del límite de detección son iguales a este límite.

(3) La Comisión revisará dichos niveles de intervención a más tardar el 31 de diciembre de 2008, a la vez que los contenidos máximos para la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas.



ANEXO III

CUADRO DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 1999/29/CE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Letra a) del artículo 2	Letra a) del artículo 2
Letra b) del artículo 2	Letra b) del artículo 2
Letra c) del artículo 2	Letra g) del artículo 2
Letra d) del artículo 2	Letra f) del artículo 2
Letra e) del artículo 2	Letra e) del artículo 2
Letra f) del artículo 2	Letra i) del artículo 2
Letra g) del artículo 2	Letra j) del artículo 2
Letra h) del artículo 2	—
—	Letra c) del artículo 2
—	Letra d) del artículo 2
—	Letra h) del artículo 2
—	Letra k) del artículo 2
—	Letra l) del artículo 2
Artículo 3	Artículo 3
Apartado 1 del artículo 4	Apartado 1 del artículo 4
Apartado 2 del artículo 4	—
—	Apartado 2 del artículo 4
Artículo 5	—
Artículo 6	—
Artículo 7	Artículo 5
Artículo 8	Artículo 6
Artículo 9	Artículo 7
Artículo 10	Artículo 8
Artículo 11	Artículo 9
Artículo 12	—
—	Artículo 10
Artículo 13	Artículo 11
Artículo 14	Artículo 12
Artículo 15	Artículo 13
Artículo 16	—
—	Artículo 14

▼B

Directiva 1999/29/CE	Presente Directiva
—	Artículo 15
Artículo 17	Artículo 16
Artículo 18	Artículo 17
Anexo I	Anexo I
Anexo II	—
Anexo III	—
Anexo IV	Anexo II

Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal.

Ojo esta con sus actualizaciones

Sumario:

- **Artículo 1.** Objeto y ámbito de aplicación.
 - **Artículo 2.** Definiciones.
 - **Artículo 3.** Requisitos de la circulación de productos destinados a la alimentación animal.
 - **Artículo 4.** Obligaciones relativas a las sustancias indeseables.
 - **Artículo 5.** Prohibición de mezclas con fines de dilución.
 - **Artículo 6.** Contenido en sustancias indeseables de los piensos complementarios.
 - **Artículo 7.** Medidas excepcionales.
 - **Artículo 8.** Actuaciones en el caso de modificaciones del anexo.
 - **Artículo 9.** Responsabilidad de los explotadores de empresas de piensos.
 - **Artículo 10.** Aplicación de la norma a los alimentos destinados al comercio exterior.
 - **Artículo 11.** Régimen sancionador.
-
- **DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.** Derogación normativa.
 - **DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.** Habilitación competencial.
 - **DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.** Facultad de desarrollo.
 - **DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.** Entrada en vigor.
 - **ANEXO.**

El Real Decreto 747/2001, de 29 de junio, por el que se establecen las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal, se elaboró con el fin de incorporar a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 1999/29/CE, del Consejo, de 22 de abril de 1999, relativa a las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal, norma que modificaba varias anteriores y actualizaba la normativa con respecto a las sustancias enumeradas en sus anexos.

Los anexos del Real Decreto 747/2001, han sido modificados por la Orden PRE/1490/2002, de 13 de junio, que traspone la Directiva 2001/102/CE, del Consejo, de 27 de noviembre de 2001, por la que se modifica la Directiva 1999/29/CE, antes citada. Dicha modificación viene referida a los niveles máximos de dioxinas en alimentos para animales.

La Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal, deroga la Directiva 1999/29/CE, por las modificaciones e innovaciones que introduce con respecto a ésta y sus objetivos son unificar los anexos que describen los límites máximos de sustancias indeseables, establecer las posibilidades de intervención y de descontaminación y prohibir las mezclas con fines de dilución.

Las novedades aportadas por la nueva normativa comunitaria en la materia determinan la conveniencia de derogar el Real Decreto 747/2001, y de elaborar, en su sustitución, esta disposición, mediante la que se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2002/32/CE.

En el procedimiento de elaboración de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas y los sectores afectados y sobre ésta han emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de abril de 2003, dispongo:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este Real Decreto regula las sustancias indeseables en los productos destinados a la alimentación animal y los niveles máximos tolerados de sustancias indeseables en aquellos, a fin de proteger la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

2. Este Real Decreto se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en las siguientes normas:

- a. El Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero, sobre las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales.
- b. El Real Decreto 2599/1998, de 4 de diciembre, sobre los aditivos en la alimentación de los animales.
- c. El Real Decreto 56/2002, de 18 de enero, por el que se regulan la circulación y utilización de materias primas para la alimentación animal y la circulación de piensos compuestos.
- d. El Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establecen los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal y el Real Decreto 569/1990, de 27 de abril, relativo a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal, siempre que dichos residuos no figuren en el anexo del presente Real Decreto.
- e. La normativa relativa a cuestiones veterinarias relacionadas con la salud pública y la sanidad de los animales.
- f. El Real Decreto 1999/1995, de 7 de diciembre, relativo a los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos.

Artículo 2. Definiciones.

A efectos de este Real Decreto, se entenderá por:

- a. Pienso: los productos de origen vegetal o animal, en estado natural, frescos o conservados, y los derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, simples o en mezclas, con o sin aditivos, destinados a la alimentación animal por vía oral.
- b. Materias primas para la alimentación animal: los distintos productos de origen vegetal o animal en estado natural, frescos o conservados, y los derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, con o sin aditivos, destinados a ser utilizados para la alimentación de los animales por vía oral, bien directamente, bien transformados, para la preparación de piensos compuestos o como vehículos de premezclas.
- c. Aditivos: los aditivos que se definen en el artículo 2.1 del Real Decreto 2599/1998, de 4 de diciembre, sobre los aditivos en la alimentación de los animales.
- d. Premezcla: mezcla de aditivos o mezcla de uno o varios aditivos con una o más materias soportes, destinada a la fabricación de piensos.
- e. Pienso compuesto: las mezclas de materias primas para la alimentación animal, con o sin aditivos, destinados a la alimentación de los animales por vía oral, en forma de piensos completos o complementarios.
- f. Pienso complementario: las mezclas de piensos que contengan elevados porcentajes de determinadas sustancias y que, por su composición, sólo garanticen la ración diaria si están asociados con otros piensos.
- g. Pienso completo: las mezclas de piensos que, por su composición, basten para garantizar una ración diaria.
- h. Productos destinados a la alimentación animal: materias primas para la alimentación animal, premezclas, aditivos, piensos y demás productos destinados a la alimentación animal o utilizados a tal efecto.
- i. Ración diaria: la cantidad total de alimentos, calculada sobre la base de un contenido de humedad del 12 %, que necesita como media diaria un animal de una especie, una categoría de edad y un rendimiento determinados para satisfacer el conjunto de sus necesidades.
- j. Animales: los animales pertenecientes a especies que el ser humano normalmente alimenta y posee o consume y los animales que viven libremente en la naturaleza, cuando sean alimentados con piensos.
- k. Puesta en circulación o circulación: la tenencia de productos destinados a la alimentación animal con fines de venta, incluida la oferta para la venta, o cualquier otra forma de traspaso, a título gratuito u oneroso, a terceros, así como la propia venta u otras formas de traspaso.
- l. Sustancias indeseables: cualesquiera sustancias o productos, con excepción de agentes patógenos, presentes en el producto destinado a la alimentación animal y que constituyen un peligro potencial para la salud humana, la sanidad animal o para el medio ambiente, o que pueden ser perjudiciales para la producción ganadera.

Artículo 3. Requisitos de la circulación de productos destinados a la alimentación animal.

1. Sólo podrán ponerse en circulación o utilizarse los productos destinados a la alimentación animal que sean sanos, cabales y de calidad comercial y que, usados correctamente, no entrañen ningún riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, ni puedan ser perjudiciales para la producción ganadera. Asimismo, sólo podrán entrar desde terceros países, para su utilización en la Unión Europea, los productos destinados a la alimentación animal que cumplan las mismas condiciones anteriores.

2. En particular, no podrán considerarse conformes a lo dispuesto en el apartado 1 los productos destinados a la alimentación animal cuyo contenido de sustancias indeseables no se ajuste a los contenidos máximos mencionados en el [anexo de este Real Decreto](#).

3. Los productos destinados a la alimentación animal que se ajusten a este Real Decreto no estarán sometidos a otras restricciones de puesta en circulación, en lo que a la presencia de sustancias indeseables se refiere, que las que se desprenden de dicha norma y del [Real Decreto 354/2002, de 12 de abril, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal](#).

Artículo 4. Obligaciones relativas a las sustancias indeseables.

1. Las sustancias indeseables enumeradas en el [anexo de esta norma](#) únicamente podrán ser toleradas en los productos destinados a la alimentación animal en las condiciones que en [dicho anexo](#) se establecen.

2. Con el fin de reducir o eliminar las fuentes de las sustancias indeseables en los productos destinados a la alimentación animal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en cooperación con los operadores económicos pertinentes, llevará a cabo investigaciones encaminadas a determinar las citadas fuentes cuando se rebasen los límites máximos establecidos y cuando se detecten niveles más elevados de dichas sustancias, teniendo en cuenta los niveles de fondo.

Las investigaciones referidas en el párrafo anterior se efectuarán así mismo cuando, una vez fijados por las autoridades comunitarias los límites mínimos de intervención aludidos en la Directiva 2002/32/CE, se detecten, en los productos para la alimentación animal, sustancias indeseables en niveles superiores a los límites citados.

3. Así mismo el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará las investigaciones que, en el ámbito de sus competencias, efectúen las comunidades autónomas en la materia referida en el apartado anterior.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación enviará, a través del cauce correspondiente, a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros cualquier información pertinente, así como las averiguaciones respecto de la fuente y las medidas adoptadas para reducir los niveles o eliminar las sustancias indeseables. Esa información se remitirá en el marco del informe anual que se presentará a la Comisión Europea conforme a lo dispuesto en el artículo 3.3 del [Real Decreto 354/2002](#), salvo cuando revista un carácter urgente para los demás Estados miembros, en cuyo caso será enviada de inmediato.

Artículo 5. Prohibición de mezclas con fines de dilución.

Los productos destinados a la alimentación animal cuyo contenido de alguna sustancia indeseable sea superior al contenido máximo fijado en el [anexo](#), no pueden mezclarse, a efectos de dilución, con el mismo producto o con otros productos destinados a la alimentación animal.

Artículo 6. Contenido en sustancias indeseables de los piensos complementarios.

Los piensos complementarios, en la medida en que no existen disposiciones específicas que les sean aplicables, no pueden presentar, habida cuenta de la proporción que de ellos se prescribe para una ración diaria, sustancias indeseables, de las enumeradas en el [anexo](#), en contenidos superiores a los fijados para los piensos completos.

Artículo 7. Medidas excepcionales.

1. Si, en razón de la aparición de nuevos datos o de la nueva valoración de los existentes, se tuvieran motivos fundados para considerar que alguno de los contenidos máximos fijados en el [anexo](#) o alguna sustancia indeseable no mencionada en dicho [anexo](#) presenta un peligro para la salud humana, la sanidad animal o para el medio ambiente, se procederá a dictar por el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe preceptivo de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, la correspondiente orden mediante la que, de forma provisional, y en tanto no se pronuncien al respecto las autoridades comunitarias, se reducirá el contenido máximo vigente, se fijará otro contenido máximo o se prohibirá la presencia de esa sustancia indeseable en los productos destinados a la alimentación animal.

2. Las actuaciones en aplicación del apartado anterior se efectuarán sin perjuicio de la adopción inmediata de las medidas que la urgencia de la situación requiera, con objeto de preservar la salud de los consumidores, de las que se dará cuenta en el acto a las unidades correspondientes del Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del cauce correspondiente, informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea precisando los motivos que hayan justificado tal decisión.

Artículo 8. Actuaciones en el caso de modificaciones del anexo.

En el caso de que, como consecuencia de las correspondientes actuaciones de la Comisión Europea, se modifique el [anexo de esta norma](#), o se adopten criterios de aceptabilidad de los procesos de descontaminación que se añadirán a los criterios previstos para los productos destinados a la alimentación animal que hayan sido sometidos a dichos procesos, se llevarán a cabo las medidas encaminadas a garantizar la correcta aplicación de cualesquiera procesos que se consideren aceptables, así como la conformidad, respecto de las disposiciones contenidas en el [anexo](#), de los productos destinados a la alimentación animal descontaminados.

Artículo 9. Responsabilidad de los explotadores de empresas de piensos.

El artículo 20 del Reglamento (CE) 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, que contiene determinadas obligaciones para los explotadores de empresas de piensos, será de aplicación *mutatis mutandi* a la materia regulada en este Real Decreto.

Artículo 10. Aplicación de la norma a los alimentos destinados al comercio exterior.

1. Las disposiciones contenidas en este Real Decreto se aplicarán a los productos destinados a la alimentación animal producidos en la Unión Europea que se vayan a exportar a países terceros.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 no afectará a la reexportación ni a la reexpedición de los citados productos, que se realizará con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

Artículo 11. Régimen sancionador.

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este Real Decreto, será de aplicación el régimen sancionador previsto en la [Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal](#), así como en el [Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria](#).

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en este Real Decreto, y, en particular, el [Real Decreto 747/2001, de 29 de junio, por el que se establecen las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal](#).

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Habilitación competencial.

La última frase del apartado 1 del [artículo 3](#) y el [artículo 10 de este Real Decreto](#) se dictan en virtud del [artículo 149.1.10 de la Constitución](#), que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior; los apartados 2 y 3 del [artículo 4](#), de acuerdo con lo dispuesto en el [artículo 149.1.15 de la misma norma](#), que otorga al Estado competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica; el resto de la disposición tiene carácter de normativa básica, en virtud del [artículo 149.1.13 y 16 de la Constitución](#), que reserva al Estado las competencias exclusivas sobre las bases de coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Facultad de desarrollo.

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, previo informe preceptivo de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, adopten las disposiciones necesarias para el desarrollo de las previsiones de este Real Decreto y para la actualización o inclusión de nuevos anexos como consecuencia de las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día 1 de agosto de 2003.


Dado en Madrid, a 25 de abril de 2003.

Juan Carlos R.-


El Vicepresidente Primero del Gobierno y Ministro de la Presidencia,
ariano Rajoy Brey.

ANEXO. 



Parte A. Contenido máximo.

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos, referido a un contenido de humedad del 12 %
(1)	(2)	(3)
1. Arsénico (g).	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	2
	Harinas de hierbas, de alfalfa y de trébol deshidratados, así como pulpa desecada de remolacha azucarera y pulpa desecada con adición de melazas de remolacha azucarera.	4
	Harina de palmiste obtenida por presión.	
	Fosfatos y algas marinas calcáreas.	4 (g)
	Carbonato cálcico.	10
	Óxido de magnesio.	15
	Piensos procedentes de la transformación de pescados u otros animales marinos.	15 (g)
	Harina de algas marinas y materias primas procedentes de algas marinas.	40 (g)
	Piensos completos, excepto:	2
	Piensos completos para peces y piensos completos para animales de piel.	6 (g)
	Piensos complementarios, excepto:	4
	Piensos minerales.	12
2.  Plomo (a)	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	10
	Forrajes verdes (*)	30 (e)
	Fosfatos y algas marinas calcáreas.	15
	Carbonato cálcico.	20
	Levaduras.	5
	Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos excepto:	100
	Óxido de cinc	400 (e)
Óxido manganeso, carbonato de	200 (e)	

	hierro, carbonato cúprico	
	Aditivos pertenecientes a los grupos funcionales de ligantes o aglomerantes y antiaglomerantes excepto:	30 (e)
	Clinoptiolita de origen volcánico	60 (e)
	Premezclas	200 (e)
	Piensos complementarios, excepto:	10
	Piensos minerales.	15
	Piensos completos.	5
3. Flúor (b)	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	150
	Piensos de origen animal, salvo crustáceos marinos como el krill.	500
	Crustáceos marinos como el krill.	3.000
	Fosfatos.	2.000
	Carbonato cálcico.	350
	Óxido de magnesio.	600
	Algas marinas calcáreas.	1.000
	Vermiculita (E 561)	3.000 (e)
	Piensos complementarios	
	Con \leq 4% de fósforo.	500
	Con > 4% de fósforo.	125 por 1% de fósforo
	Piensos completos, excepto:	150
	Piensos completos para bovinos, ovinos y caprinos	
	- Lactantes	30
	- Otros	50
	Piensos completos para cerdos.	100
	Piensos completos para aves de corral.	350
	Piensos completos para pollitos.	250
4. Mercurio	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	0,1
	Piensos producidos mediante la transformación de pescado u otros animales marinos.	0,5
	Carbonato cálcico.	0,3
	Piensos completos, excepto:	0,1
	Piensos completos para perros y	0,4

	gatos.	
	Piensos complementarios, excepto:	0,2
	Piensos complementarios para perros y gatos	
5. Nitritos	Harinas de pescado	60 (expresado en nitrito de sodio)
	Piensos completos, excepto:	15 (expresado en nitrito de sodio)
	Piensos para animales de compañía (con excepción de los pájaros y peces ornamentales)	
6.  Cadmio (c)	Materias primas para la alimentación animal de origen vegetal	1
	Materias primas para la alimentación animal de origen diverso	2
	Materias primas para la alimentación animal de origen mineral excepto:	2
	Fosfatos	10)
	Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos	10
	Óxido cúprico, óxido manganeso, óxido de cinc y sulfato manganeso monohidratado	30 (e)
	Aditivos pertenecientes a los grupos funcionales de ligantes o aglomerantes y antiaglomerantes	2
	Premezclas	15 (e)
	Piensos minerales	
	Con < 7 % de fósforo	5
	Con \geq 7 % de fósforo	0,75 por 1% de fósforo con un máximo de 7,5
	Piensos complementarios para animales de compañía	2
	Otros piensos complementarios	0,5

	Piensos completos para bovinos, ovinos y caprinos, y piensos para peces excepto:	1
	Piensos completos para animales de compañía	2
	Piensos completos para terneros, corderos y cabritos, y otros piensos completos	0,5
7. Aflatoxina B1	Todas las materias primas para la alimentación animal.	0,02
	Piensos completos para bovinos, ovinos y caprinos, excepto:	0,02
	Piensos completos para ganado lechero.	0,005
	Piensos completos para terneros y corderos.	0,01
	Piensos completos para cerdos y aves de corral (excepto animales jóvenes).	0,02
	Otros piensos completos.	0,01
	Pienso complementario para bovinos, ovinos y caprinos (excepto piensos complementarios para ganado lechero, terneros y corderos).	0,02
	Piensos complementarios para cerdos y aves de corral (excepto animales jóvenes).	0,02
	Otros piensos complementarios.	0,005
8. Ácido cianhídrico	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	50
	Semillas de lino	250
	Tortas de lino	350
	Productos de mandioca y tortas de almendras	100
	Piensos completos, excepto:	50
	Piensos completos para pollitos	10
9. Gosipol libre	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	20
	Semilla de algodón.	5.000
	Tortas de semillas de algodón y harina de semillas de algodón.	1.200

	Piensos completos, excepto:	20
	Piensos completos para bovinos, ovinos y caprinos.	500
	Piensos completos para aves de corral (excepto gallinas ponedoras) y terneros.	100
	Piensos completos para conejos y cerdos (excepto lechones).	60
10. Teobromina (solo del cacao)	Piensos completos, excepto:	300
	Piensos completos para bovinos adultos	700
11. Esencia volátil de mostaza	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	100
	Torta de colza	4000 (expresado en isotiocianato de alilo)
	Piensos completos, excepto:	150 (expresado en isotiocianato de alilo)
	Piensos completos para bovinos, ovinos y caprinos (excepto animales juvenes)	1000 (expresado en isotiocianato de alilo)
	Piensos completos para cerdos (excepto lechones) y aves de corral	500 (expresado en isotiocianato de alilo)
12. Viniltiooxazolidona (Viniloxazolidina-tiona)	Piensos completos para aves, excepto:	1000
	Piensos completos para aves ponedoras	500
13. Cornezuelo de centeno (<i>Claviceps purpurea</i>)	Todos los piensos que contengan cereales no molidos	1000
14. Semillas de malas hierbas y frutos no molidos ni triturados que contengan alcaloides, glucósidos u otras sustancias tóxicas, por separado o en conjunto, a saber:	Todos los piensos	3000
a. <i>Lolium temulentum</i> L.,		1000
b. <i>Lolium remotum</i> Schrank.		1000
c. <i>Datura stramonium</i> L.		1000
15. Ricino <i>Ricinus communis</i> L.	Todos los piensos	10 (expresado en cáscaras de ricino)
16. <i>Crotalaria</i> spp.	Todos los piensos	100
17.  Aldrín (a)	Todos los piensos, excepto: Materias grasas y aceites	0,01 (*****) 0,1 (*****)
18.  Dieldrina (a)	Piensos para peces	0,02 (*****)
19.  Canfecloro (toxafeno) -	Peces, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos, excepto	0,02

suma de los congéneres indicadores CHB 26, 50 y 62 (d)	el aceite de pescado	
	Aceite de pescado (e)	0,2
	Piensos para peces (e)	0,05

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos, referido a un contenido de humedad del 12 %
(1)	(2)	(3)
20. ☹ Clordán (suma de los isómeros cis y trans y del oxiclordano, calculada en forma de clordán)	Todos los piensos, excepto:	0,02
	Materias grasas y aceites	0,05
21. ☹ DDT (suma de los isómeros de DDT, TDE y DDE, calculada en forma de DDT)	Todos los piensos, excepto:	0,05
	Materias grasas y aceites	0,5
22. ☹ Endosulfán (suma de los isómeros alfa- y beta y del sulfato de endosulfán), expresado como endosulfán.	Todos los piensos, excepto:	0,1
	Maíz y productos a base de maíz derivados de su transformación.	0,2
	Semillas oleaginosas y productos derivados de su transformación, excepto los aceites vegetales crudos	0,5
	Aceite vegetal crudo.	1,0
	Piensos compuestos para peces.	0,005
23. ☹ Endrín (suma del endrín y deltacetoendrín, calculada en forma de endrín)	Todos los piensos, excepto:	0,01
	Materias grasas y aceites	0,05
24. ☹ Heptacloro (suma del heptacloro y del heptacloroepóxido, calculada en forma de heptacloro)	Todos los piensos, excepto:	0,01
	Materias grasas y aceites	0,2
25. ☹ Hexaclorobenceno (HCB)	Todos los piensos, excepto:	0,01
	Materias grasas y aceites	0,2
26. ☹ Hexaclorociclohexano (HCH)		
26.1 isómeros alfa	Todos los piensos, excepto:	0,02
	Materias grasas y aceites	0,2
26.2 isómeros beta	Materias primas para la alimentación animal, excepto:	0,01
	Materias grasas y aceites	0,1
	Piensos compuestos, excepto:	0,01
	Piensos compuestos para	0,005

	ganado lechero	
26.3 isómeros gamma	Todos los piensos, excepto:	0,2
	Materias grasas y aceites	2,0
27a. Dioxina [suma de policlorodibenzo-paradioxinas (PCDD) policlorodibenzofuranos (PCDF)] expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS), utilizando los factores de equivalencia tóxica de la misma organización (FET-OMS, 1997) (f)	Materias primas para la alimentación animal de origen vegetal, excepto los aceites vegetales y sus subproductos.	0,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**)(***)
	Aceites vegetales y sus subproductos	0,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**)(***)
	Materias primas para la alimentación animal de origen mineral	1,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**)(***)
	Grasa animal, incluida la grasa de leche y la grasa de huevo	2,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**)(***)
	Otros productos de animales terrestres, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y los ovoproductos	0,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**)(***)
	Aceite de pescado	6,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**)(***)
	Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos, excepto el aceite de pescado y los hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20% de grasa (***)	1,25 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**)(***)
	Hidrosilatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20% de grasa	2,25 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**)(***)
	Los aditivos, arcillas caoliníticas, sulfato de calcio dihidratado, vermiculita, natrolita-fonolita, aluminatos de calcio sintéticos y clinoptilolita de origen sedimentario pertenecientes al grupo de los ligantes o aglomerantes y antiaglomerantes	0,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**)(***)

	Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos	1,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**)(***)	
	Premezclas	1,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**)(***)	
	Piensos compuestos, excepto los piensos para animales de peletería, de compañía y para peces	0,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**)(***)	
	Piensos para peces Alimentos para animales de compañía	2,25 ng EQT PCDD/F OMS/kg (**)(***)	
27b. Suma de dioxinas y de PCB similares a las dioxinas [suma de policlorodibenzoparadioxinas (PCDD), policlorodibenzofuranos (PCDF) y bifenilos policlorados (PCB)] expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQTOMS), utilizando los factores de equivalencia tóxica de la misma organización (FET-OMS, 1997) (f)	Materias primas para la alimentación animal de origen vegetal, excepto los aceites vegetales y sus subproductos.	1,25 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg(**)	
	Aceites vegetales y sus subproductos	1,5 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg(**)	
	Materias primas para la alimentación animal de origen mineral	1,5 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg(**)	
	Grasa animal, incluida la grasa de leche y la grasa de huevo	3,0 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg(**)	
	Otros productos de animales terrestres, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y los ovoproductos	1,25 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg(**)	
	Aceite de pescado	24,0 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg(**)	
	Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos, excepto el aceite de pescado y los hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20% de grasa (***)	4,5 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg(**)	

	Hidrosilatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20% de grasa	11,0 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg(**)
	Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los ligantes o aglomerantes y antiaglomerantes	1,5 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg(**)
	Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos	1,5 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg(**)
	Premezclas	1,5 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg(**)
	Piensos compuestos, excepto los piensos para animales de peletería, de compañía y para peces	1,5 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg(**)
	Piensos para peces Alimentos para animales de compañía	7,0 ng EQT PCDD/F-PCB OMS/kg(**)
28.	Albaricoque <i>Prunus armeniaca</i> L.	<p>Todos los piensos</p> <p>Las semillas y frutos de las especies correspondientes, así como sus derivados procesados, pueden estar presentes en los piensos sólo en cantidades mínimas, no determinadas cuantitativamente</p>
29.	Almendra amarga <i>Prunus dulcis</i> (Mili.) D.A. Webb var. <i>Amara</i> (DC.) Focke (= <i>Prunus amygdalus</i> Bartsch var. <i>Amara</i> (DC.) Focke)	
30.	Hayuco con cáscara <i>Fagus silvatica</i> L.	
31.	Camelina- <i>Camelina sativa</i> (L.) Crantz	
32.	<i>Mowrah</i> , <i>Bassia</i> , <i>Madhuca</i> - <i>Madhuca longifolia</i> (L.) Macbr. (= <i>Bassia longifolia</i> L. = <i>Illipe</i> <i>malabrorum</i> Eng.) <i>Madhuca indica</i> Gmelin (= <i>Bassia latifolia</i> Roxb.) = <i>Illipe latifolia</i> (Rosc.) F. Mueller)	
33.	Frailejón <i>Jatropha</i> presentes en los <i>curcas</i> L.	
34.	Crotón- <i>Croton tiglium</i> L.	
35.	Mostaza india <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. y Coss ssp. <i>integriifolia</i> (West) Thell.	
36.	Mostaza de Sarepta <i>Brassica hystrix</i> (L.) Czern. y Coss, ssp. <i>Juncea</i>	
37.	Mostaza china <i>Brassicajuncea</i> (L.) Czern y Coss ssp., <i>juncea</i> var. <i>lutea</i> Batalin	
38.	Mostaza negra <i>Brassica nigra</i> (L.) Koch	
39.	Mostaza abisinia (etíope) <i>Brassica carinata</i> A. Braun	

(1) Puede disponerse también un contenido máximo de flúor igual a un 1,25% del contenido de fosfato.

(2) Contenido de flúor por 1% de fósforo.

- (3) Puede disponerse también un contenido máximo de cadmio igual a 0,5 mg por 1% de fósforo.
- (4) Puede disponerse también un contenido máximo de cadmio igual a 0,75 mg por 1% de fósforo.
- (5) Concentraciones del límite superior; las concentraciones del límite superior se calculan dando por sentado que todos los valores de las diferentes sustancias afines que estén por debajo del límite de detección son iguales a este límite.
- (6) Estos contenidos máximos se revisarán por primera vez antes del 31 de diciembre de 2004 a la luz de los datos de que pueda disponerse en un futuro sobre la presencia de dioxinas y de PCB similares a las dioxinas, en particular para aplicar también a estos últimos los contenidos máximos que se fijen, y, posteriormente, antes del 31 de diciembre de 2006 a fin de reducir significativamente dichos contenidos máximos.
- (7) Se eximirá de este límite máximo al pescado fresco suministrado directamente y utilizado sin procesamiento intermedio para la producción de piensos para animales de peletería, y se aplicará un nivel máximo de 4.0 ng EQT PCDD/F OMS/kg al pescado fresco empleado para la alimentación directa de los animales de compañía, de zoológicos o de circos. Los productos y las proteínas transformadas que se hayan elaborado a partir de estos animales (de peletería, compañía, zoológicos, o circos) no podrán entrar en la cadena alimentaria, y se prohíbe su utilización en la alimentación de animales de granja mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos.
- (8) Los niveles máximos se refieren al arsénico total.
- (9) A petición de las autoridades competentes, el operador responsable debe efectuar un análisis para demostrar que el contenido de arsénico inorgánico es inferior a 2 ppm. Dicho análisis es especialmente importante en el caso de las algas de la especie *Hizikia fusiforme*.
- (*) Los forrajes verdes incluirán productos destinados a la alimentación animal como heno, ensilado, hierba fresca, etc.
- (**) Concentraciones del límite superior; las concentraciones del límite superior se calculan dando por sentado que todos los valores de las diferentes sustancias afines que estén por debajo del límite de detección son iguales a este límite.
- (***) El contenido máximo específico para las dioxinas (PCDD/F) sigue siendo aplicable durante un período de tiempo determinado. Durante dicho período temporal, los productos destinados a la alimentación animal mencionados en el punto 27.a deben cumplir los contenidos máximos de dioxinas y los contenidos máximos de la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas.
- (****) El pescado fresco suministrado directamente y utilizado sin tratamiento intermedio para la producción de piensos destinados a animales de peletería no está sujeto al contenido máximo, aunque los contenidos máximos de 4,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg de producto y 8,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg son aplicables al pescado fresco utilizado para la alimentación directa de los animales de compañía, de zoológicos o de circos. Los productos y las proteínas transformadas que se hayan elaborado a partir de estos animales (de peletería, compañía, zoológicos o circos) no pueden entrar en la cadena alimentaria, y está prohibido utilizarlos en la alimentación de animales de granja mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos.
- (*****) Solo o combinado calculado en forma de dieldrina.
- (a) Los niveles máximos se refieren a una determinación analítica del plomo en la que la extracción se lleva a cabo en ácido nítrico (5% p/p) durante 30 minutos a punto de ebullición. Pueden aplicarse procedimientos de extracción equivalentes siempre que esté demostrada una eficacia de extracción semejante.
- (b) Los niveles máximos se refieren a una determinación analítica del flúor en la que la extracción se lleva a cabo en ácido clorhídrico 1 N durante 20 minutos a temperatura ambiente. Pueden aplicarse procedimientos de extracción equivalentes siempre que esté demostrada una eficacia de extracción semejante.
- (c) Los niveles máximos se refieren a una determinación analítica del cadmio en la que la extracción se lleva a cabo en ácido nítrico (5% p/p) durante 30 minutos a punto de ebullición. Pueden aplicarse procedimientos de extracción equivalentes siempre que esté demostrada una eficacia de extracción semejante.
- (d) Sistema de numeración Parlar, con el prefijo [CHB] o [No Parlar]
- CHB 26: 2-endo,3-exo,5-endo,6-exo, 8,8,10,10-octaclorobornano
 - CHB 50: 2-endo,3-exo,5-endo,6-exo, 8,8,9,10,10-nonaclorobornano,
 - CHB 62: 2,2,5,5,8,9,10,10-nonaclorobornano,
- (e) A más tardar el 31 de diciembre de 2007 se revisarán los niveles a fin de reducir los niveles máximos.
- (f) FET fijados por la OMS a efectos de la evaluación del riesgo para la salud humana, basados en las conclusiones de la reunión de la OMS celebrada en Estocolmo (Suecia) del 15 al 18 de junio de 1997 (Van den Berg y otros, 1998). Factores de equivalencia tóxica (FET) para los PCB, PCDD y PCDF en seres humanos y animales. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775.
- (g) Nivel máximo de aldrín y dieldrina, solo o combinado, calculado en forma de dieldrin.

Congéneres	Valor FET	Congéneres	Valor FET
------------	-----------	------------	-----------

Dibenzo-P-dioxinas (PCDD)		PCB <i>similares a las dioxinas</i>	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB no-orto + PCB mono-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB no-orto	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,0001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,1
OCDD	0,0001		0,01
Dibenzofuranos (PCDF)		PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Abreviaturas utilizadas: *T* = tetra; *Pe* = penta; *Hx* = hexa; *Hp* = hepta; *O* = octa; *CDD* = clorodibenzodioxina; *CDF* = clorodibenzofurano; *CB* = clorobifenilo

PARTE B. LÍMITES DE INTERVENCIÓN.

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Límite de intervención referido a un producto destinado a la alimentación animal con un contenido de humedad del 12 %	Observaciones e información adicional (por ejemplo, tipo de investigación que se efectuará)
(1)	(2)	(3)	(4)
1. Dioxinas [suma de policlorodibenzo-para-dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF)] expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma Organización (FET-OMS, 1997) (*)	a) Materias primas para la alimentación animal de origen vegetales y sus subproductos	0,5 ng EQT PCDD/F OMS/kg <u>(**)</u> <u>(***)</u>	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	b) Aceites vegetales y sus subproductos.	0,5 ng EQT PCDD/F OMS/kg <u>(**)</u> <u>(***)</u>	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	c) Materias primas para la alimentación animal de origen mineral	0,5 ng EQT PCDD/F OMS/kg <u>(**)</u> <u>(***)</u>	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	d) Grasa animal, incluida la grasa de leche y la grasa de	1,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg <u>(**)</u> <u>(***)</u>	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la

huevo		identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla
e) Otros productos de animales terrestres, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y los ovoproductos	0,5 ng EQT PCDD/F OMS/kg <u>(**)(***)</u>	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla
f) Aceite de pescado	5,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg <u>(**)(***)</u>	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para alimentación animal.
g) Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos, excepto el aceite de pescado y los hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20% de grasa.	1,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg <u>(**)(***)</u>	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para alimentación animal.
h) Hidrolisatos de	1,75 ng EQT	En muchos casos puede

proteínas	PCDD/F OMS/kg <u>(**)</u> <u>(***)</u>	que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de base en algunas zonas se sitúa cerca del nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc., con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para alimentación animal.
i) Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los ligantes o aglomerante y antiaglomerantes	0,5 ng EQT PCDD/F OMS/kg <u>(**)</u> <u>(***)</u>	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
j) Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos	0,5 ng EQT PCDD/F OMS/kg <u>(**)</u> <u>(***)</u>	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
k) Premezclas	0,5 ng EQT PCDD/F OMS/kg <u>(**)</u> <u>(***)</u>	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
l) Piensos compuestos, excepto los piensos para animales de peletería, de compañía y para peces	0,5 ng EQT PCDD/F OMS/kg <u>(**)</u> <u>(***)</u>	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
m) Piensos para peces. Alimentos para animales de compañía	1,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg <u>(**)</u> <u>(***)</u>	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de

			muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc. con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
2. PCB similares a las dioxinas [suma de biferilos policlorados (PCBs) expresados en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT=MS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma Organización (FET-OMS 1977)] (f)	a) Materias primas para la alimentación animal de origen vegetal, excepto los aceites vegetales y sus subproductos	0,35 ng EQT PCDB-OMS/kg(**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	b) Aceites vegetales y sus subproductos	0,5 ng EQT PCB-OMS/kg(**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	c) Materias primas para la alimentación animal de origen mineral	0,35 ng EQT PCB-OMS/kg(**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	d) Grasa animal, incluida la grasa de leche y la grasa de huevo	0,75 ng EQT PCB-OMS/kg(**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	e) Otros productos de animales terrestres, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y los ovoproductos	0,35 ng EQT PCB-OMS/kg(**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
	f) Aceite de pescado	14 ng EQT PCB-OMS/kg(**) (***)	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de intervención o es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc. con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y

		compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
g) Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y subproductos, excepto el aceite de pescado y los hidrolisatos de proteínas de pescado que contengan más de un 20% de grasa	0,35 ng EQT PCB-OMS/kg(**) (***)	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de intervención es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc. con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
h) Hidrolisato de proteínas de pescado que contengan más de un 20% de grasa	7,0 ng EQT PCB-OMS/kg(**) (***)	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de intervención es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc. con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.
i) Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los ligantes o aglomerantes y antiaglomerantes	0,5 ng EQT PCB-OMS/kg(**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
j) Aditivos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos	0,35 ng EQT PCB-OMS/kg(**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
k) Premezclas	0,35 ng EQT PCB-OMS/kg(**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación.

		Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
l) Piensos compuestos. Excepto los piensos para animales de peletería, de compañía y para peces	0,5 ng EQT PCB-OMS/kg(**) (***)	Identificación de la fuente de contaminación. Tras la identificación de la fuente, tomar las medidas apropiadas, si fuera posible para reducirla o eliminarla.
m) Piensos para peces. Alimentos para animales de compañía	3,5 ng EQT PCB-OMS/kg(**) (***)	En muchos casos puede que no sea necesario investigar la fuente de contaminación, dado que el nivel de intervención es superior a éste. No obstante, cuando se supere el nivel de intervención conviene registrar toda la información pertinente, como el período de muestreo, el origen geográfico, las especies de peces, etc. con vistas a futuras medidas destinadas a gestionar la presencia de dioxinas y compuestos similares a las dioxinas en dichas materias primas para la alimentación animal.

(*) FET fijados por la OMS a efectos de la evaluación del riesgo para la salud humana, basados en las conclusiones de la reunión de la OMS celebrada en Estocolmo (Suecia) del 15 al 18 de junio de 1997 (Van den Berg y otros, 1998). Factores de equivalencia tóxica (FET) para los PCB, PCDD y PCDF en seres humanos y animales. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775.

Congéneres	Valor FET	Congéneres	Valor FET
Dibenzo-P-dioxinas (PCDD)		PCB <i>similares a las dioxinas</i>	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB no-orto + PCB mono-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB no-orto	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,0001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,1
OCDD	0,0001		0,01
Dibenzofuranos (PCDF)		PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Abreviaturas utilizadas: T = Tetra; Pe = penta; Hx = hexa; Hp = hepta O = octa; CDD =

clorocibenzodioxina; *CDF* = clorodibenzofurano; *CB*= clorobifenilo.

(**) Concentraciones del limite superior; las concentraciones del limite superior se calculan dando por sentado que todos los valores de las diferentes sustancias afines que estén por debajo del limite de detección son iguales a este limite.

(***) La Comisión Europea revisará dichos niveles de intervención a más tardar el 31 de diciembre, de 2008, a la vez que los contenidos máximos para la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas.

Notas:

Anexo:

Redacción según [Orden PRE/1809/2006, de 5 de junio, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal, para incorporar la Directiva 2006/13/CE, de la Comisión de 3 de febrero de 2006.](#)

Anexo (puntos 2, 3 y 6):

Redacción según [Orden PRE/1594/2006, de 23 de mayo, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal.](#)

Anexo (puntos 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 y 26):

Redacción según [Orden PRE/890/2007, de 2 de abril, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal.](#)



Vigente

CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE BUENA ALIMENTACIÓN ANIMAL

CAC/RCP 54-2004

SECCIÓN 1. INTRODUCCIÓN

1. El presente Código tiene por objeto establecer un sistema de inocuidad para los piensos de animales destinados al consumo humano que abarque toda la cadena alimentaria, teniendo en cuenta los aspectos pertinentes relacionados con la sanidad animal y el medio ambiente, a efectos de reducir al mínimo los riesgos para la salud de los consumidores. Este Código, que debe aplicarse conjuntamente con los principios de higiene de los alimentos ya establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius¹, toma en cuenta en particular los aspectos específicos de la alimentación animal.

SECCIÓN 2. FINALIDAD Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

2. El objetivo del presente Código es ayudar a asegurar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano mediante la aplicación de buenas prácticas de alimentación animal en las fincas y buenas prácticas de fabricación (BPF) durante la adquisición, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución de piensos e ingredientes de piensos para animales de los que se obtienen alimentos.
3. Este Código de Prácticas se aplica a la producción y utilización de todos los materiales que se emplean en piensos y en sus ingredientes a todos los niveles, tanto de producción industrial como en fincas. Abarca asimismo el pastoreo o apacentamiento en libertad, la producción de cultivos forrajeros y la acuicultura.
4. El Código no abarca cuestiones de bienestar de los animales, fuera de aquellos aspectos de la sanidad animal que se relacionan con la inocuidad de los alimentos. Se deberán considerar los contaminantes ambientales cuando el nivel de tales sustancias en los piensos y sus ingredientes pueda suponer un riesgo para la salud de los consumidores, derivado de la ingestión de alimentos de origen animal.
5. Aun reconociendo que en su totalidad un sistema de inocuidad de los piensos debería abarcar, además de la salud de los consumidores, cuestiones relacionadas con la salud animal y el medio ambiente, este Código de Prácticas, en cumplimiento del mandato del Codex de protección del consumidor, sólo trata de la inocuidad de los alimentos. A pesar de ello, se ha hecho todo lo posible a fin de garantizar que las recomendaciones y las prácticas incluidas en el mismo no vayan en detrimento de los aspectos más generales de la alimentación animal relacionados con la salud pecuaria y el medio ambiente.

SECCIÓN 3. DEFINICIONES

6. Para los fines del presente Código se entenderá por:

Pienso (alimento para animales): todo material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en la alimentación de animales destinados al consumo humano.

Ingrediente de pienso: un componente o constituyente de cualquier combinación o mezcla que constituye un pienso, tenga o no valor nutritivo en la alimentación animal, incluidos los aditivos para piensos. Los ingredientes pueden ser sustancias de origen vegetal, animal o acuático, o bien otras sustancias orgánicas o inorgánicas.

Aditivo para piensos²: Todo ingrediente añadido deliberadamente que normalmente no se consume de suyo como pienso, tenga o no valor nutritivo, y que influye en las características del pienso o de los productos animales.

Pienso medicado: cualquier pienso que contenga medicamentos veterinarios tal como se definen en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

¹ Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

² Quedan incluidos en el ámbito de esta definición los microorganismos, las enzimas, los reguladores de la acidez, los oligoelementos, las vitaminas y otros productos, en función de la finalidad de su empleo y del método de administración.

Sustancias indeseables: contaminantes y otras sustancias que están presentes en el interior o en la superficie de los piensos e ingredientes de piensos y/o en la superficie de los piensos y que constituyen un riesgo para la salud de los consumidores, incluidos los problemas de sanidad animal relacionados con la inocuidad de los alimentos.

SECCIÓN 4. PRINCIPIOS Y REQUISITOS GENERALES

7. Los piensos e ingredientes de piensos deben obtenerse y conservarse en condiciones estables para protegerlos de la contaminación por plagas o por contaminantes químicos, físicos o microbiológicos u otras sustancias objetables durante su producción, manipulación, almacenamiento y transporte. Los piensos deben estar en buenas condiciones y cumplir las normas de calidad generalmente aceptadas. Cuando proceda, deberán aplicarse las buenas prácticas agrícolas, las buenas prácticas de fabricación (BPF) y, si corresponde, los principios del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)³ para controlar los peligros que puedan presentarse en los alimentos. Se considerarán las posibles fuentes de contaminación procedente del medio ambiente.
8. Es necesario que quienes producen piensos o ingredientes para piensos, quienes crían animales para obtener alimentos y quienes elaboran tales productos de origen animal colaboren en la identificación de los posibles peligros y de los niveles de riesgo que entrañan para la salud de los consumidores. Esta colaboración permitirá elaborar y mantener opciones apropiadas de gestión de riesgos y prácticas seguras de alimentación animal.

4.1 Ingredientes de piensos

9. Los ingredientes de piensos deberán obtenerse de fuentes seguras, y someterse a un análisis de riesgos si se han obtenido mediante procesos o tecnologías no evaluadas hasta el momento desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos. El procedimiento utilizado deberá ajustarse a los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius*⁴. En particular, los fabricantes de aditivos para piensos deberán proporcionar al usuario una información clara que permita su empleo correcto e inocuo. La vigilancia de los ingredientes de piensos debe incluir su inspección, muestreo y análisis para determinar la presencia de contaminantes, aplicando protocolos basados en el riesgo. Dichos ingredientes deberán ajustarse a normas aceptables y, cuando sea el caso, reglamentarias en lo referente a los niveles de agentes patógenos, micotoxinas, plaguicidas y contaminantes que puedan suponer peligros para la salud de los consumidores.

4.2 Etiquetado

10. El etiquetado debe ser claro e ilustrativo en cuanto a la forma en que el usuario debe manipular, almacenar y utilizar los piensos e ingredientes de piensos. Deberá ajustarse a todos los requisitos reglamentarios y proporcionar una descripción del pienso, así como instrucciones para su utilización. En el etiquetado o en los documentos que acompañan al producto deberá figurar, cuando proceda:
- información sobre la especie o clase de animales a la que está destinado el pienso;
 - la finalidad a la que está destinado el pienso;
 - una lista de los ingredientes del pienso con la correspondiente mención de los aditivos en orden decreciente de proporción;
 - información para contactar al fabricante o el titular de la inscripción del pienso en el registro;
 - el número de registro, si se dispone de él;
 - indicaciones y advertencias para el uso;
 - la identificación del lote,
 - la fecha de fabricación, y
 - la fecha máxima de utilización o fecha de caducidad.

11. La presente subsección no se aplica al etiquetado de piensos e ingredientes de piensos obtenidos por medios biotecnológicos modernos⁵.

4.3 Rastreabilidad/rastreo de productos y registro de los piensos e ingredientes de piensos

12. Deberá ser posible la rastreabilidad/rastreo de los piensos e ingredientes de piensos, incluidos sus aditivos, mediante el mantenimiento de registros adecuados para una retirada o recogida oportuna y efectiva de los productos en caso de que se indiquen riesgos probables o conocidos para la salud de los consumidores.

³ Análisis de peligros y puntos críticos de control, tal como se definen en el Anexo del *Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

⁴ Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

⁵ Para establecer si los piensos e ingredientes de piensos obtenidos por medios biotecnológicos modernos deberán etiquetarse como tales y, en caso afirmativo, de qué manera, se esperan los resultados del examen del tema que está llevando a cabo el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos.

Deberán mantenerse registros que deberán ser fácilmente consultables sobre la producción, distribución y utilización de los piensos e ingredientes de piensos, para facilitar el rastreo rápido de piensos e ingredientes de piensos hacia atrás, hasta la fuente inmediatamente anterior, y hacia adelante hasta los receptores directos de los productos en caso de que se determinen efectos nocivos conocidos o probables para la salud de los consumidores⁶.

4.3.1 Condiciones especiales aplicables en situaciones de emergencia

13. Los operadores deberán informar lo antes posible a las autoridades competentes del Estado Miembro en caso de que consideren que un pienso o ingrediente de pienso no se ajusta a las exigencias de inocuidad de los piensos establecidas en este código. La información que faciliten debe ser lo más detallada posible e incluir, como mínimo, la descripción de la naturaleza del problema, la del pienso o ingredientes de pienso, la indicación de la especie a la que está destinado, la identificación del lote, el nombre del fabricante y el lugar de origen. Las autoridades competentes y los operadores deberán adoptar de inmediato medidas eficaces para garantizar que esos piensos o ingredientes de piensos no pongan en peligro la salud de los consumidores.
14. Tan pronto como surja la probabilidad de que un determinado pienso o ingrediente de pienso se esté comercializando internacionalmente y pueda suponer un peligro para la salud de los consumidores, las autoridades competentes de los Estados Miembros exportadores deberán notificarlo por lo menos a las autoridades competentes de los países importadores afectados. La notificación deberá ser lo más detallada posible y contener, como mínimo, los detalles indicados en el párrafo anterior.

4.4 Procedimientos de inspección y control

15. Los fabricantes de piensos e ingredientes de piensos, así como otros ramos pertinentes de la industria, deberán adoptar prácticas de autorregulación/autocontrol a fin de asegurar el cumplimiento de las normas prescritas para la producción, almacenamiento y transporte de estos productos. También será necesario establecer programas reglamentarios oficiales basados en el riesgo para comprobar si la producción, distribución y utilización de los piensos e ingredientes de piensos se realizan de tal manera que los alimentos de origen animal destinados al consumo humano resulten inocuos e idóneos. Se aplicarán procedimientos de inspección y control para verificar que los piensos e ingredientes de piensos cumplan los requisitos establecidos, a fin de proteger a los consumidores contra los peligros transmitidos por los alimentos⁷. El sistema de inspección deberá formularse y aplicarse sobre la base de una evaluación de riesgos objetiva que sea apropiada para las circunstancias⁸. Es preferible que la metodología de evaluación de riesgos empleada sea coherente con los métodos aceptados a nivel internacional. La evaluación de riesgos debe basarse en los datos científicos de que se disponga en ese momento.
16. La vigilancia de los piensos e ingredientes de piensos, ejercida ya sea por la industria como por los órganos oficiales de inspección, deberá incluir actividades de inspección y de muestreo y análisis para detectar la presencia de niveles inaceptables de contaminantes y otras sustancias indeseables.

4.5 Riesgos para la salud relacionados con los piensos

17. Todos los piensos e ingredientes de piensos deben satisfacer unas normas mínimas de inocuidad. Es esencial que los niveles de sustancias no deseables presentes en los alimentos sean lo bastante bajos como para que su concentración en los alimentos destinados al consumo humano resulte constantemente inferior a los niveles que suscitan preocupación. Deben aplicarse los límites máximos de residuos y límites máximos para residuos extraños establecidos en el Codex para los piensos. Los límites máximos de residuos establecidos para los alimentos tales como los fijados por la Comisión del Codex Alimentarius, podrían ser de utilidad para determinar unas normas mínimas de inocuidad para los piensos.

4.5.1 Aditivos de piensos y medicamentos veterinarios utilizados en piensos medicados

18. Se deberá evaluar la inocuidad de los aditivos de piensos y medicamentos veterinarios utilizados en piensos medicados, que habrán de emplearse en unas condiciones de uso especificadas aprobadas previamente por las autoridades competentes.
19. Los medicamentos veterinarios empleados en piensos medicados deberán cumplir las disposiciones del *Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Control y la utilización de los Medicamentos Veterinarios*⁹.

⁶ Para la elaboración de las medidas detalladas sobre rastreabilidad/rastreo de producto se deberá tener en cuenta: *Principios para la Rastreabilidad/Rastreo de Producto como Herramienta en el Contexto de la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 60-2006).

⁷ *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 20-1995).

⁸ *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 26-1997).

⁹ CAC/RCP 38-1993.

20. Para evitar empleos indebidos podrá fijarse una línea divisoria entre aditivos para piensos y medicamentos veterinarios empleados en piensos medicados.
21. Los aditivos para piensos deberán recibirse, manipularse y almacenarse de manera tal que se mantenga su integridad y se reduzca al mínimo su empleo indebido o contaminación nociva. Los piensos que contengan estas sustancias deberán utilizarse respetando estrictamente unas instrucciones para el uso claramente definidas.
22. No deberán utilizarse antibióticos en los piensos al efecto de promover el crecimiento si no hay una evaluación sobre la inocuidad de su empleo para la salud pública¹⁰.
- 4.5.2 Pienso e ingredientes de piensos**
23. Los piensos e ingredientes de piensos sólo podrán producirse, comercializarse, almacenarse y emplearse si son inocuos y apropiados, y, si se utilizan de la manera prevista, no deben representar riesgo alguno que no sea aceptable para la salud de los consumidores. En particular, los piensos e ingredientes de piensos que estén contaminados a niveles inaceptables por sustancias no deseables deberán identificarse claramente como no idóneos para la alimentación animal, y no deberán comercializarse ni utilizarse.
24. Los piensos e ingredientes de piensos no deberán presentarse o comercializarse de una manera que pueda confundir al usuario.
- 4.5.3 Sustancias no deseables**
25. Deberá identificarse, controlarse y reducirse al mínimo la presencia en los piensos e ingredientes de piensos de sustancias no deseables como contaminantes industriales y ambientales, plaguicidas, radionucleidos, contaminantes orgánicos persistentes, agentes patógenos y toxinas como las micotoxinas. No se deberán emplear para alimentar directamente a rumiantes, o en la fabricación de piensos para éstos, productos animales que puedan contener el agente causante de la encefalopatía esponjiforme bovina (EEB)¹¹. Las medidas de control aplicadas para reducir niveles inaceptables de sustancias no deseables deben evaluarse en función de sus efectos en la inocuidad de los alimentos.
26. Se evaluarán los riesgos que supone cada sustancia no deseable para la salud de los consumidores, evaluación que podrá llevar al establecimiento de límites máximos para piensos e ingredientes de piensos o a prohibir el empleo de ciertos materiales en la alimentación animal.

SECCIÓN 5. PRODUCCIÓN, ELABORACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PIENSOS E INGREDIENTES DE PIENSOS

27. La responsabilidad de la producción, la elaboración, el almacenamiento, el transporte y la distribución de piensos e ingredientes de piensos inocuos y adecuados recae en todos los operadores de la cadena de piensos: agricultores, fabricantes de ingredientes de piensos, fabricantes de piensos compuestos, transportistas etc. Cada integrante de la cadena de piensos es responsable de todas las actividades que se encuentren bajo su control directo, y en particular de la observancia de todos los requisitos reglamentarios aplicables.
28. Los piensos e ingredientes de piensos no deberán producirse, elaborarse, almacenarse, transportarse ni distribuirse en instalaciones ni con equipos en que posibles operaciones incompatibles puedan afectar su inocuidad y determinar efectos nocivos para la salud de los consumidores. Debido a las características peculiares de la acuicultura, en la aplicación de estos principios generales se deberán tomar en consideración las diferencias entre la acuicultura y la producción terrestre.
29. Cuando sea apropiado, los operadores deberán aplicar las BPF y, si corresponde, los principios de HACCP para controlar los peligros que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos. El objetivo es garantizar la inocuidad de los piensos y, en particular, evitar la contaminación de los piensos y los alimentos de origen animal, en la medida que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta que en muchas circunstancias es imposible conseguir la eliminación total de los peligros.
30. La aplicación efectiva de los principios de las BPF y, cuando proceda, de métodos basados en los principios de HACCP, deberá garantizar, en particular, que se cumplan las siguientes condiciones:

¹⁰ Principios mundiales de la OMS para la contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales destinados al consumo, junio de 2000, Ginebra, Suiza.

¹¹ Consulta Técnica Conjunta OMS/FAO/OIE sobre EEB, Salud Pública, Sanidad Animal y Comercio, Sede de la OIE, París, 11- 14 de junio de 2001.

5.1 Locales

31. Los edificios y equipos utilizados para elaborar los piensos e ingredientes de piensos deberán estar contruidos de manera que su funcionamiento, mantenimiento y limpieza sean fáciles y se reduzca al mínimo la posibilidad de contaminación de los piensos. El flujo del proceso de elaboración en la instalación deberá estar diseñado de forma tal que se reduzca al mínimo la contaminación de los piensos
32. El agua empleada en la fabricación de piensos deberá cumplir las normas de higiene y ser de calidad adecuada para los animales. Los tanques, tubos y el resto del equipo utilizado para almacenar y llevar el agua deberán ser de materiales apropiados, que no den lugar a niveles peligrosos de contaminación.
33. Las aguas residuales, de desecho y pluviales deberán eliminarse de manera que se evite la contaminación del equipo, los piensos y los ingredientes de piensos.

5.2 Recepción, almacenamiento y transporte

34. Los fertilizantes químicos, plaguicidas y otros materiales que no estén destinados a utilizarse en piensos e ingredientes de piensos deberán almacenarse separadamente de los mismos, para evitar el riesgo de errores de fabricación y la contaminación de los piensos e ingredientes de piensos.
35. Los piensos e ingredientes de piensos elaborados deberán mantenerse separados de los ingredientes de piensos sin elaborar; asimismo deberán utilizarse materiales de envasado adecuados. Los piensos e ingredientes de piensos han de recibirse, almacenarse y transportarse de manera tal que se reduzca al mínimo la posibilidad de contaminación cruzada en un nivel que pueda tener efectos nocivos para la inocuidad de los alimentos.
36. Deberá vigilarse y controlarse la presencia de sustancias no deseables en piensos e ingredientes de piensos.
37. Los piensos e ingredientes de piensos deberán entregarse y utilizarse tan pronto como sea posible. Todos los piensos e ingredientes de piensos deberán almacenarse y transportarse de tal manera que se reduzca al mínimo su deterioro y contaminación y que permita suministrar el pienso apropiado al grupo de animales que corresponda.
38. Se procurará reducir al mínimo el deterioro y la descomposición en todas las fases de la manipulación, almacenamiento y transporte de piensos e ingredientes de piensos. Se tomarán medidas especiales para limitar la proliferación de hongos y bacterias en los piensos húmedos y semihúmedos. Se deberá reducir al mínimo la condensación en las instalaciones de fabricación y elaboración de piensos e ingredientes de piensos. Los piensos e ingredientes de piensos secos deberán guardarse en un lugar seco para limitar la proliferación de hongos y bacterias.
39. Los desechos de piensos e ingredientes de piensos, así como otros materiales que contengan niveles peligrosos de sustancias no deseables u otros peligros, no deberán utilizarse como piensos, sino que han de eliminarse de manera apropiada y observando el cumplimiento de los requisitos reglamentarios correspondientes.

5.3 Capacitación del personal

40. Todo el personal que interviene en la fabricación, almacenamiento y manipulación de los piensos e ingredientes de piensos deberá estar debidamente adiestrado y ser consciente de su función y su responsabilidad en la protección de la inocuidad de los alimentos.

5.4 Saneamiento y control de plagas

41. Los piensos e ingredientes de piensos, las instalaciones donde se elaboran y almacenan y las zonas circundantes deberán mantenerse limpias; deben aplicarse programas eficaces de control de plagas.
42. Los recipientes y equipos empleados para la fabricación, elaboración, transporte, almacenamiento, acarreo, manipulación y pesada deberán mantenerse limpios. Los programas de limpieza deberán ser eficaces y reducir al mínimo la presencia de residuos de detergentes y desinfectantes.
43. La maquinaria que entre en contacto con piensos e ingredientes de piensos secos deberá secarse después de todo proceso de limpieza en húmedo.
44. En la limpieza de la maquinaria utilizada para piensos e ingredientes de piensos secos y semisecos deberán tomarse medidas de precaución especiales a fin de evitar la proliferación de hongos y bacterias.

5.5 Funcionamiento y mantenimiento del equipo

45. Todas las balanzas y dispositivos medidores utilizados en la fabricación de piensos e ingredientes de piensos deberán ser apropiados para la gama de pesos y volúmenes que deben medir, y periódicamente se ha de verificar su precisión.
46. Todos los mezcladores utilizados en la fabricación de piensos e ingredientes de piensos han de ser apropiados para la gama de pesos y volúmenes que deben mezclar y capaces de preparar mezclas y diluidos homogéneos idóneos; periódicamente se deberá verificar su buen funcionamiento.
47. El resto del equipo utilizado en la fabricación de piensos e ingredientes de piensos deberá ser apropiado para la gama de pesos o volúmenes elaborados, y habrá de supervisarse periódicamente.

5.6 Controles de la fabricación

48. Deberán emplearse procedimientos de fabricación (lavado, secuenciación y limpieza física) que eviten la contaminación cruzada entre lotes de piensos e ingredientes para piensos que contengan materiales de uso restringido o potencialmente peligrosos (como ciertas harinas de subproductos animales y medicamentos veterinarios). Estos procedimientos también deberán emplearse para reducir al mínimo la contaminación cruzada entre piensos medicados y no medicados y otros piensos incompatibles. En los casos en que exista un riesgo elevado para la inocuidad de los alimentos vinculado a la contaminación cruzada y se considere que la utilización de métodos correctos de lavado y limpieza no es suficiente, se deberá estudiar la posibilidad de utilizar líneas de producción y equipos de acarreo, almacenamiento y suministro completamente separados.
49. Cuando proceda, deberán emplearse procedimientos de control de patógenos, tales como el tratamiento térmico o la adición de sustancias químicas autorizadas; tales procedimientos deben ser objeto de seguimiento en las fases pertinentes del proceso de fabricación.

5.7 Retirada de productos

50. Se deberán mantener los registros y demás información indicada en la subsección 4.3 del presente Código, que incluirá la identidad y distribución de los piensos e ingredientes de piensos, de manera que en cualquier caso que se considere que un pienso o ingrediente constituye una amenaza para la salud de los consumidores éste se pueda retirar rápidamente del mercado y se puedan identificar los animales que han estado expuestos al pienso en cuestión.

SECCIÓN 6. PRODUCCIÓN Y UTILIZACIÓN DE PIENSOS E INGREDIENTES DE PIENSOS EN LAS FINCAS

51. En esta sección se proporciona orientación para el cultivo, la producción, el manejo y la utilización de piensos e ingredientes de piensos en las fincas y en la acuicultura.
52. La presente sección debe usarse conjuntamente con los requisitos correspondientes de las Secciones 4 y 5 del presente Código.
53. Para ayudar a garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, deberán aplicarse buenas prácticas agrícolas¹² en todas las fases de la producción en las fincas de pastos, cereales y cultivos forrajeros utilizados como piensos o ingredientes de piensos para animales destinados al consumo humano. Cuando proceda, deberán aplicarse los mismos principios para la acuicultura. Existen tres tipos de contaminación que representan peligros en la mayoría de las etapas de producción de piensos en las fincas, a saber:
- Biológica, como bacterias, hongos y otros patógenos microbianos;
 - Química, como residuos de medicamentos, plaguicidas, fertilizantes y otras sustancias empleadas en la agricultura, y
 - Física, como agujas rotas, partes de maquinaria y otros materiales extraños.

6.1 Producción agrícola de piensos

54. Se exhorta a aplicar las buenas prácticas agrícolas en la producción de pastos naturales, mejorados y cultivados y de forrajes y cereales que se utilizan como piensos o ingredientes de piensos para animales destinados al consumo. La aplicación de normas que correspondan a las buenas prácticas agrícolas permitirá reducir al mínimo el riesgo de que los contaminantes biológicos, químicos y físicos pasen a la cadena alimentaria. Si se dan como pasto a los animales residuos de cultivos y rastrojos después de la cosecha, o si éstos se introducen de otra manera en la cadena alimentaria, deberán considerarse también del mismo modo

¹² La FAO está elaborando directrices sobre esta definición.

que los piensos. La mayor parte del ganado consumirá parte de los componentes de su lecho. Los cultivos que producen material para el lecho, o los materiales como paja o virutas de madera empleados con este fin, también deberán tratarse de la misma manera que los ingredientes de piensos. Deberán aplicarse buenas prácticas de ordenación de pastos, como el pastoreo rotatorio y la dispersión de los excrementos, a fin de reducir la contaminación cruzada entre grupos de animales.

6.1.1 Elección del lugar

55. Los terrenos utilizados para la producción de piensos e ingredientes de piensos no deberán encontrarse en las cercanías de zonas de actividad industrial donde se prevé que los contaminantes industriales provenientes del aire, las aguas subterráneas o las escorrentías de terrenos adyacentes puedan hacer que la producción de alimentos de origen animal suponga un riesgo para su inocuidad. Los contaminantes presentes en las escorrentías de terrenos adyacentes y el agua de riego deberán mantenerse por debajo de los niveles que constituyan un riesgo para la inocuidad de los alimentos.

6.1.2 Fertilizantes

56. En los casos en que se practique la fertilización con estiércol de los cultivos o pastos, deberá aplicarse y mantener un sistema apropiado de manipulación y almacenamiento para reducir al mínimo la contaminación del medio ambiente, que podría tener consecuencias negativas para la inocuidad de los alimentos de origen animal. Debe transcurrir un tiempo suficiente entre el estercolado y el pastoreo o la recolección (ensilado y henificación) del forraje, para permitir que el estiércol se descomponga y se reduzca al mínimo la contaminación.

57. El estiércol, el compost y otros nutrientes de las plantas deberán utilizarse y aplicarse en forma apropiada para reducir al mínimo la contaminación biológica, química y física de los alimentos de origen animal, que podría tener efectos negativos en la inocuidad de los alimentos.

58. Los fertilizantes químicos deberán manipularse, almacenarse y aplicarse de manera que no tengan un efecto negativo sobre la inocuidad de los alimentos de origen animal.

6.1.3 Plaguicidas y otros productos químicos agrícolas

59. Los plaguicidas y otros productos químicos agrícolas deberán obtenerse de fuentes seguras. Si existe un sistema de reglamentación, todo producto químico utilizado deberá cumplir los requisitos de este sistema.

60. Los plaguicidas deberán conservarse con arreglo a las instrucciones impartidas por el fabricante y utilizarse de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA)¹³. Es importante que los agricultores observen escrupulosamente las instrucciones del fabricante al utilizar cualesquiera productos químicos agrícolas.

61. Los plaguicidas y otros productos químicos agrícolas deberán evacuarse en modo responsable de una forma que no dé lugar a la contaminación de masas acuáticas, suelos, piensos o ingredientes de piensos, que a su vez podría determinar una contaminación de los alimentos de origen animal con efectos adversos en la inocuidad de los alimentos.

8.2 Fabricación de piensos en las fincas

6.2.1 Ingredientes de piensos

62. Quienes producen piensos en las fincas deberán seguir las directrices correspondientes establecidas en la subsección 4.1 del presente Código en caso de procurarse ingredientes fuera de ellas.

63. Los ingredientes de piensos que se producen en la finca deberán ajustarse a los requisitos establecidos para los ingredientes de piensos que proceden de fuentes externas. Por ejemplo, no deberán usarse para pienso semillas tratadas para la siembra.

6.2.2 Mezcla

64. Quienes producen piensos en las fincas deberán seguir las directrices correspondientes establecidas en la sección 5 del presente Código. Deberá prestarse especial atención a la subsección 5.6 del presente Código.

65. En particular, los piensos deberán mezclarse de forma que se reduzcan al mínimo las posibilidades de una contaminación cruzada entre los piensos o ingredientes de piensos que pueda afectar su inocuidad; asimismo ha de respetarse el período de suspensión para los piensos e ingredientes de piensos.

6.2.3 Registros de vigilancia

66. Deberán mantenerse registros apropiados de los procedimientos de elaboración de piensos aplicados por los productores en las fincas, para facilitar la investigación de posibles casos de contaminación o enfermedad relacionados con los piensos.

¹³ Véase las definiciones para los fines del Codex Alimentarius en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius.

67. Deberán llevarse registros de los ingredientes de piensos que han entrado y de la fecha en que se han recibido, así como de los lotes de piensos producidos, además de los demás registros correspondientes indicados en la subsección 4.3 del presente Código.

6.3 Buenas prácticas de alimentación animal

68. Las buenas prácticas de alimentación animal son aquéllas que contribuyen a asegurar el uso apropiado de los piensos e ingredientes de piensos en las fincas, reduciendo al propio tiempo al mínimo los riesgos biológicos, químicos y físicos para los consumidores de alimentos de origen animal.

6.3.1 Agua

69. El agua que se da de beber a los animales o se emplea en la acuicultura deberá ser de calidad apropiada para los animales que se produzcan. Si existen motivos de preocupación por la posible contaminación de animales a causa del agua deberán adoptarse medidas para evaluar los peligros y reducirlos lo más posible.

6.3.2 Apacentamiento

70. El apacentamiento en pastos y campos de cultivo deberá administrarse de forma que se reduzca al mínimo la contaminación evitable de alimentos de origen animal por agentes que constituyen un peligro biológico, químico o físico para la inocuidad de los alimentos.

71. Cuando proceda, se deberá observar un período de espera adecuado antes de dejar que el ganado apaciente en pastos, cultivos y residuos de cultivos, así como entre las rotaciones de pastos, para reducir al mínimo la contaminación biológica cruzada provocada por el estiércol.

72. Cuando se utilizan productos químicos agrícolas, los operadores deberán cerciorarse de que se observan los períodos de suspensión requeridos.

6.3.3 Alimentación

73. Es importante que se suministre el pienso apropiado al grupo de animales que corresponda, y que se sigan las instrucciones para su empleo. Deberá reducirse al mínimo la contaminación durante el suministro del pienso. La información sobre qué producto se administra a los animales y cuándo se les proporciona deberá estar disponible, con miras a asegurar la debida gestión de los riesgos para la inocuidad de los alimentos.

74. Los animales que reciban piensos medicados deberán identificarse y manejarse de manera adecuada hasta que se haya cumplido el período correspondiente de suspensión (si procede); se deberá llevar el registro de estos procedimientos. Deberán aplicarse procedimientos que aseguren que los piensos medicados se transportan a su ubicación correcta y se suministran a los animales que necesitan el medicamento. Los vehículos de transporte de piensos y el equipo de alimentación de los animales que se utilicen para entregar y distribuir piensos medicados deberán limpiarse después del uso si luego han de emplearse con piensos medicados diferentes o con piensos o ingredientes de piensos no medicados.

6.4 Alimentación en establo y plantas de engorde/alimentación intensiva

75. La planta de producción animal deberá estar situada en una zona que no dé lugar a que la producción de alimentos de origen animal plantee un riesgo para la inocuidad de los alimentos. Se cuidará de evitar el acceso de los animales a tierras contaminadas y a instalaciones con posibles fuentes de toxicidad.

6.4.1 Higiene

76. La planta de producción animal deberá estar diseñada de forma que pueda limpiarse bien. La planta de producción animal y los equipos de alimentación de los animales deben limpiarse a fondo periódicamente para evitar posibles peligros para la inocuidad de los alimentos. Los productos químicos que se empleen deberán ser adecuados para la limpieza y saneamiento de equipos de fabricación de piensos, y utilizarse conforme a las instrucciones. Estos productos deberán etiquetarse adecuadamente, y guardarse lejos de las zonas de fabricación y almacenamiento de los piensos y de alimentación de los animales.

77. Deberá aplicarse un sistema de control de plagas para impedir el acceso de éstas a la planta de producción animal, con el fin de reducir al mínimo los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos.

78. Los operarios y empleados que trabajan en la planta de producción animal deberán observar los requisitos apropiados de higiene a fin de reducir al mínimo los posibles peligros para la inocuidad de los alimentos presentes en los piensos.

6.5 Acuicultura¹⁴

79. La acuicultura incluye una amplia variedad de especies de peces de escama, moluscos, crustáceos, cefalópodos etc. Su carácter complejo se refleja en la amplia variedad de métodos de cría, que van desde

¹⁴ Los piscicultores deberán remitirse a las secciones pertinentes del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros si desean obtener información adicional (CAC/RCP 52-2003).

enormes jaulas en alta mar hasta la cría en pequeños estanques de agua dulce. Esta diversidad afecta también a las distintas fases de la cría, desde la larva hasta el tamaño adulto, que requieren piensos y métodos de cultivo distintos. Los métodos de nutrición van desde una alimentación que utiliza exclusivamente los nutrientes naturales que se encuentran en el agua hasta la utilización de equipos sofisticados y piensos compuestos formulados científicamente.

80. Para asegurar la inocuidad de los alimentos, deberán adoptarse las precauciones necesarias respecto a los métodos de cría, lugares de cultivo, tecnologías, materiales y piensos empleados, a fin de reducir al mínimo la contaminación con objeto de que disminuyan los peligros asociados a los alimentos.

SECCIÓN 7. MÉTODOS DE MUESTREO Y ANÁLISIS

7.1 Muestreo

81. Los protocolos de muestreo deberán cumplir los principios y procedimientos científicos reconocidos.

7.2 Análisis

82. Deberán aplicarse métodos de laboratorio elaborados y validados utilizando principios y procedimientos científicos reconocidos¹⁵. Al seleccionar los métodos también deberá tenerse en cuenta su viabilidad, dando preferencia a los que sean fiables y puedan aplicarse en análisis de rutina. Los laboratorios que realicen los análisis de rutina de los piensos e ingredientes de piensos deberán asegurar su competencia analítica para cada método aplicado, y mantener la documentación apropiada¹⁶.

¹⁵ *Criterios generales para la selección de métodos de análisis mediante el enfoque por criterios* (Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius).

¹⁶ Por ejemplo, mediante sistemas de garantía de la calidad como la norma ISO 17025.