



## PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN DE LA RED DE ALERTA RÁPIDA DE ALIMENTOS Y PIENSOS ANTE LA PRESENCIA DE MICOTOXINAS (Aflatoxina B1) EN PIENSOS (MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTACIÓN ANIMAL Y PIENSOS COMPUESTOS)- AUTORIDADES COMPETENTES Y OPERADORES.

### I) ANTECEDENTES / INTRODUCCIÓN:

Las micotoxinas son sustancias producidas por hongos que pueden encontrarse en productos para la alimentación animal y que al ser consumidas por los animales, además de tener consecuencias negativas en su salud, pueden tenerlas también en los alimentos que producen constituyendo en estos casos un problema de salud pública.

Hay que destacar esta circunstancia en el caso del ganado productor de leche ya que el consumo de piensos, forrajes u otros productos para la alimentación animal, con presencia de aflatoxina B1 en niveles incluso inferiores al máximo legal permitido, puede dar lugar a la excreción de aflatoxina M1 en leche, por lo que esta leche no puede comercializarse.

Esto supone, aparte de los posibles riesgos para la salud pública derivados de la presencia de aflatoxina M1 en leche, importantes pérdidas económicas para el sector de piensos (pérdida de calidad, retirada del pienso o productos contaminados con aflatoxina B1), para los ganaderos que no pueden comercializar leche contaminada por aflatoxina M1 o que ven afectadas sus producciones por los efectos negativos en sus animales y para las industrias lácteas que hayan recibido la leche contaminada por aflatoxina M1.

La contaminación por micotoxinas supone también pérdida de calidad de los piensos.

La contaminación por micotoxinas en las materias primas y en los piensos compuestos tiene una distribución irregular o heterogénea, lo que supone:

- Dificultad en el análisis de riesgo, tanto en el nivel de micotoxinas presentes en los piensos compuestos obtenidos a partir de las materias primas contaminadas como en la transferencia de éstas o de sus metabolitos a los alimentos procedentes de los animales que consumen los piensos contaminados por micotoxinas.
- Dificultad en la toma de muestras, especialmente en el caso del suministro en "grandes graneles".
- Disparidad entre los resultados de los análisis de los ejemplares de muestra: inicial, contradictorio y dirimente.

Por otro lado, no hay una relación lineal entre los niveles de aflatoxina B1 detectados en piensos y sus metabolitos (aflatoxina M1) en la leche procedente del ganado lechero que haya consumido piensos contaminados por aflatoxina B1.

Esta distribución irregular dificulta la gestión de cualquier notificación referente a la presencia de aflatoxina B1 en piensos.



Durante la gestión de las notificaciones de la red de alerta se han detectado posibilidades de mejora en:

- Comunicación de autocontroles:

-Debe mejorarse la comunicación de autocontroles no conformes a la presencia de aflatoxina B1 en piensos o detección de concentraciones de aflatoxina B1 superiores a las permitidas para las especies a las que iba destinado el pienso analizado. Los resultados de los análisis no conformes por presencia de aflatoxina B1 en materias primas o en piensos compuestos deben comunicarse tanto a las autoridades competentes como a proveedores y receptores del producto implicado (artículo 20 del Reglamento (CE) 178/2002).

-Debe mejorarse la comunicación a las autoridades competentes en materia de alimentación animal de los hallazgos de aflatoxina M1 en leche.

- Aportación, a cargo de los operadores, de la información de trazabilidad de las materias primas y piensos compuestos investigados a raíz de una no conformidad.

Es importante que la información de trazabilidad de los piensos se facilite a las autoridades competentes en el tiempo requerido y en un formato manejable, para que se puedan tomar las medidas oportunas con la mayor celeridad o que puedan tomarse medidas cautelares proporcionadas al riesgo.

En algunos casos, las empresas que actúan como intermediarios sin almacén en la comercialización de materias primas no comprueban que los productos cumplen la legislación ni comprueban si se llevan a cabo autocontroles en los establecimientos de procedencia y con relativa frecuencia, no figuran en el registro de empresas de piensos. Es decir, no actúan del modo que se establece en el Reglamento (CE) 183/2005 por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

- Los operadores de “grandes graneles” deberán facilitar a las autoridades de control medios suficientes para llevar a cabo un muestreo correcto de las materias primas. El Reglamento (CE) nº 152/2009 establece que “hay que animar a los operadores de almacenes de piensos de grandes dimensiones a que instalen equipos que hagan posible el muestreo (automático) del conjunto del lote almacenado”.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, en este documento se establecen las medidas a aplicar por parte de los operadores implicados en la producción, fabricación, comercialización o distribución de piensos y por parte de las autoridades competentes, ante la detección de la presencia de aflatoxina B1 en piensos compuestos o sus materias primas en el marco de la red de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF), ya que es la única aflatoxina para la que se han establecido límites máximos en la normativa de alimentación animal de la Unión Europea (Directiva 2002/32/CE sobre sustancias indeseables, y en las modificaciones de sus anexos, en particular el Reglamento (UE) nº 574/2011 de la Comisión de 16 de junio de 2011).



El término “pienso” se utiliza en este procedimiento en su definición más amplia incluyendo tanto piensos compuestos como materias primas destinadas a la alimentación animal.

Este procedimiento se establece para los productos investigados que se encuentran dentro del mercado nacional y/o de la Unión Europea (UE), porque procedan de un país miembro de la UE o porque, teniendo su origen en un país tercero, se encuentran en el mercado nacional y/o de la UE.

Finalmente, las actuaciones que se derivan de una notificación de la red de alerta pueden incluir la toma de muestras oficiales. Esta toma de muestras oficial es una toma de muestras que realiza la autoridad competente o que se realiza bajo control de la autoridad competente.

## II) ACTUACIÓN ANTE LA DETECCIÓN ANALÍTICA DE AFLATOXINA B1 EN UNA MATERIA PRIMA PARA ALIMENTACIÓN ANIMAL

### *a) TOMA DE MUESTRAS:*

El primer paso a considerar en cualquier actuación es la fiabilidad de la muestra en la que se detectó la presencia de aflatoxina B1. La muestra debe ser representativa del lote de materia prima investigado. El problema se plantea en el muestreo de “grandes graneles”.

Para una mejor gestión del riesgo, cuando se muestrean grandes graneles es aconsejable dividir el total del granel, muestrear sublotes del mismo y considerar el resultado analítico de cada uno de los sublotes de forma individual, siempre y cuando los sublotes puedan separarse físicamente. Se recomienda que el tamaño de cada sub lote no supere 1.500 Tm. No obstante, el tamaño de los sublotes puede ser superior o inferior a 1.500 Tm. en función de una serie de variables como almacenamiento en instalaciones diferentes, separación física de los distintos sublotes en el mismo almacén o la decisión del operador de aceptar que se efectúe un único análisis para el total de la partida o solicitar la toma de muestras de cada sub lote. Se hará constar en el acta de la toma de muestras la identificación de los lotes o sublotes.

Para determinar el tamaño de lote muestreado del lote total o de cada uno de los sublotes y el número de muestras a tomar y a enviar al laboratorio se recomienda la utilización de la guía de muestreo para la aplicación del Reglamento (UE) 691/2013 que modifica el Reglamento (CE) 152/2009 ([https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/animal-feed-guidance\\_documents\\_691\\_2013\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/animal-feed-guidance_documents_691_2013_en.pdf)).

La división de grandes graneles en sublotes hace que se gestione mejor el riesgo y existen menos posibilidades de errar en la toma de muestras y por tanto favorece la obtención de resultados analíticos más fiables.

Se recomienda realizar, siempre que sea posible, el análisis inicial, contradictorio y dirimente en un mismo acto.

Respecto al resultado analítico se aplicará lo establecido en el punto 6 del Anexo II del Reglamento (CE) nº 152/2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos. Por tanto, en el boletín de análisis sobre presencia de aflatoxina B1 se indicará el resultado referido al 12% de humedad, se tendrá en cuenta la incertidumbre ampliada de la medida y la corrección en función de la recuperación. Por ello, en la solicitud de análisis al laboratorio se debe indicar que en la emisión del resultado se incluya la referencia al 12% de humedad, a la incertidumbre de la medida y a la recuperación.



#### *b) COMUNICACIÓN DE RESULTADOS- PROCEDENCIA RESULTADOS:*

La detección de aflatoxina B1 en una materia prima puede proceder de:

i) Un autocontrol, realizado con un test de detección rápida (técnica de cribado) o bien por análisis en un laboratorio de una muestra. Se presupone que el muestreo se ha realizado conforme al Reglamento (CE) nº 152/2009. El operador es responsable de disponer de un protocolo de muestreo por escrito para garantizar la representatividad de la muestra.

En el caso de almacenes donde el almacenista no es el propietario del producto almacenado y estos operadores están bajo el control oficial de distintas autoridades sanitarias, el protocolo de muestreo debería contemplar las responsabilidades del almacenista y las del propietario de la mercancía; así mismo deberían estar a disposición de las autoridades sanitaria de ambos operadores de forma indistinta puesto que existe una responsabilidad compartida.

ii) Una toma de muestras oficial o bajo control oficial.

En el primer punto (i-autocontrol), y en caso de superar el límite establecido por la Directiva 2002/32/CE, el establecimiento en el que se detectó aflatoxina B1 o el operador responsable de la comercialización del pienso en el que se detectó aflatoxina B1, deberá informar de manera urgente de los resultados obtenidos a la autoridad competente de control (en este caso las Comunidades Autónomas).

Cuando se disponga de resultados analíticos y, aunque se cuente con los tres ejemplares de muestra que establece el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio; se iniciarán actuaciones cuando se reciba el resultado del análisis inicial, de acuerdo con las disposiciones del artículo 11.5 del Reglamento (CE) nº 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los controles oficiales.

#### *c) ACTUACIONES Y MEDIDAS A ADOPTAR:*

Ante un resultado no conforme para aflatoxina B1 en una materia prima, la autoridad competente establecerá las medidas pertinentes y coordinará las actuaciones posteriores en los establecimientos localizados dentro de su comunidad autónoma y remitirá la información pertinente a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas que estén afectadas por la trazabilidad de las materias primas investigadas (información de trazabilidad, resultados analíticos). Las autoridades competentes informarán vía iRasff y vía mail.

Al mismo tiempo, se deben tomar las medidas pertinentes indicadas a continuación:

EN TODOS LOS CASOS: el establecimiento donde se localice la partida muestreada, o el operador responsable de la comercialización informará de los resultados analíticos a su proveedor(es) y a los receptores del producto afectado. Lo hará de manera que existan evidencias documentales que puedan confirmar que esa comunicación ha existido. En todo caso, corresponde al operador responsable de la comercialización asegurar esta comunicación.



c. 1) En el caso de disponer de un resultado de aflatoxina B1 que supere 20 µg/kg (ppb) en una muestra tomada de acuerdo al Reglamento 152/2009 (ya sea control oficial o autocontrol).

*i) Transmisión de la información:*

El establecimiento donde se localice la partida muestreada que resultó no conforme no permitirá la comercialización de las existencias de la partida (o lote) afectada que queden en sus instalaciones e informará de ello a la autoridad competente para que esta pueda llevar a cabo las acciones que considere oportunas (inmovilización oficial, toma de muestras oficial, etc).

Además recabará información sobre la trazabilidad (establecimientos de origen o proveedores y establecimientos de destino) de la materia prima perteneciente al mismo lote o que comparta el mismo origen que la partida muestreada. Esta información debe ser aportada en un periodo máximo de 48 h en formato Excel u hoja de cálculo para facilitar su gestión a las autoridades competentes y para permitir que se puedan omitir datos que pudieran ser confidenciales (se adjunta modelo).

Cuando decimos que comparta el mismo origen, nos referimos a que hayan compartido lugar de producción, obtención o almacenamiento u obtención.

Esta misma información (resultados analíticos y trazabilidad) se comunicará a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se localice el establecimiento o establecimientos de origen.

En su caso, la información de trazabilidad también incluirá información sobre los piensos compuestos fabricados y especies de destino, así como los porcentajes de inclusión de la materia prima en cada tipo de pienso (sería conveniente incluir información de los registros de fabricación de los piensos afectados en los que figuran la cantidad de materia prima consumida y sus número de lote, con el fin de poder valorar el riesgo de los mismos, en función de la concentración de aflatoxina B1 detectada, del porcentaje de la materia prima añadida y de la especie de destino).

Los operadores implicados en la fabricación, distribución o comercialización de piensos deberán disponer de procedimientos para transmitir información de resultados analíticos no conformes y trazabilidad, tanto al resto de operadores implicados como a la autoridad competente.

*ii) Medidas a tomar por las Autoridades Competentes:*

Las medidas tomadas por la autoridad competente en los establecimientos (almacenes) proveedores de la partida muestreada que resultó no conforme (>20ppb. de aflatoxina B1) se adecuarán al riesgo. En la evaluación del riesgo se tendrán en cuenta: las condiciones de almacenamiento de la materia prima, la fiabilidad de los autocontroles disponibles, la información de trazabilidad disponible, el origen concreto de la partida, y los resultados analíticos de materias primas del mismo origen.

Las medidas tomadas por la autoridad competente en los establecimientos receptores de materia prima que compartan el mismo origen que la partida que resultó no conforme (> 20ppb. de aflatoxina B1), se adecuarán al riesgo. En la evaluación del riesgo se tendrán en cuenta: las condiciones de almacenamiento de la materia prima, las especies de destino de los piensos, la fiabilidad de los autocontroles de que dispongan. Estas medidas pueden incluir: inmovilización de los stocks del mismo lote que inicialmente resultó no conforme y sus mezclas, toma de muestras oficial de los stocks de la materia prima investigada y sus mezclas, no utilización de los productos investigados en la alimentación de ganado lechero, terneros, corderos, cabritos, lechones y aves de corral jóvenes.



Dependiendo de los resultados analíticos obtenidos en las materias primas investigadas, se llevarán a cabo las actuaciones que se resumen en el cuadro adjunto 1: *“Protocolo de actuación frente a la presencia de Aflatoxina B1 en materias primas para alimentación animal”*.

Debe aclararse que, si entre las medidas adoptadas se opta por la detoxificación, ésta se debe llevar a cabo de acuerdo al Reglamento (UE) nº 2015/786, por el que se definen los criterios de aceptabilidad de los procesos de detoxificación aplicados a los productos destinados a la alimentación animal, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2002/32/CE.

c.2) En el caso de disponer de un resultado de aflatoxina B1 dentro del rango  $>5 \mu\text{g}/\text{kg}$  y  $\leq 20 \mu\text{g}/\text{kg}$  (ppb) en una muestra tomada de acuerdo al Reglamento 152/2009 (ya sea control oficial o autocontrol).

El operador responsable de la partida o lote muestreado **informará a su proveedor(es) y sus receptores del resultado analítico**.

Se llevarán a cabo las actuaciones que se resumen en el cuadro adjunto 1: *“Protocolo de actuación frente a la presencia de Aflatoxina B1 en materias primas para alimentación animal”*.

c.3) En caso de detectar presencia de aflatoxina B1 mediante una técnica de cribado.

El operador que lo detectó **informará de manera urgente a la autoridad competente de la comunidad autónoma** donde se localice el establecimiento donde se tomó la muestra.

El operador informará de las investigaciones en curso al proveedor de la partida y a los receptores de la materia prima pertenecientes al mismo origen.

**Se inmovilizará**, en el mismo lugar donde se tomó la muestra, **la partida muestreada** y que resultó no conforme. Se podrá llevar a cabo la inmovilización en otro almacén siempre y cuando su traslado quede documentado (control de trazabilidad) y sea comunicado a la autoridad competente de las comunidades autónomas donde se localicen los establecimientos implicados.

El operador recomendará no utilizar la materia prima, perteneciente al mismo origen o misma procedencia que la investigada, en la alimentación de animales para los que el contenido máximo de aflatoxina B1 en pienso no debe superar 5 ppb (ganado lechero, terneros, corderos, cabritos, lechones y aves de corral jóvenes).

Se tomarán muestras oficiales o bajo supervisión oficial de la partida en la que se detectó aflatoxina B1 mediante la técnica de cribado. Dependiendo de las circunstancias, la autoridad competente valorará dónde se toman las muestras oficiales.

c.4) Aspectos adicionales a tener en cuenta.

Cualquier medida o actuación tomada en una materia prima como consecuencia de la detección de aflatoxina B1 debe estar documentada y la documentación que le dé soporte tiene que estar a disposición de las autoridades competentes.

Ante la detección de aflatoxina B1 en un análisis inicial ( $>20\text{ppb}$  ó  $>5 \text{ppb}$  y  $\leq 20 \text{ppb}$ ), en caso de realizarse el análisis contradictorio y dirimente, y teniendo en cuenta la distribución irregular en una contaminación por aflatoxina B1, nos podemos encontrar con resultados dispares en los análisis inicial, contradictorio y



dirimente. Por tanto, ante un resultado no conforme inicial y una conformidad del contradictorio y dirimente, deberían valorarse los tres resultados de modo que el uso de la materia prima sea acorde al riesgo (ej: no recomendar en alimentación de vacas lecheras, terneros, ovejas lecheras, corderos, cabras lecheras, cabritos ,lechones, aves de corral jóvenes).

### III) ACTUACIÓN ANTE LA DETECCIÓN ANALÍTICA DE AFLATOXINA B1 EN UN PIENSO COMPUESTO

Cuando se disponga de resultados analíticos y se cuente con los tres ejemplares de muestra que establece el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, se iniciarán actuaciones cuando se reciba el resultado no conforme del análisis inicial.

La detección de aflatoxina B1 en un pienso compuesto puede deberse a un autocontrol o a una toma de muestras oficial; ambos resultados tendrán el mismo valor a la hora de iniciar las actuaciones pertinentes, a saber:

#### a) *COMUNICACIONES TRAS UN RESULTADO NO CONFORME*

- Si la detección de aflatoxina B1 se produce a raíz de un autocontrol y éste es no conforme, el operador informará inmediatamente del resultado a la autoridad competente y a los receptores del pienso. En caso de que el operador no sea el fabricante, informará también a su proveedor. Además, se investigará el origen de la contaminación.

#### b) *ACTUACIONES TRAS UN RESULTADO NO CONFORME*

- Si el resultado analítico es no conforme, en el establecimiento donde se tomó la muestra se inmovilizarán las existencias (stocks).

- Las medidas que se tomen en otros establecimientos y en otros lotes del mismo tipo de pienso compuesto tendrán en cuenta si la muestra que dio lugar al inicio de las investigaciones se tomó en saco cerrado, en saco abierto, en pienso a granel, condiciones higiénicas de almacenamiento, etc. Estas medidas pueden ser: muestreo, destrucción, utilización en la alimentación de animales diferentes a los que inicialmente estaba destinado (cumpliendo la normativa), utilización fuera de la cadena alimentaria.

- **El operador igualmente informará a la autoridad competente**, en el plazo máximo de **48 horas**, de la trazabilidad del pienso, indicando la composición del pienso, lote, animales a los que va destinado, los datos de receptores, proveedores y fechas de envío y/o recepción,

- Los piensos compuestos que resulten no conformes no podrán destinarse a alimentación animal o, dependiendo del resultado, a la alimentación de animales para los que el contenido máximo de aflatoxina B1 en pienso no debe superar 5 ppb (ganado lechero, terneros, corderos, cabritos, lechones y aves de corral jóvenes).

- El establecimiento en el que se detectó aflatoxina B1 en pienso compuesto informará a la autoridad competente del destino que decida dar al pienso afectado y aportará la documentación que lo confirme para que pueda llevarse a cabo un seguimiento.

- Dependiendo de la información aportada sobre el origen del pienso, composición, presentación (envasado o granel), condiciones higiénicas de almacenamiento, materias primas que formaron parte del pienso compuesto y origen de las mismas; la autoridad competente ampliará la investigación a las materias primas que formaron parte del pienso compuesto en el que se detectó la presencia de aflatoxina B1.



Las actuaciones o medidas tomadas se tomarán de acuerdo a los resultados analíticos y se recogen en el cuadro adjunto 2: *“Protocolo de actuación frente a la presencia de Aflatoxina B1 en piensos compuestos”*.

Cualquier medida o actuación tomada en un pienso compuesto como consecuencia de la detección de aflatoxina B1 debe estar documentada y la documentación que le dé soporte tiene que estar a disposición de las autoridades competentes.

#### **IV) ACTUACIÓN FRENTE UN RESULTADO NO CONFORME DE AFLATOXINA M1 EN LECHE**

La detección de Aflatoxina M1 puede suceder en tres niveles: en muestra de leche cruda del tanque de la explotación, en muestra de leche cruda en el centro lácteo o en leche o producto lácteo elaborado.

Cuando se detecte Aflatoxina M1 en leche, las autoridades competentes en materia de alimentación animal deben solicitar a las autoridades competentes en materia de leche cruda y/o de salud pública de sus comunidades autónomas que les remitan, de manera urgente, los resultados no conformes a la presencia de Aflatoxina M1, indicando la explotación ganadera de procedencia de la leche.

Con el fin de determinar la explotación de procedencia de la leche contaminada así como la trazabilidad de las rutas de recogida de la leche, se solicitará información a las autoridades competentes de las comunidades autónomas en materia de ganadería y/o a las autoridades competentes en materia de salud pública.

El muestreo de leche en una explotación ganadera podrá identificar mejor el origen de la contaminación que el muestreo realizado en una central lechera que recoja leche procedente de distintos orígenes, a no ser que la central que recoja la leche disponga de cisternas separadas que permitan identificar la explotación de origen de la leche muestreada.

Las autoridades competentes en materia de alimentación animal llevarán a cabo una investigación para determinar la causa de la presencia de Aflatoxina M1 en leche, entre ello: inspección en la explotación ganadera, recogida de datos del pienso consumido (origen, composición), distribución del pienso consumido, toma de muestras del mismo lote de pienso consumido, de otros los stocks de pienso, toma de muestras de las materias primas presentes en la explotación. Dependiendo de los hallazgos en la explotación, se podrá ampliar la investigación a otros establecimientos relacionados en la trazabilidad (proveedores y receptores de piensos o materias primas).

#### **V) LABORATORIOS**

**Las muestras oficiales** (tomadas por la autoridad competente o bajo control oficial) deberán ser analizadas en laboratorios con la técnica acreditada, solicitando que las analíticas se realicen con la máxima urgencia posible. El listado de laboratorios acreditados puede consultarse en la web de ENAC (<https://www.enac.es/>).

#### **VI) PAGO DE ANÁLISIS LABORATORIALES DE UNA MUESTRA OFICIAL TOMADA DENTRO DEL MARCO DE UNA NOTIFICACIÓN DE LA RED DE ALERTA DE PIENSOS**

La gestión de una notificación en la red de alerta de piensos, en muchas ocasiones se retrasa por no disponer de resultados analíticos en un tiempo apropiado o en el menor tiempo posible. Esto hace que aumente el tiempo de inmovilización o de no disponibilidad de las mercancías investigadas.





Las autoridades competentes, en ocasiones, no disponen de procedimientos rápidos para responder al coste de los análisis de las muestras oficiales tomadas a raíz de una investigación dentro de la red de alerta de piensos.

Por otro lado, el artículo 28 del Reglamento (CE) 882/2004 señala que: “cuando la detección de un incumplimiento dé lugar a controles oficiales que excedan de las actividades normales de control efectuadas por las autoridades competentes, éstas imputarán los gastos derivados de los controles adicionales a los explotadores responsables de incumplimiento o podrán imputarlos al explotador propietario o tenedor de las mercancías en el momento en que se llevan a cabo los controles oficiales adicionales. Entre las actividades que exceden de las actividades normales de control están la toma de muestras y su análisis...”).

Las notificaciones de la red de alerta por presencia de aflatoxinas suelen afectar a una gran cantidad (kgs) de producto.

Por todo ello, las Autoridades Competentes podrán:

- Establecer que el coste de los análisis sea asumido por la Administración de la autoridad competente que realizó la toma de muestras o bajo cuyo control se tomó la muestra (en este caso no procede modificar los procedimientos que cada autoridad competente tiene).
- Establecer que los operadores responsables de la comercialización de estas mercancías se hagan cargo del coste de los análisis de las muestras que se tomen dentro de una investigación de la red de alerta, en particular de aquellas muestras que se tomen en grandes graneles (en almacenes, buques), aunque se trate de una toma de muestras oficial o bajo control oficial.

**PROTOCOLO DE ENVÍO AL LABORATORIO PARA EL CASO EN QUE EL OPERADOR ASUMA EL GASTO DE UNA MUESTRA OFICIAL O TOMADA BAJO CONTROL OFICIAL:**

Cuando se trate de una toma de muestras oficial o bajo control oficial: la muestra se toma acompañada de un acta de toma de muestras que identifica los ejemplares de muestra (misma identificación en el acta y en el ejemplar de muestra).

El envío del ejemplar de muestra al laboratorio lo hará la autoridad competente, independientemente de quién asuma el gasto del análisis. El ejemplar de muestra se acompañará de una hoja de solicitud de análisis en la que se indicarán:

- los datos de la empresa o entidad (en caso de que lo asuma la autoridad competente) a quien asignar el gasto, y
- los datos de la entidad a quien remitir el boletín de resultados, además de la autoridad competente que tomó la muestra.

En el boletín de resultados deberá indicarse claramente la identificación de la muestra (que debe coincidir con la que figure en el acta de toma de muestras).

En cualquier caso, se recomienda que previamente al envío de la muestra para analizar, se contacte con el laboratorio para concretar los procedimientos de solicitud de análisis y pago de los análisis (pues cada laboratorio dispone de sus hojas o impresos de solicitudes y tasas)



## VII) AUTOCONTROLES

Los análisis de piensos para comprobar la presencia de aflatoxina B1 deben estar contemplados en el plan de autocontroles que forme parte del APPCC de los establecimientos y empresas de alimentación animal.

En cualquier investigación iniciada a raíz de un resultado no conforme para aflatoxina B1 en materias primas y/o piensos compuestos, se solicitará a los establecimientos implicados en la trazabilidad los resultados de sus autocontroles y estos resultados se tendrán en cuenta a la hora de valorar la aplicación de medidas en dichos establecimientos. La fiabilidad de los resultados de un autocontrol dependerá de las garantías de trazabilidad, de la representatividad del muestreo (si se ha llevado a cabo de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) 152/2009) y del laboratorio que realizó el análisis (técnica acreditada). En caso contrario, la autoridad competente valorará la necesidad de tomar una muestra oficial.

Las empresas que actúan como intermediarias en la comercialización de materias primas para piensos son igualmente responsables de que las materias primas que ponen en el mercado son seguras, y, por tanto, deben establecer en su APPCC un sistema que garantice que las materias primas y los piensos que comercializan son seguros. Estas medidas pueden incluir, entre otras, la solicitud de autocontroles a su proveedor o bien la realización de autocontroles en las partidas adquiridas, una vez que han llegado a su destino.

Es importante que si el resultado de los autocontroles de una materia prima indicara presencia de aflatoxina B1 en niveles de  $>5 \mu\text{g}/\text{kg}$   $<20 \mu\text{g}/\text{kg}$ , el operador que disponga de estos resultados informe a sus clientes para que lo tengan en cuenta de cara a los usos o destinos de la materia prima en cuestión.

## VIII) DEVOLUCIONES

En el caso de que se realicen devoluciones de productos:

Los operadores implicados en la comercialización de un pienso en el que se detectó la presencia de aflatoxina B1 en niveles superiores a los límites establecidos por la Directiva 2002/32/CE, informarán a la autoridad competente de las devoluciones de materias primas y piensos que puedan realizarse como consecuencia de las actuaciones llevadas a cabo tras un resultado no conforme de aflatoxina B1 en materias primas y/o piensos. El establecimiento de origen informará a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se localiza el producto, del lote y cantidad devueltos, y del destino de la devolución. La autoridad competente de la comunidad autónoma de recepción confirmará la llegada de estas devoluciones. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas implicadas podrán solicitar a los operadores la información que consideren oportuna para llevar un control efectivo de las partidas devueltas.

Cuando la cantidad de producto que pueda ser objeto de devolución a un mismo proveedor supere 1000 Tm., éste acondicionará un almacén donde se centralicen las recogidas, para un mejor control por parte de las autoridades competentes.

Las devoluciones de productos entre operadores competen a los propios operadores, por cuestiones contractuales. Las autoridades de control no son competentes para exigir que un producto sea o no devuelto, sino que deben verificar que el destino final de los productos afectados por las notificaciones es el adecuado de acuerdo con la legislación comunitaria en materia de piensos.



**IX) ACTUACIÓN EN CASO DE QUE UN OPERADOR NO APORTE LA INFORMACIÓN REQUERIDA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE EN EL TIEMPO ESTABLECIDO Y/O NO CUMPLA CON SU OBLIGACIÓN DE COOPERAR CON LAS AUTORIDADES COMPETENTES (artículo 20 del Reglamento 178/2002) .**

En caso de que una empresa de piensos no aporte la información solicitada por la autoridad competente en el tiempo requerido (se establecen 48 horas cuando se esté gestionando una notificación en la red de alerta de piensos), o no colabore con la autoridad competente, la comunidad autónoma podrá proponer el inicio de expediente sancionador de acuerdo con la Ley 17/2011, de 5 de julio.

Se propondrá incluir la apertura de un expediente sancionador por el incumplimiento directo del artículo 20.4 del Reglamento (CE)178/2002, considerando que la incoación del mismo le correspondería a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que se encuentre el operador que no aporta la información (independientemente de donde esté localizada la razón social de la empresa) o bien al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), en el supuesto de que el incumplimiento fuera de su competencia.

La autoridad competente, ya sea de las comunidades autónomas o del MAPA, valorará la aplicación de controles reforzados para aquellas empresas de piensos que no cumplan con su deber de colaboración con las autoridades competentes en lo referente a las medidas encaminadas a evitar riesgos que presente un pienso que suministren, hayan suministrado, comercialicen o hayan comercializado.

El deber de información y colaboración, así como la responsabilidad del cumplimiento de los requisitos de higiene y seguridad de los piensos, corresponde al titular del establecimiento en el que se encuentre físicamente el pienso compuesto o materia prima objeto de investigación, sin perjuicio de la responsabilidad que sea exigible a la empresa propietaria del pienso o la empresa responsable de la comercialización del pienso compuesto o materia prima.

Igualmente, las autoridades competentes valorarán la aplicación de medidas para el caso de que una empresa de piensos no cumpla con la obligación de informar a los usuarios del pienso que ha puesto en el mercado cuando tenga motivos para pensar que este pienso no cumple con los requisitos de inocuidad, en aplicación del artículo 20.1 del Reglamento (CE) 178/2002.

**X) INFORMACIÓN SOBRE LA TRAZABILIDAD**

La trazabilidad de los piensos (ya sean materias primas o piensos compuestos) implicados en una investigación a raíz de la detección de aflatoxina B1 debe ser aportada, a la mayor brevedad y en un plazo máximo de 48 horas, por parte de las empresas de piensos, a partir de la solicitud de la autoridad competente.

La aportación de información de trazabilidad a la autoridad competente no exime que las empresas que hayan distribuido un pienso investigado a raíz de la detección de aflatoxina B1 cumplan con su deber de informar a sus receptores y proveedores de que un determinado pienso está siendo investigado y proceda a su retirada antes de recibir esta orden desde la autoridad competente.

La información sobre trazabilidad debe aportarse en un formato fácilmente manejable (Excel u hoja de cálculo) para que la transmisión dentro de la cadena se realice de manera rápida, eficiente y puedan establecerse medidas eficaces y acordes con la normativa sobre los productos distribuidos, teniendo en cuenta que podrían no ser inocuos para los animales que los consumen o suponer un riesgo para la salud pública.



Se adjunta modelo de documento Excel “Trazabilidad” para aportar la trazabilidad. No obstante las autoridades competentes podrán establecer otro formato si con ello se realiza una mejor gestión de los productos afectados y de las medidas que se tomen.

La trazabilidad , dentro de una notificación o dentro de una investigación de una materia prima o un pienso compuesto no conforme, debe aportar: nombre del producto, lote, cantidad distribuida en cada envío, fecha del envío, matrícula del transporte, número de albarán, establecimiento de origen del producto, establecimiento receptor, fecha de salida y/o fecha de llegada.

En el etiquetado o en los documentos de acompañamiento para la comercialización de materias primas y piensos deberán figurar las indicaciones exigidas, para cada tipo de producto, por el Reglamento (CE) 767/2009 sobre la comercialización y la utilización de piensos. En este sentido, se recuerda que en el etiquetado debe declararse el contenido en humedad cuando éste supere el 14%.

Para que la trazabilidad se aporte en un formato manejable, la empresas de piensos aportarán la información del registro actualizado de todas las entradas y salidas que incluya los datos indicados en el párrafo anterior, de acuerdo con las disposiciones del Anexo II del Reglamento (CE) 183/2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos. No es suficiente aportar copia de los albaranes o documentos de transporte individuales.

#### **XI) CONTACTO PARA EL SECTOR PARA COMUNICACIONES EN LOS CASOS DE NOTIFICACIONES DE NO CONFORMIDADES EN PIENSO**

La comunicaciones relacionadas con la detección de aflatoxina B1 (ya sean resultados analíticos, información de trazabilidad, o medidas tomadas) en materias primas para piensos o en piensos compuestos se dirigirán a las autoridades competentes de las comunidades autónomas donde se localicen los productos investigados, donde se localicen los establecimientos implicados en la puesta en el mercado y en su caso, donde tengan la razón social las empresas intermediarias.

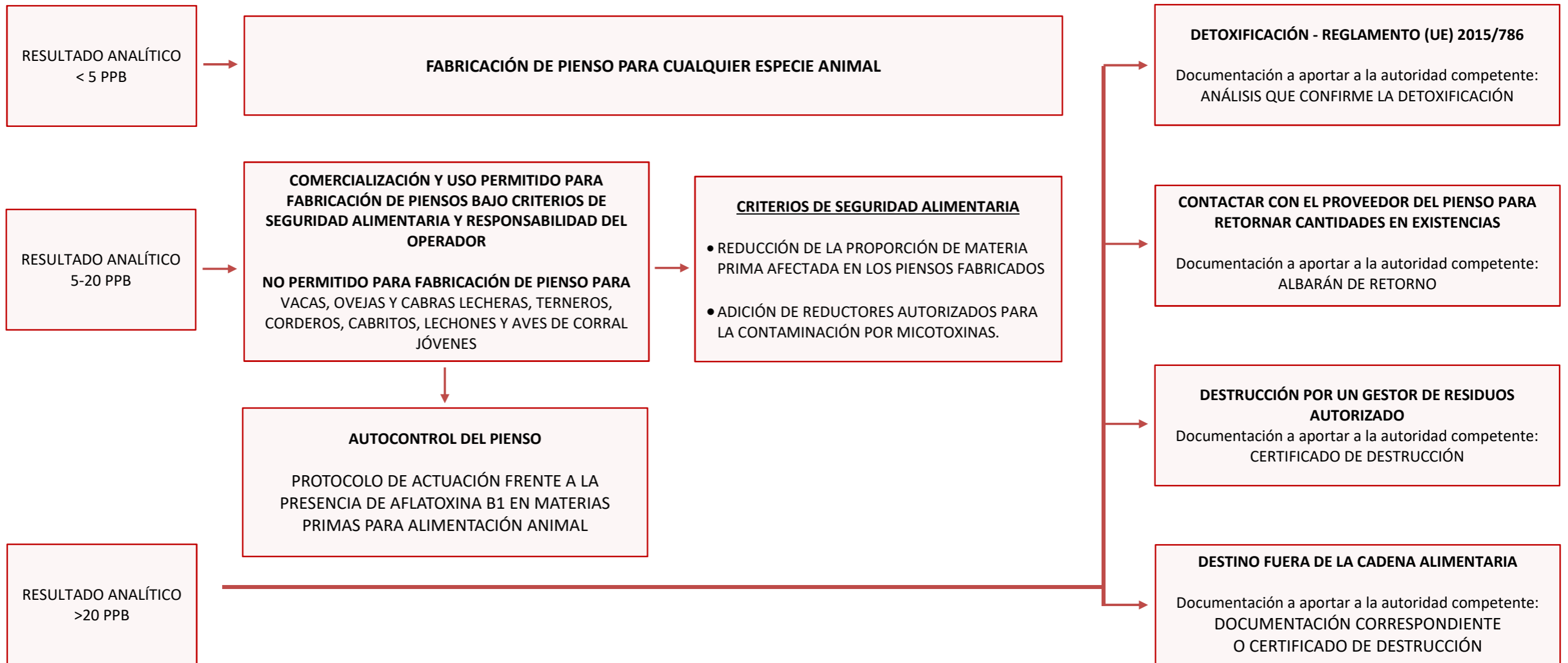
En el siguiente enlace de la aplicación SILUM puede consultarse los datos de los puntos de contacto en materia de alimentación animal de cada comunidad autónoma:

<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/alimentacion-animal/acceso-publico/> Cuando se tenga información de que la cantidad de los productos afectados es considerable (grande) y la distribución muy amplia y afecte a más de tres comunidades autónomas, las comunicaciones se harán a los puntos de contacto de cada comunidad autónoma y al punto de contacto del MAPA.

El punto de contacto del MAPA es el siguiente: [bzn-alimentacionanimal@mapama.es](mailto:bzn-alimentacionanimal@mapama.es)

## PROTOCOLO DE ACTUACIÓN FRENTE A LA PRESENCIA DE AFLATOXINA B1 EN MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTACIÓN ANIMAL

Muestreo (toma de muestras oficial o autocontrol) de las existencias de materia prima, de acuerdo al Reglamento (CE) 152/2009 y sus modificaciones



## PROTOCOLO DE ACTUACIÓN FRENTE LA PRESENCIA DE AFLATOXINA B1 EN PIENSOS COMPUESTOS.

Muestreo (Toma de muestras oficial o autocontrol) de piensos fabricados con las mismas materias primas que el pienso en el que se detectó aflatoxina B1 o de piensos almacenados en las mismas condiciones.

El muestreo se realizará según el Reglamento 152/2009 y sus modificaciones

