

Anexo 8.5 Planes de control adicional

Plan de control adicional aflatoxina B1

Información básica

El plan de control adicional debe respetarse adicionalmente a los análisis anuales exigidos por el Sistema QS conforme a la Guía Monitoreo de piensos.

Ámbito de aplicación

Il piano di controllo aggiuntivo deve essere rispettato da:

- Produttori di mangimi composti (tipo di produzione 71)
- Produttori di materie prime per mangimi (tipo di produzione 72)
- Piccoli produttori di materie prime per mangimi (tipo di produzione 73)
- Private Labellers (tipo di produzione 74)
- Commercianti (incluso commercio senza immagazzinamento; tipo di produzione 76)

Responsabilidades

Cada empresa con certificación QS que adquiere maíz y productos transformados de maíz (materias primas), debe respetar el plan de control adicional. Si el proveedor está certificado conforme a QS u otra norma homologada por QS, de modo que ya cumple con los requisitos de la norma pertinente, no se debe respetar el plan de control adicional para los receptores de mercancía.

En contraste con la obligación de participación en el monitoreo de piensos QS, incluso los repartidores (distribuidores sin almacenamiento) deben cumplir con el plan de control adicional. Ejemplo: Un repartidor suministra maíz a un productor de piensos compuestos con certificación QS. El maíz se suministra directamente desde el país de origen al productor de piensos compuestos. El repartidor debe aplicar este plan de control adicional y entregar los resultados de análisis al productor de piensos compuestos en función de la clasificación de riesgos del país de origen.

Requisitos

Clasificación de riesgo de los países de origen

Los países de origen (países productores) del maíz se dividen en diferentes categorías (alto, medio y bajo riesgo). La clasificación se basa en los posibles riesgos que dependen de las condiciones climáticas de cada país, así como de los resultados de análisis previos y los mensajes en el sistema de alerta rápida de la UE.

Tabla 1: Clasificación de riesgos de los países de origen

Alto	Medio	Basso
<ul style="list-style-type: none"> • Hungría • Serbia 	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los demás países no mencionados en las categorías "Alto" ni "Bajo" 	<ul style="list-style-type: none"> • Alemania • Austria • Bélgica • Dinamarca • Estonia • Finlandia • Francia • Gran Bretaña • Irlanda • Islandia • Letonia • Lituania • Luxemburgo • Noruega

Alto	Medio	Basso
		<ul style="list-style-type: none"> Países Bajos Polonia República Checa Suecia

El país de cultivo del maíz siempre debe ser conocido. De no ser así, la empresa debe clasificar el lote como procedente de un país de "alto riesgo".

Además de la clasificación de riesgo del país de origen por el organismo normalizador se aplica siempre el principio de precaución. Esto significa que una empresa debe tener en cuenta y ponderar los posibles riesgos de aflatoxina B1 en el maíz o el maíz procesado desde un país de producción y las condiciones de almacenamiento hasta la recepción o el procesamiento de la mercancía, así como proceder en caso dado con el análisis de la mercancía.

Toma de muestrando

Los requisitos para la toma de muestra dependen de la clasificación de riesgo del país de origen, del medio de transporte y del almacenamiento de las mercancías. En el caso de un riesgo alto y medio del país de origen, las muestras tienen que ser tomadas conforme al **Reglamento (UE) N° 691/2013** que modifica el **Reglamento (CE) N° 152/2009** en relación al procedimiento de toma de muestra y los métodos de análisis. Con un bajo riesgo, la toma de muestra debe realizarse como mínimo de acuerdo con los requisitos de la **Guía Monitoreo de piensos**.

La empresa que aplica este plan de control adicional envía al laboratorio al menos 4 kg de material de muestra (maíz/ productos transformados de maíz) para la preparación de la muestra y análisis. La preparación de la muestra y el análisis se llevan a cabo por el laboratorio bajo las siguientes condiciones:

- La muestra será completamente molida y homogeneizada, antes de obtener la muestra final y de ella se toma la muestra para el análisis.
- La muestra final será como mínimo de 500 gramos.
- La muestra a analizar se toma de la muestra final.
- El resto de la muestra final se conservará para posibles contraanálisis/análisis posteriores.

El muestreo de las materias primas debe realizarse siempre en lotes. Es decir, la muestra a analizar debe proceder de un lote del mismo origen (país de cultivo). No se deben mezclar dos o más orígenes diferentes. Un lote (de acuerdo con el **Reglamento (CE) N° 767/2009**) significa una cantidad identificable de piensos que tienen características comunes, tales como el origen, la variedad, el tipo de envase, el embalador, el transportista o la identificación. En el caso de la producción de productos transformados de maíz, el término "lote" identifica una unidad proveniente de una sola planta, con uso de parámetros uniformes de producción, o bien varias unidades, siempre y cuando se producen en orden continuo y se almacenan conjuntamente.

Tabla 2: Requisitos para la toma de muestra

Medio de transporte	Requisitos para	Clasificación de riesgo		
		Alto	Medio	Basso
Buque marítimo	Muestra por lote	1 muestra por trampilla	1 muestra por trampilla	Con orientación en los riesgos, según la Guía Monitoreo de piensos, sobre la base de HACCP

Medio de transporte	Requisitos para	Clasificación de riesgo		
		Alto	Medio	Basso
Todos los demás medios de transporte	Lugar de la toma de muestra	País de origen (puerto de carga)	Puerto de carga o descarga	Puerto de carga o descarga
	Muestreador	Muestrador de una entidad independiente de inspección, acreditada conforme a ISO 17020 ó ISO 9001 ó GAFTA	Muestrador de una entidad independiente de inspección, acreditada conforme a ISO 17020 ó ISO 9001 ó GAFTA	Según la Guía Monitoreo de piensos
	Muestra por lote	Camión: 1 muestra por lote (máx. 1.000t) ¹	Camión: 1 muestra por lote (máx. 2.000t) ¹	Con orientación en los riesgos, según la Guía Monitoreo de piensos, sobre la base de HACCP
		Tren: 1 muestra por lote (máx. tren entero)	Tren: 1 muestra por lote (máx. tren entero)	
Barcaza o barco de carbotaje: 1 muestra por barcaza o barco de carbotaje		Barcaza o barco de carbotaje: 1 muestra por barcaza o barco de carbotaje		
Lugar de la toma de muestra	Camión: País de cultivo o país de destino	LKW: País de cultivo o país de destino	Sin requisitos	
	Tren y barcaza o barco de carbotaje: País de cultivo (puerto de carga)	Tren y barcaza o barco de carbotaje: País de cultivo (puerto de carga)		
	Lugar de la toma de muestra	Según la Guía Monitoreo de piensos	Según la Guía Monitoreo de piensos	Según la Guía Monitoreo de piensos

¹ Se debe analizar una muestra por camión; se permite una agrupación de varias cargas de camión que pertenecen al mismo lote (máx. 1.000 t o bien 2.000 t).

Los productores de materias primas que procesan maíz tienen también la opción de realizar la toma de muestras exclusivamente en los productos finales.

Si la toma de muestra se hizo hace más de tres meses, es necesario realizar una nueva toma de muestra.

Si no todo el lote en el almacén está accesible para la toma de muestra, debe elaborarse el plan de muestras y documentarse la parte accesible del lote. La parte aún no muestreada y analizada debe muestrearse cuando el acceso es posible y seguro.

En el caso de lotes almacenados y otro análisis después de tres meses, debe tomarse el valor de aflatoxina B1 más alto medido (de todas las muestras), ya que no se puede asumir que el valor de aflatoxina B1 haya disminuido con el tiempo. Todos los resultados de análisis que se asocian con el lote (incluso los que tienen más de tres meses de antigüedad) deben acompañar al lote.

Análisis y entrada de datos

Los análisis que serán encargados por las empresas con certificación QS en el marco de este plan de control adicional, sólo podrán ser realizados por laboratorios con certificación QS. Además, estas pruebas se deben introducir en el módulo de base de datos del monitoreo de piensos, conforme a la Guía Monitoreo de piensos.

Se debe seleccionar el tipo de muestra "Plan de control adicional".

Nota: Cuando se requiera tomar una muestra para el Plan de control adicional y el Gate-Keeping, es suficiente con tomar la muestra para el Plan de control adicional. En este caso, se debe seleccionar el tipo de muestra "Gate-Keeping" y la añadir el comentario "muestra tomada según el plan de control adicional".

Superación de niveles máximos y valores de referencia

Si se detecta la superación de un valor límite (que supera el contenido máximo legal, el valor límite de acción) o de un valor de referencia QS (por ejemplo, productos destinados para vacas lecheras), debe procederse conforme a la Guía Industria de piensos (Sección 2.1.3 Gestión de incidentes y crisis y, Sección 2.8.4 Control de productos defectuosos) y notificarse inmediatamente a QS. Además, se debe notificar inmediatamente el receptor de la mercancía (cliente) en caso de una superación de niveles máximos.

Tratamiento de resultados de análisis y transmisión al cliente

- Riesgo alto y medio del país de origen:
El resultado de análisis debe obtenerse antes del procesamiento o la distribución y transmitirse al cliente (aprobación).
Para el riesgo medio, es posible utilizar el siguiente procedimiento alternativo: En los casos en que el maíz se almacena en un silo durante más de 3 meses y no es posible extraer una muestra antes de su entrega al cliente, se permite llevar a cabo el muestreo durante la carga del producto. Los resultados deben estar disponibles antes de descargar el producto en las instalaciones del cliente, o al menos antes del siguiente paso de procesamiento o de ser usado como pienso para los animales (si existe un acuerdo por escrito entre el vendedor y el cliente).
 - En el caso de maíz no procesado deben agregarse los resultados del análisis al lote que se pueden asignar claramente al lote.
 - Los productores de materias primas que procesan maíz pueden realizar las pruebas también exclusivamente en los productos finales. Los resultados del análisis deben ser claramente asignables al lote (subproductos de maíz).
 - Los productores de materias primas que procesan maíz y realizan pruebas en la materia prima, deben certificar por escrito al cliente que han aplicado el plan de control adicional para el maíz recibido. Además, los productores de materias primas deben analizar los productos finales sobre la base de un plan de control definido internamente, teniendo en cuenta los factores de concentración, y notificar estos resultados al cliente en caso de consulta o en caso de valores $\geq 3 \mu\text{g}/\text{kg}$ (para las entregas directas a empresas agrícolas con vacas lecheras que participan en el sistema de leche QM: $\geq 1 \mu\text{g}/\text{kg}$).
- Riesgo bajo:
Después de haber analizado el lote respectivo, debe notificarse el resultado de análisis al cliente después de haber recibido una consulta de su parte.

Homologación de otros protocolos / planes de control adicional

QS homologa los protocolos / planes de control adicional de los siguientes organismos normalizadores:

- GMP+ International

- OVOCOM
- AIC
- EFISC-GTP

No obstante, la empresa QS necesita el (los) resultados(s) de análisis del proveedor en caso de una clasificación de riesgo en "alto" o "medio".

Nueva clasificación de los países de origen

QS revisa regularmente y en conjunto con los demás organismos normalizadores, la clasificación de riesgos de los países de origen. Una nueva clasificación de los países en una categoría diferente se realiza cuando se almacenan suficientes resultados del análisis en la base de datos QS y pueden ser evaluados por los organismos normalizadores. Los datos que no se almacenan en la base de datos QS, no pueden ser utilizados para la revisión y nueva clasificación. Además, se utilizan otros datos como mensajes del sistema de alerta rápida de la UE o la información actualizada sobre el clima y las condiciones de cosecha.

La nueva clasificación se lleva a cabo por los organismos normalizadores y, además, en colaboración con los organismos normalizadores reconocidos por QS. Se basa en los siguientes criterios:

Tabla 3: Criterios para la nueva clasificación de un país de origen

Livello di rischio del paese d'origine	Criteri di determinazione del livello di rischio
Alto	<ul style="list-style-type: none"> • > 1 % de los resultados de análisis disponibles dentro del período de evaluación hasta la fecha > 20 ppb <u>o bien</u> • > 10 % de los resultados de análisis disponibles entre > 10 ppb y ≤ 20 ppb
Medio	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de los resultados de análisis no indicados en el nivel de riesgo "Alto" o "Bajo"
Bajo	<ul style="list-style-type: none"> • < 1 % de los resultados de análisis disponibles entre > 5 ppb y ≤ 10 ppb <u>y</u> • > 90 % de los resultados de análisis disponibles < 2 ppb <u>y</u> • Otros de los resultados de análisis disponibles ≤ 5 ppb

Aumento o baja en clasificación:

- Para elevar un país de origen a un riesgo más alto, el número mínimo de muestras que se deben analizar es 1.
- Para descender un país de origen a un riesgo más bajo, el número mínimo de muestras que se deben analizar es 50 (nuevos resultados). El descenso de un país de origen a un menor riesgo se realizará los 3 primeros meses tras la entrada en vigor de la versión actual.

La nueva clasificación se publica en un plan de control adicional revisado. Los participantes del sistema son informados de QS acerca del documento revisado.

Información sobre la revisión versión 11.04.2024

Criterio/Requisito	Modificación	Fecha de la modificación
Nivel de riesgo de país de origen	Nueva clasificación de riesgo para los siguientes países de origen: <ul style="list-style-type: none"> • Rumanía de Alto a Medio • Serbia de Medio a Alto • República Checa de Medio a Bajo 	11.04.2024
Nivel de riesgo de país de origen	Nueva clasificación de riesgo para los siguientes países de origen: <ul style="list-style-type: none"> • Ucrania de Bajo a Medio 	14.03.2024
Nivel de riesgo de país de origen	Nueva clasificación de riesgo para los siguientes países de origen: <ul style="list-style-type: none"> • Ucrania de Medio a Bajo • Sur de Francia de Medio a Bajo 	01.02.2024
Nivel de riesgo de país de origen	Nueva clasificación de riesgo para los siguientes países de origen: <ul style="list-style-type: none"> • Ucrania de Bajo a Medio • Sur de Francia de Bajo a Medio • República Checa de Bajo a Medio 	18.09.2023