



MINISTERIO
DE AGRICULTURA Y PESCA,,
ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDIOS
DE PRODUCCIÓN GANADEROS

COMISIÓN NACIONAL
DE COORDINACIÓN
EN MATERIA DE ALIMENTACIÓN ANIMAL

Reglamento (UE) nº 2015/1905 de la Comisión por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 183/2005 en lo que se refiere a los análisis para la detección de dioxinas en aceites, grasas y sus productos derivados.

CUESTIONES PLANTEADAS SOBRE SU APLICACIÓN

Documento elaborado por la Comisión Nacional de Coordinación en materia de
alimentación animal
DOC CNCAA 6/2012 vers 3

Rev . Aprobado el 21 de febrero de 2017

ANTECEDENTES

El Reglamento (UE) nº 225/2012, de la Comisión, de 15 de marzo, *por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 183/2005 en lo que atañe a la autorización de los establecimientos que comercializan para uso como piensos productos derivados de aceites vegetales y grasas mezcladas y en lo referente a los requisitos específicos de la producción, almacenamiento, transporte y detección de dioxinas en aceites, grasas y sus productos derivados*, estableció una serie de condiciones para distintos operadores de la cadena de piensos. Este reglamento estableció que algunos de estos operadores tenían que contar con una autorización para la elaboración y/o comercialización de algunos aceites y grasas para alimentación animal. Además, estableció también un mínimo de autocontroles de dioxinas que debían realizar distintos operadores de la cadena de piensos.

Tras la publicación del Reglamento (UE) nº 225/2012, la Comisión Nacional de Coordinación en materia de Alimentación Animal elaboró un documento de preguntas y respuestas con el objetivo de responder a las dudas planteadas por los operadores y las autoridades de control y para asegurar una implementación homogénea de dicho reglamento en todo el territorio nacional.

Como consecuencia de la experiencia derivada de la aplicación del Reglamento (UE) nº 225/2012, se consideró que las disposiciones del mismo podían ser modificadas para ajustar los requisitos sobre los autocontroles que debían realizar los operadores. La consecuencia de esta revisión es la adopción por la Comisión Europea del Reglamento (UE) nº 2015/1905, de la Comisión, de 22 de octubre de 2015, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los análisis para la detección de dioxinas en aceites, grasas y sus productos derivados.

Debido a los cambios normativos establecidos en este reglamento se ha considerado necesario revisar el documento elaborado por la CNCAA sobre la aplicación del Reglamento (UE) nº 225/2015 con la intención de dar respuesta a las dudas que se han planteado por parte de los sectores afectados y por las autoridades de control.

DEFINICIONES

1. Se han planteado varias cuestiones relativas a la definición de mezcla de grasas (o mezclador de grasas)

La definición de mezcla de grasas se ha modificado con el nuevo reglamento (UE) nº 2015/1905.

Por "**mezcla de grasas**" se entenderá la fabricación de piensos compuestos o, cuando todos los componentes pertenecen a la misma entrada de la parte C del Anexo del Reglamento (UE) nº 68/2013 de la Comisión y se derivan de las mismas especies animales o vegetales, de materias primas para piensos, mediante la mezcla de aceites crudos, aceites refinados, grasas de origen animal, aceites recuperados de los explotadores de industrias alimentarias incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004, o de sus productos derivados para la fabricación de aceites o grasas mezclados excepto:

- Únicamente el almacenamiento de lotes consecutivos y
- Exclusivamente la mezcla de aceites refinados

A. Cuando hablamos de mezcla de grasas, ¿a qué supuesto se aplica el término “mezcla”?:

a. Grasas procedentes de distintos orígenes: p.e aceites refinados y grasas animales

Si se mezclan de forma intencionada las grasas de distintos orígenes se trataría de mezcla de grasas. Se estarían mezclando dos materias primas, con el resultado de que se estaría elaborando un pienso complementario.

b. Grasas procedentes de fuentes vegetales distintas: p.e. aceite recuperado de la industria con un aceite crudo.

Se trata del mismo supuesto que en la pregunta anterior y, por lo tanto, también se consideraría una actividad de mezcla de grasas.

c. Grasas procedentes de distintos establecimientos y que corresponden a la misma la misma materia prima: p.e. aceite de palma de Andalucía (suponiendo que en Andalucía se produjera aceite de palma) e importado.

Pueden darse dos situaciones:

- No se consideraría mezcla de grasas si se recibe un lote y se comercializa completamente antes de la recepción de otro lote distinto de la misma materia prima (debe definirse claramente la capacidad del silo de almacenamiento y asegurarse de que se vacía antes de la entrada del siguiente lote)
- Si el tanque no se vacía completamente y se mezclan lotes consecutivos de la misma materia prima no se consideraría mezcla de grasas porque estaríamos en las excepciones a la actividad de mezcla de grasas, de acuerdo con la nueva definición de esta actividad que se ha adoptado por medio del Reglamento (UE) nº 2015/.

B. Grasas procedentes de grasas animales de distinta especie.

Pueden darse dos situaciones:

- Las grasas se extraen a partir de SANDACH de dos especies animales distintas en plantas de transformación C3 y se mezclan después de la extracción. En este caso se estarían mezclando dos fuentes de grasas distintas y se trataría de una actividad de mezcla de grasas
- La grasa extraída se genera en una planta de transformación C3 a partir de SANDACH de distintas especies y se comercializa sin ninguna mezcla o procesamiento posterior. En este caso, la actividad de la planta sería la de planta de transformación que produce materias primas de origen animal con destino a alimentación animal, pero no se realizaría una actividad de mezcla de grasas.

C. Se requiere aclarar la definición de “mezclador de grasas”, ya que es fundamental para entender todo el reglamento. A este respecto:

a. La mezcla de aceites refinados está incluida en la propia definición de “mezcla de grasa, pero en la misma definición parece que lo exceptúa

Si se mezclan aceites refinados del mismo origen (por ejemplo aceite refinado de girasol) no se trataría de una actividad de mezcla de grasas, pero si se mezclan aceite refinado de girasol y de soja sí que se trataría de una mezcla de grasas que implicaría la autorización del establecimiento porque se estarían mezclando dos materias primas distintas

- b. Si un operador mezcla lotes no consecutivos de un aceite concreto, por ejemplo aceite de girasol, ¿se considerará mezclador de grasas?, cuando este tipo de aceite no requiere el análisis de dioxinas**

Si se mezclan lotes no consecutivos se está realizando una actividad de mezcla de grasas. Se presupone que para que se puedan mezclar dos lotes no consecutivos se entiende que hay un lote intermedio de otro aceite o grasa (distinto del aceite o grasa de los lotes a los que se refiere la pregunta) que se ha mezclado entre estos dos lotes no consecutivos de una materia prima.

No sería trataría de mezcla de grasas el supuesto siguiente:

Un lote nº 1 de aceite o grasa se destina a un silo (por ej Silo nº 1)

El lote nº 2 de ese mismo aceite o grasa se destina a otro silo (por ej Silo nº 2)

El lote nº 3 de ese mismo aceite o grasa se destina al Silo nº 1 y se mezcla con el lote nº 1

- c. Una fábrica de piensos convencional siempre será un mezclador de grasas, a no ser que se dispusiera de una cantidad de depósitos de grasa que le permitieran almacenar lotes consecutivos.**

La consideración como mezcladores de grasas de los fabricantes de piensos “convencionales” implicaría la autorización de todos ellos si se aplica el criterio propuesto. La intención del legislador era establecer requisitos de autorización para los mezcladores de grasas que comercializaban las mezclas como materia prima para alimentación animal o como pienso complementario (mezcla de varias fuentes de grasa). Por este motivo se establecen requisitos distintos para los establecimientos que comercializan las mezclas de grasas y los fabricantes de piensos “convencionales”.

En cualquier caso, el fabricante de piensos “convencional” debe establecer los mecanismos para asegurar una adecuada definición de lote de las materias primas entrantes en su establecimiento para asegurar la trazabilidad de los piensos.

- D. Si una planta de producción de biodiesel formulara piensos mezclando dos materias primas del catálogo de materias primas para piensos, como glicerina y aceite o glicerina y ácidos grasos, ¿qué epígrafe del Reglamento 2015/1905 sería de aplicación: el 2.e (industria del biodiesel que comercialice piensos), el 2.f (establecimientos en los que se mezclen grasas) o el 2.g [productores de piensos compuestos para animales productores de alimentos distintos de los mencionados en la letra f)]?**

La mezcla de glicerina y ácidos grasos de un único origen no es una actividad de mezcla de grasas.

En este caso seguirían siendo de aplicación las disposiciones del apartado 2.e), puesto que la actividad del establecimiento es la producción de biodiesel que comercializa piensos. Estos establecimientos requieren una autorización previa a la comercialización de cualquier producto para alimentación animal.

En cuanto a los requisitos de autocontrol serían aplicables los establecidos en el apartado 2.e)

Si en la mezcla se incluyen distintas fuentes de grasa o de ácidos grasos, en ese caso sí que se trataría de una actividad de mezcla de grasas, a la que sería aplicable el apartado 2.f) en cuanto a los requisitos de autocontrol, siempre y cuando se comercializara la mezcla para alimentación animal. Si la mezcla es previa a la obtención del biodiesel y no se comercializa como materia prima no se consideraría como actividad de mezcla de grasa. En este caso se aplicarían sólo los requisitos de los fabricantes de biodiesel.

- E. ¿Qué diferencia hay entre un productor de grasa letra b) y un establecimiento en los que se mezclen grasas letra f), en el caso de tener ambas actividades entendemos que se aplicaría el supuesto más restrictivo en los controles.**

En el caso de la letra b) el productor de grasa no realiza una mezcla posterior y, por lo tanto, no es aplicable el requisito de autorización previa. En el caso de que se realicen las dos actividades sería aplicable el supuesto más restrictivo.

- F. Entendemos que una fábrica de piensos que utiliza mantecas animales y tiene un solo tanque de grasa en las instalaciones, (luego mezcla lotes consecutivos) sería considerado un mezclador de grasas pero estaría encuadrado en la letra g) y se le aplicaría el punto 4.**

El caso que se plantea es el mismo que en el apartado 1.C.c) de este documento. En este caso no se considera al operador mezclador de grasas, porque al existir un **epígrafe específico para los fabricantes de piensos compuestos, se considera que debe aplicarse esto y no otro más genérico**

- 2. En el Reglamento (UE) 225/2012, se habla *aceite crudo vegetal y del aceite transformado* pero no los define. Por ese motivo, hemos estado buscando en la legislación vigente y en el código alimentario estas definiciones, ya que tenemos dudas de si esta definición hace referencia únicamente al proceso de extracción del aceite o a los tratamientos posteriores que alteren las características del producto inicial, pero no las hemos encontrado. Se solicita interpretación sobre el uso de los términos *aceite crudo vegetal* y *aceite transformado* o en que normativa se pueden encontrar estas definiciones?**

Debido a que la normativa del aceite de oliva define el aceite crudo de orujo como el aceite obtenido a partir del orujo de oliva mediante tratamiento con disolvente o por

medios físicos, se plantea la duda de si el aceite crudo es únicamente aquel que se extrae con prensado o también con disolventes autorizados?

La clasificación de las grasas vegetales como aceites crudos o aceite transformado no depende del método de extracción. Un aceite crudo puede ser el resultado de una extracción por métodos físicos o con solventes orgánicos. En el caso de los aceites crudos de soja, girasol o colza, es frecuente que se haya utilizado un solvente orgánico (hexano normalmente) para su extracción. Este hexano se evapora posteriormente y se vuelve a reutilizar en el proceso de extracción.

Por otra parte, cualquier otro producto resultante de la transformación de ese aceite crudo se consideraría “producto derivado de aceites vegetales”, con la excepción del aceite refinado. Por lo tanto, los subproductos del proceso de la extracción del aceite, como las harinas de soja o girasol y el orujo de aceituna no se considerarían “producto derivado de aceites vegetales” a no ser que se incorpore a ellos alguno de los materiales utilizados en el proceso de transformación de ese aceite o productos obtenidos en el proceso de refinado como pueden ser las tierras de blanqueo/filtros o los denominados “soapstocks”. Para tener en cuenta la inclusión de estos materiales en las harinas de extracción se han creado nuevas entradas en el catálogo de materias primas (Reglamento (UE) nº 68/2013)

3. Se solicita aclaración sobre el significado del término “transformación de aceites vegetales crudos”. ¿Incluye sólo la transformación física o también el refinado químico?

La definición de transformación de aceites vegetales crudos incluye los procesos químicos y físicos, y los subproductos resultantes del refinado (excepto el aceite refinado, los productos derivados del aceite refinado y los aditivos para piensos derivados de aceites y grasas) se considerarán como “productos derivados de aceites vegetales”.

4. ¿La grasa vegetal de palma hidrogenada, obtenida a partir de grasa vegetal de palma cruda, es un *producto derivado de aceites y grasas*?

Efectivamente, se trata de un producto derivado de aceites y grasas. El procedimiento aplicado para obtener la grasa hidrogenada se tiene que ajustar a la entrada nº 39 de la Parte B del Anexo al Reglamento (CE) nº 68/2013, de la Comisión, de 16 de enero, relativo al catálogo de materias primas para piensos.

5. Para completar el sistema HACCP del explotador de la empresa de piensos, los análisis a que se refiere el punto 1 se llevarán a cabo con al menos las frecuencias siguientes (si no se especifica otra cosa, un lote de productos para analizar no excederá de 1.000 toneladas):

- “Explotadores de empresas de piensos que transformen aceites y grasas vegetales crudos:*
- i. El 100% de los lotes de productos derivados de aceites y grasas de origen vegetal excepto los siguientes: glicerina, lecitinas, gomas, o productos incluidos en el inciso ii)*
 - ii. Los aceites ácidos obtenidos del refinado químico, las pastas de neutralización. Los coadyuvantes de filtración usados, la arcilla decolorante usada y los lotes entrantes de aceite de coco crudo se analizarán y documentarán como parte del sistema HACCP”*

- a) **En relación con la pregunta anterior: ¿qué son aceites ácidos obtenidos del refinado químico? ¿se trata de aceites refinados, o derivados de aceites refinados? En ese caso, si es un tipo en particular, para el resto ¿no necesitaría realizarse autocontroles de dioxinas?**

Los aceites ácidos (o también denominados oleínas) son un derivado de las pastas jabonosas o sales de ácidos grasos que se forman tras la adición de hidróxido sódico a los aceites para que reaccionen con los ácidos grasos libres.

Posteriormente, estas sales de ácidos grasos se rompen por la adición de un ácido (normalmente ácido sulfúrico y se obtienen las oleínas o aceites ácidos y sulfatos sódico o potásico) (ver esquemas adjuntos al final del documento). Corresponden a la entrada 13.6.1 del catálogo de materias primas para piensos

- b) **¿Las oleínas son pastas de neutralización?**

Las oleínas se obtienen a partir de las pastas de neutralización. Las pastas de neutralización corresponden a la entrada 13.6.8 del catálogo de materias primas.

- c) **En el mismo punto se elimina la necesidad de control del 100% de lotes de aceite de coco crudo, pasando a incorporarse como parte de su APPCC, ¿Cuál sería la situación para otro tipo de aceite, por ejemplo aceite de palma?**

Para los aceites vegetales crudos el criterio general es que se analicen de acuerdo con el plan APPCC. Los requisitos adicionales para el aceite de coco que se establecían en el Reglamento (UE) nº 225/2012 se han igualado a los de los aceites de otras fuentes vegetales.

- d) **¿se establecerían diferencias si este aceite crudo se ha extraído por métodos físicos o por solventes orgánicos?**

No. Los requisitos no están relacionados con el método de extracción del aceite.

- e) **En relación con el registro de este tipo de operadores que destinan aceite refinado u oleínas a alimentación animal: al tratarse de establecimientos RGSEAA, aunque estén en la obligación de cumplir con los autocontroles acordes al Reglamento., ¿se deben registrar específicamente en SILUM, o bastaría con darles de alta en la casilla de alimentación animal de ese registro sanitario?**

El registro de los establecimientos se puede indicar en el RGSEAA, marcando la casilla de destino a alimentación animal excepto en los casos en los que se requiera la autorización del establecimiento, que son aquellos que realicen la actividad de mezcla de grasas, fabricación de biodiésel o fabricación oleoquímica de ácidos grasos. En los establecimientos que requieran autorización se les debe asignar un código de identificación que comience con el símbolo "α" y que se ajuste a los requisitos del Anexo V del Reglamento (CE) nº 183/2005 y las medidas de aplicación del Real Decreto 821/2008.

REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN

1. Una empresa que refina aceites vegetales crudos y los destina a alimentación humana (y también a alimentación animal) fabrica con los “subproductos” de este refinado diferentes productos que también destina a alimentación animal (oleínas, ácidos grasos y ácidos grasos de palma hidrogenados). Esta misma empresa tiene una planta idéntica en otra Comunidad Autónoma, con la única diferencia que no produce ácidos grasos de palma hidrogenados y la autoridad competente les ha comunicado que no es necesaria la autorización.

Las dos plantas que se mencionan en la pregunta son plantas que tienen que estar registradas en el marco del Reglamento (CE) nº 852/2004. Por lo tanto, estarían incluidas en el apartado 10.a) de la sección INSTALACIONES Y EQUIPO, del Anexo II del Reglamento (CE) nº 183/2005, con la redacción que se le da en el Reglamento (UE) nº 225/2012 y no sería necesaria su autorización en ninguno de los dos casos.

El establecimiento que produce ácidos grasos hidrogenados de palma realiza un proceso incluido en el apartado 10.b) de esta misma sección (fabricación oleoquímica de ácidos grasos), que requiere la autorización del establecimiento si destina esta materia prima a alimentación animal, independientemente de que esté registrado en base a la normativa de higiene de los alimentos. Este proceso oleoquímico es adicional al del refinado que permite separar los ácidos grasos y puede suponer un riesgo adicional de incremento de la concentración de dioxinas y PCBs similares.

CONTROL DE LAS DIOXINAS

1. Un establecimiento que comercializa aceites vegetales y grasas de origen animal, no realiza ninguna mezcla con ellos por lo que no requiere autorización respecto al Rgto 225/2012, y no realiza los análisis mínimos que deben realizar los productores de grasa animal y aceites. ¿qué análisis (% lotes, x/ toneladas...) debe exigirse a estos operadores?

De la cuestión se deriva que se trata de un intermediario con almacén. Por lo tanto, es importante verificar que en este proceso de almacenamiento no se produce la mezcla de aceites y grasas (ver respuesta referente a la mezcla de grasas). Si no se produce la mezcla, el intermediario deberá verificar que los aceites y grasas que almacena han sido analizados conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) nº 225/2012 **(de acuerdo con las modificaciones establecidas en el Reglamento (UE) nº 2015/1905)** por parte de sus proveedores. Además, podrá verificar el contenido en dioxinas de los aceites y grasas que comercialice en el marco de su plan APPCC.

2. En el apartado “Control de dioxinas” del Reglamento 225/2012, no queda claro qué tipo de grasas animales no están incluidas en la letra b), es decir, que no sean ni grasa animal ni productos derivados pertenecientes a la Categoría 3 a que se refiere el artículo 10 del R(CE) 1069/2009. ¿Cuáles son las grasas animales que no son manteca (suponemos que procedente de un establecimiento con registro sanitario) ni un producto derivado C3 (que suponemos que procede de una planta SANDACH)? ¿Se refiere a la grasa C2?

Las grasas animales no incluidas en la letra b), que no sean ni grasa animal ni productos derivados pertenecientes a la categoría 3 y, sin perjuicio de la aplicación de la normativa en materia de subproductos de origen animal, se entiende que se trataría de grasas categoría 1 ó 2, que sólo podrían emplearse (las grasas o los productos derivados) en alimentación animal en los casos excepcionales que se establezcan en la normativa sobre subproductos de origen animal.

3. Cuál es la interpretación del apartado 2f) del Reglamento 225/2012 sobre control de dioxinas de los productores de piensos para animales productores de alimentos (Esta cuestión se refiere ahora al apartado 2.g), con la nueva redacción del Reglamento (UE) nº 2015/1905?

El objeto del Reglamento 225/2012 es asegurar que las materias primas de pienso, con mayor riesgo, hayan sido sometidas a su análisis en un 100% de los lotes. Los productores de piensos compuestos, que figuran en este apartado 2.g), estarán obligados al análisis de las materias primas en los porcentajes que correspondan en la normativa siempre y cuando no hayan sido analizadas por un operador anterior en la cadena.

En este sentido, se ha modificado la redacción del apartado 5 de la Sección “Control de las dioxinas para los aceites, las grasas y los productos derivados”, sobre la documentación que se debe aportar para garantizar que las grasas se han sometido a los autocontroles que se requieren en esta sección

4. Un Importador/comercializador de aceite de pescado para su venta para la fabricación de pienso se le aplicará el reglamento 225/2012 y deberá solicitar una autorización o bien deberá registrarse mediante comunicación según establece el reg. 183/2005? ¿Deberá realizar el análisis para dioxinas, PCBS o bien dicha aplicación del reglamento corresponde al fabricante del aceite de pescado?.

El Reglamento 225/2012 exige la autorización de aquellas empresas no autorizadas previamente según el reglamento 183/2005 sobre higiene de los piensos y que realicen cualquiera de las siguientes actividades “*para comercializar productos de uso en piensos*

- a) *transformación de aceites vegetales crudos a excepción de los incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004.*
- b) *Fabricación oleoquímica de ácidos grasos;*
- c) *Fabricación de biodiesel*
- d) *Mezcla de grasas “*

Otra cosa bien distinta es la aplicación de los requisitos en materia de controles, que afectará a **todos** los operadores de piensos que fabriquen o comercialicen los productos a los que afecta el citado reglamento, debiéndose garantizar que se han realizado los análisis de dioxinas establecidos en el procedimiento de control y del que solo podrán eximirse:

“Cuando un explotador de una empresa de piensos demuestre que el lote de un producto o todos los componentes de un lote que se mencionan en el punto 2 y que formen parte del proceso de producción ya ha sido analizado en una fase anterior de la producción , de la transformación o de la distribución o bien que se ajustan a los requisitos del punto 2, letra b) o letra c) inciso iii), el explotador de la empresa de piensos quedará eximido de la

obligación de analizar el lote y se limitará a hacerlo con arreglo a los principios del sistema HACCP de conformidad con el artículo 6.”

A partir del 23 de abril de 2016 son de aplicación las nuevas disposiciones de autocontroles aplicables a los importadores de piensos, de acuerdo con lo dispuesto en el nuevo apartado 2.h) que introduce el Reglamento (UE) nº 2015/1905 y que obliga a analizar el 100% de los lotes importados de grasas de origen animal y, por lo tanto de aceite de pescado.

Para la actividad de importación, el importador deberá haber notificado ésta al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente para su inscripción en el registro de importadores de piensos

5. ¿Que diferencia hay entre el aceite de pescado crudo y el aceite de pescado bruto?

Absolutamente ninguna. En algunos países se denomina al aceite de pescado crudo como aceite de pescado bruto.

6. Las empresas que ya están autorizadas: ¿deben presentar solicitud?, ¿necesitan una inspección?

Las empresas que ya estén autorizadas en virtud del reglamento 183/2005 no precisarán de nueva autorización. La mención del reglamento es únicamente para aquellas empresas operadoras de pienso que realicen las actividades citadas y que no cuenten con autorización conforme al reglamento 183/2005.

Como norma general, los establecimientos que requieren autorización según el Reglamento (UE) nº 225/2012 no coinciden con establecimientos autorizados en función de los requisitos del artículo 10.1 del Reglamento (CE) nº 183/2005. Por lo tanto, la pregunta que se hace sería aplicable a un número reducido de casos

7. Las empresas que ya están autorizadas conforme al Reglamento 183/2005, ¿deben presentar una solicitud para la autorización de dichas actividades y se les tendrá que hacer una inspección previa a la autorización de las mismas?.

En principio, todas las entidades autorizadas tendrán que ser inspeccionadas, tanto en aplicación del reglamento 225/2012 como del 183/2005. Si son de nueva autorización precisarán inspección previa en ambos casos.

8. Cuando se habla de “análisis representativo”, ¿se entiende que debe quedar reflejado en sus APPCC?.

La empresa tendrá que incluir en sus APPCC qué se considera como análisis representativo en aplicación del Reglamento 225/2012

9. Cuando se habla de “muestra debidamente recogida y precintada”, ¿a qué se refiere, a la recogida por una entidad de control? ¿Por quién?

En el apartado de control de dioxinas que debe llevar a cabo el operador, se indica que “*si se puede demostrar que una partida homogénea es más grande que el lote máximo según*

lo dispuesto en el punto 2 y que ya ha sido objeto de un muestreo representativo, se aceptarán los resultados del análisis de la muestra debidamente recogida y precintada.”

En consecuencia, se trata de una actividad a desarrollar por la empresa operadora, siempre y cuando pueda garantizar que la muestra ha sido recogida, de forma representativa y precintada, por parte del mismo operador o por un tercero en el ámbito privado. En este sentido, para considerarse que una muestra es representativa para poder aplicar esta excepción, el muestreo de la partida debe ajustarse, como mínimo a las disposiciones del Reglamento (CE) nº 152/2009 sobre métodos de muestreo y técnicas analíticas en el control oficial de los piensos, independientemente de que la muestra se tome con fines de autocontrol o de control oficial

- 10. Un establecimiento que obtiene glicerina y la destina para alimentación animal, que utiliza como materia prima aceite de girasol o aceite de soja, somete estos aceites a un proceso de esterificación con sosa y posteriormente realiza un lavado y tratamiento térmico a 60º, estaría exento de realizar el análisis de dioxinas (Anexo Rgto 225/2012- Control de las dioxinas, 2 d), ya que según comenta el responsable de calidad del establecimiento, ellos consideran que la presencia de dioxinas en la glicerina no es un punto crítico por:**

- El tipo de materia prima utilizada.
- El tratamiento térmico es bajo.
- La dioxina no es soluble en el glicerol.

El establecimiento que se menciona no está exento del control de dioxinas. Está exento del control reforzado de dioxinas porque la glicerina no es un producto de riesgo. No obstante, tendrá que tener su APPCC indicando qué analiza en la glicerina y la justificación para ello.

- 11. ¿Se entiende que deben acogerse a este reglamento las plantas de transformación de Categoría 3 que destinen grasas a Alimentación Animal, y que por tanto están sujetas tanto a autorización como a controles de dioxinas por cada 2000 toneladas de grasa animal y productos derivados de Cat 3?**

Las plantas de transformación de Categoría 3 no están sometidas al requisito de autorización que marca el Reglamento (UE) nº 225/2012 y no se les tiene que asignar un código alfa, a no ser que tengan una actividad adicional de producción oleoquímica de ácidos grasos o de mezcla de grasas (después de su extracción).

Sí que tienen que cumplir con los requisitos de control reforzado que establece el reglamento, es decir un análisis representativo por cada 5.000 Tm, con al menos un análisis por año. Además, las plantas de transformación de categoría 3 ya tienen que estar autorizadas en base al artículo 24 del Reglamento 1069/2009

- 12. Una empresa con Registro sanitario (productora de grasa animal) produce por un lado manteca (por tanto habría que hacer el control de dioxinas por cada 2000 toneladas) y por otro lado chicharrones (proteína que puede usarse para alimentación animal y que además es susceptible de transformarse en proteína hidrolizada obtenida a partir de esos chicharrones). Nuestra duda es si el control de dioxinas habría que hacérselo a esos chicharrones y a esa proteína hidrolizada como productos derivados de categoría 3 pero cuyo origen no es material de Categoría 3.**

El control de dioxinas deberá realizarse sobre las grasas y sus productos derivados, ya que constituyen el elemento de riesgo. En cuanto a los chicharrones y productos derivados no sería necesario.

- 13. En referencia al nuevo reglamento en materia de dioxinas necesitaría saber lo siguiente: En mi comunidad autónoma entienden que mi empresa es mezcladora de grasas, ya que compramos grasa de categoría 3 de otros productores autorizados y la mezclamos junto con la que nosotros producimos. Es una cosa que yo nunca he entendido ya que nos hacen analizar el 100% de los lotes en materia de dioxinas en vez de cada 2000 Tm como productores de grasas, yo entendería que en ese caso todos los fabricantes de piensos también serían mezcladores, ya que casi el 100% se suministran de varias plantas. Me gustaría saber si con el nuevo reglamento tengo que seguir analizando el 100% de los lotes o cada 5000 Tm.**

La interpretación de las autoridades de la Comunidad Autónoma sobre la actividad de mezcla de grasas es correcta, porque en el caso que se plantea se podrían introducir otras fuentes de grasa para realizar las mezclas.

Con el nuevo reglamento se sigue dando la opción de analizar el 100% de los lotes de grasas mezcladas o de analizar las grasas entrantes según el programa de APPCC del establecimiento de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2.f.i) y ii) de la sección CONTROL DE LAS DIOXINAS del Reglamento. En este caso sólo se requeriría analizar el 100% de los lotes entrantes de grasa animal si son grasas no incluidas en el punto 2.b) de la sección de control de las dioxinas. Deberá notificar a las autoridades competentes la opción elegida para los autocontroles.

- 14. En la nueva definición de “productos derivados de aceites y grasas” se exceptúa el aceite de refinado y los productos derivados del aceite de refinado, quedando por tanto fuera de la necesidad de analizarse como el 100% de los lotes mencionados en el punto 2.a.i en la sección Control de las dioxinas para los aceites, las grasas y los productos derivados” ¿significa, por tanto, que el aceite de refinado y los productos derivados de aceite de refinado requieren incluirse como autocontrol de dioxinas dentro del sistema APPCC, aunque no estén incluidos expresamente en el punto 2.a.ii, o, directamente, no sería necesario ningún autocontrol de dioxinas para ellos?**

Efectivamente, todos los requisitos de autocontrol que establece el reglamento son adicionales a los establecidos en el plan de APPCC del establecimiento. Cuando no existan requisitos de control reforzado, el establecimiento debe establecer la frecuencia de muestreo y determinaciones de dioxinas en su plan APPCC

- 15. Un establecimiento que recibe aceite de soja de distintos orígenes y los mezcla en un silo**

- a. ¿Debería analizar esa mezcla?**

Al tratarse de una actividad de mezcla de grasas se deberá establecer en el plan de autocontrol si se opta por el análisis del 100% de los lotes de grasas mezcladas o por el control de los lotes de grasa entrantes en el establecimiento de acuerdo con los requisitos del apartado 2.f, párrafos i) y ii) de esta sección.

- b. Y una empresa de piensos que utilice esa mezcla ¿debería analizar el 1% de los lotes de piensos compuestos transformados?**

No necesariamente. El fabricante de piensos compuestos puede no cumplir el requisito de analizar el 1% de los lotes de piensos compuestos transformados que se establece en aquellos casos en los que pueda demostrar que todas las grasas entrantes incluidas en el apartado 2.g.i) de esta sección se han analizado conforme a los requisitos del reglamento

- c. La misma cuestión para la mezcla de otros aceites y grasas animales o vegetales**

La respuesta es la misma que en las preguntas a) y b)

- 16. Aclarar si una planta de biodiesel, que no destina la glicerina ni ningún otro producto a la alimentación animal, estaría obligada o no a efectuar el control de dioxinas del Reglamento.**

El reglamento establece requisitos de autocontroles para aquellos establecimientos que destinen algún producto o subproducto a la alimentación animal. Si no se destina glicerina ni ningún otro producto a alimentación animal, la planta de biodiesel no sería un establecimiento de piensos y, por lo tanto, no le sería aplicable ni el reglamento (CE) nº 183/2205 ni las modificaciones introducidas con posterioridad, entre ellas el Reglamento (UE) nº 225/2012 ni el Reglamento (UE) nº 2015/1905.

Es importante reseñar en este caso que los productos que se comercialicen desde esta planta no se pueden destinar a establecimientos de piensos y que deberán estar identificados de forma que no se pueda modificar su destino en fases posteriores de su comercialización para introducirlos en la cadena de suministro de piensos.

- 17. Aclarar qué muestreo debería hacerse sobre la glicerina en una planta de biodiesel que sí destina la glicerina a alimentación animal, ya que nosotros entendemos que estaría exenta de cualquier control.**

La glicerina estaría exenta del control reforzado de dioxinas pero la probabilidad de que aparezcan dioxinas en la glicerina debe de estar contemplada en el APPCC de la planta para justificar si se realizan analíticas o no sobre la glicerina, por qué se hace y con qué frecuencia, si fuese necesario

- 18. Cuando dice “grasas animales no incluidas en la letra b) o h), aceite de pescado no contemplado en las letras c) o h), a qué tipo de producto, que pueda destinarse a alimentación animal y a qué tipo de establecimientos, que pongan en el mercado productos que puedan destinarse a alimentación animal se está refiriendo? Poner ejemplos de productos y de establecimientos.**

Las grasas animales o el aceite de pescado no incluidos en las letras b) y c), respectivamente se refieren a aquellos productores de grasas animales o aceite de pescado que no transformen subproductos de categoría 3, ya que existe la posibilidad de utilizar algunos subproductos de otras categorías en alimentación animal, bajo condiciones estrictas de autorización.

La exclusión de la letra h) se deriva del hecho de que si la grasa o el aceite importado ya se ha sometido a un control del 100% de los lotes no se considera necesario que los siguientes operadores de la cadena, que compran al importador, tengan que realizar un esfuerzo adicional de control reforzado

19. Cuando dice en el punto 2.c.i) tercer guión “subproductos de la pesca procedentes de establecimientos productores de pescado para el consumo humano que no hayan sido autorizados por la UE”

a. ¿a qué tipo de establecimientos se refiere?

Se trataría de subproductos de la pesca que proceden de establecimientos que no requieren autorización según el Reglamento (UE) nº 853/2004.

b. Quiere decir que debe analizarse el 100% de los lotes de aceite de pescado producido a partir de subproductos de productos de la pesca importados? Por ejemplo: una partida de productos de la pesca importada que en el PIF se determina que no es apta para el consumo. O una partida de productos de la pesca procedente de un tercer país, que entra en un almacén frigorífico y que por motivos comerciales, defectos de etiquetado, envasado, etc se gestiona como Sandach cat 3 sin que en el almacén frigorífico haya sufrido ningún tipo de manipulación ni alteración

En esta pregunta se plantean distintos escenarios:

- Aceite de pescado producido a partir de subproductos de la pesca importados. En este caso sería aplicable el apartado 2.c.iii) por el que habría que hacer un análisis por cada 2.000 Tm
- Una partida de productos de la pesca que se determina en el PIF que no es apta para consumo humano. En este caso, la partida debería categorizarse como categoría 2 ó 1 y no estarían incluidos en este apartado (artículo 9.e del Reglamento (CE) nº 1069/2009), puesto que sólo se pueden destinar a alimentación animal subproductos y productos derivados de categoría 3 (con un número muy reducido de excepciones)
- Partida que entra en un almacén frigorífico y que no se destina a consumo humano por defectos de etiquetado, envasado, etc. En este caso, la decisión de no destinar a consumo humano debe tomarse posteriormente al despacho a libre práctica o hacerse a la importación. En ese caso sería aplicable el apartado 2.c.iii) si se produce aceite de pescado
- La supervisión de la correcta categorización de los subproductos y los posibles destinos que se les pueda dar corresponderá a los inspectores que realizan el control en frontera

c. ¿Se refiere únicamente a Sandach importados? Por ejemplo de los casos en los que proceda analizar el 100%

Los requisitos de autocontrol en la importación se establecen en el apartado 2.h) de esta sección y son aplicables desde el 23 de abril de 2016

- 20. Acreditación de laboratorios: Las empresas operadoras ¿tienen que comunicar el laboratorio donde realizaran los análisis de las muestras? ¿Existe una lista con los laboratorios acreditados? ¿Cómo se puede conseguir?. En el R(UE) sólo indica que hay que comunicarlo cuando el laboratorio esté en un país tercero.**

Los laboratorios que participen en los ensayos deberán contar con la correspondiente acreditación y deberán demostrarlo. En la página web de ENAC podrá comprobarse el grado de acreditación de los laboratorios nacionales y, en algunos casos se puede acceder a las acreditaciones de laboratorios de otros Estados Miembros
En cualquier caso, el operador que solicite el análisis es responsable de verificar que el análisis solicitado se encuentra incluido en el alcance de la acreditación del laboratorio

- 21. Una fábrica de materia prima para alimentación animal, la cual extrae aceite de orujo crudo por procedimientos físicos, que destina a alimentación animal, a partir de alperujo (residuos sólidos procedentes de la pulpa, el hollejo y el hueso de las aceitunas) que procede de almazaras asociadas (tras extracción de aceite en decánter). ¿Deben estar estas almazaras registradas conforme al R (CE) 183/05?**

Como cualquier otro establecimiento que destine sus productos a la alimentación animal, las almazaras, deberán estar registradas conforme al reglamento 183/2005, si bien no será necesaria su autorización previa.

¿Y los camiones que transportan este alperujo desde las almazaras hasta la fábrica?

Como en el caso anterior, si el medio de transporte es utilizado para la alimentación animal, deberá estar registrado según el reglamento 183/2005

¿La mezcla de orujos de distinta procedencia debe tener la consideración de mezcla de grasas?

Si, según el reglamento 225/2012 si se refiere al aceite de orujo

¿De lo que tendríamos que asegurarnos es de si realmente el orujo al que se refieren no se ha obtenido a través de disolventes, por el problema de los benzopirenos y las dioxinas y, si los utilizan, comprobar que se eliminan del producto resultante?

La empresa a la que se refieren mezcla aceites vegetales crudos que ella misma fabrica. Si esta empresa realiza un tratamiento sobre esas materias primas hará que éstas se constituyan en productos derivados de aceites vegetales. Estos aceites deberán someterse a los controles de dioxinas especificados en el apartado 2. a. ii) del reglamento 225/2012

En el caso de que utilicen disolventes para extraer el aceite de orujo crudo ¿Hay que autorizarlos?

Los disolventes no requieren autorización previa. Los aceites crudos pueden extraerse por medios mecánicos o mediante el uso de solventes orgánicos que hay que eliminar posteriormente. El establecimiento que utiliza estos solventes puede estar sujeto a autorización en función de los productos derivados de la transformación del aceite que

destine a alimentación animal. En cualquier caso, los productos derivados y las “mezclas de grasas” **estarán sujetos al control reforzado del 100% punto 2 a) ii** del reglamento 225/2012

¿A qué se refiere exactamente el término: obtenido a partir de aceites vegetales crudos o usados por transformación o destilación oleoquímica o de biodiésel, por refinado físico o químico a excepción del aceite refinado?

Se entenderá por procesos oleoquímicos aquellos que suponen la aplicación de unas condiciones específicas de calor o presión destinadas a producir la escisión de los ácidos grasos, su hidrogenación, la transesterificación de éstos o los procesos de destilación de ácidos grasos. A los efectos del Reglamento, se entenderán excluidos los aceites refinados y no se considera un proceso oleoquímico el refinado por adición de sustancias alcalinas o ácidas.

22. Un proveedor que se dedica al refinado de aceites vegetales y grasas, vende oleínas sin transformación, sólo el subproducto de la refinación de los aceites vegetales crudos y nos comentan que al estar amparado por el Reg. 852/2004, no necesitan estar APROBADOS en el Reg 183/2005. Sin embargo, sí que están registrados en el Reg. 183/2005, y comentan que su actividad está amparada por el Reg. 852/2004. Por favor, confirmen si con este perfil, el proveedor ha de estar aprobado también por el Reg. 225/2012.

Cabe destacar que el Reg. 225/2012 exige la “autorización” (no la “aprobación”) de determinados establecimientos, que es como se traduce al castellano el término inglés “approval” en temas de seguridad alimentaria

En consecuencia con lo expuesto en la respuesta anterior, las empresas que comercialicen ácidos grasos para alimentación animal obtenidos en el proceso de refinado no requerirán autorización por el reglamento si están ya registradas en base a la normativa de higiene de los alimentos. Si no están registradas en el marco del Reglamento (CE) nº 852/2004, se requerirá su autorización en base al Reglamento (UE) nº 225/2012.

Se requerirá autorización específica en base al Reglamento (UE) nº 225/2012 a los establecimientos que realicen cualquier actividad de las mencionadas como procesos oleoquímicos o similares o que hagan mezclado de grasas. Este requisito se aplica independientemente de la situación de registro en base a otras normas comunitarias.

Tenemos otro proveedor también registrado en el Reg. 183/2005 y que se dedica a la Fabricación de Materia Prima (Glicerina) destinada a la alimentación animal. También necesitamos saber si esta empresa ha de estar APROBADA por el Reg. 225/2012.

Cabe destacar que el Reg. 225/2012 exige la “autorización” (no la “aprobación”) de determinados establecimientos, que es como se traduce al castellano el término inglés “approval” en temas de seguridad alimentaria

Si la glicerina se obtiene a partir de grasas (por un proceso oleoquímico), la empresa tendrá que ser autorizada conforme al Reglamento 225/2012, ya que entraría dentro de la definición de empresa transformadora de grasas. Otra cosa es que la glicerina obtenida como consecuencia del refinado esté exenta de los controles reforzados.

Finalmente, querríamos saber si hay alguna dirección de correo electrónico donde podamos averiguar qué establecimientos están registrados en el Reg. 183/2005 y aprobados por el Reg. 225/2012.

Podrá consultar el listado de entidades autorizadas y registradas en <http://aplicaciones.mapa.es/silum/index.jsp>. No obstante, si no aparece en dicha base de datos (por ser una empresa de registro/autorización reciente) podrá solicitar de esa empresa la justificación correspondiente.

Los establecimientos ubicados en otros EM pueden consultarse a través de la web de la Comisión Europea
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/establishments/feed_list_en.htm

- 23. Una empresa que para el análisis de dioxinas de ácidos grasos destilados de palma considera que el lote con el que trabaja es un “buque”. En este caso el lote es superior a la cantidad máxima para un lote que fija la normativa (1000 Tm), por lo que tiene que demostrar que las muestras que toma son representativas. La pregunta es si tiene que demostrarlo en cada buque que recibe ¿O con un estudio de la homogenización de las muestras tomadas hecho una vez cada 5 años ya es suficiente?**

Si el muestreo del buque (o de las bodegas individuales del buque) se realiza conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 152/2009, de la Comisión, de 27 de enero, por el que se establecen métodos de muestreo y análisis en el control oficial de los piensos o con un sistema más exigente, se puede considerar que la muestra es homogénea y no sería necesario que se demostrase la representatividad de la muestra.

Si el sistema de muestreo se basa en un número de muestras elementales y globales inferiores a los establecidos en el reglamento mencionado, entonces debería demostrarse la equivalencia de los métodos de muestreo con cierta periodicidad, no necesariamente para cada buque (establecer periodicidad proporcional al número de partidas importadas). No obstante, el operador responsable de la mercancía tiene que ser consciente de que la consideración de un buque como un lote único de muestreo, tiene el riesgo de que, si los resultados analíticos son no conformes, se considera que TODA la mercancía transportada en ese buque no cumple con la normativa.

La homogeneización de muestras cada 5 años se considera que es insuficiente y no conforme a las disposiciones de los Reglamentos 225/2012 y 2015/1905

- 24. Una planta de producción de biodiésel que recibe sólo semilla de colza o de girasol como materia prima y sólo destina a alimentación animal la torta que queda tras la extracción del aceite. Se solicita aclaración sobre si la torta de girasol producida tiene que someterse a un análisis de dioxinas y PCBs similares por cada 1.000 Tm de harina producida.**

Este es uno de los aspectos que se está sometiendo a debate para su aplicación homogénea en toda la Unión Europea. Si la harina producida no incluye las tierras de filtrado ni los subproductos denominados “soapstocks”, entonces no sería necesario someter a la harina a este tipo de controles. Si se añaden éstos productos, entonces la materia prima debería denominarse “Alimento de harina de colza o girasol”, tal como se

definen en el Reglamento (UE) nº 68/2013 por el que se establece el catálogo comunitario de materias primas. Las tierras de filtrado y “soapstocks” sí que son productos derivados de la transformación de aceites vegetales y se incluyen en el ámbito de aplicación de este reglamento de control reforzado de dioxinas (de acuerdo con el APPCC del establecimiento). Este control podría realizarse en estos productos antes de añadirse a la materia prima o bien en la materia prima denominada “alimento de harina de...”

25. Una Comunidad Autónoma solicita aclaración sobre la aplicación de apartado 4.2.f) en los fabricantes de piensos compuestos y si es exigible que se realicen las analíticas establecidas en los incisos i) y ii) del mencionado apartado.

El requisito mencionado en la pregunta es aplicable si no se puede demostrar que la materia prima se ha analizado en una fase anterior de la comercialización. En este sentido, es necesario resaltar que el reglamento prevé que se excepcione del requisito de análisis al fabricante de piensos cuando las materias primas ya se han analizado en una fase anterior, tal como se establece en los apartados 4, 5 y 6 de la nueva redacción del Anexo II del Reglamento de higiene de los piensos (sección CONTROL DE LAS DIOXINAS). Esta excepción no significa que no deba realizarse ningún control, sino que los controles de Dioxinas y PCBs similares deben realizarse en el marco del programa APPCC del establecimiento, tal y como se establece en los 4, 5 y 6 mencionados anteriormente

26. Qué muestreo requiere el jabón cálcico procedente de ácidos grasos destilados de palma o similares, a partir de grasas animales o de aceite de palma en una fábrica de piensos. Entendemos que sólo el certificado del proveedor de dichas materias primas.

El hecho de que una materia prima llegue a una fábrica de piensos con un certificado del proveedor no exime al fabricante de piensos de realizar los autocontroles necesarios en el marco de su plan APPCC y/o de sus procedimientos para la aprobación o verificación de sus proveedores. Por lo tanto, la frecuencia de análisis será la que se determine en el APPCC.

27. Creemos que el punto ii de la letra g) no será de aplicación al productor de piensos sino al elaborador del producto (proveedor de la fábrica)

Este apartado es aplicable a los fabricantes de piensos compuestos “convencionales”. Sin embargo, pueden recurrir a la excepción prevista en los puntos 4 y 6 de la letra c)

28. Se debería aclarar si la prueba documental a la que hace referencia el punto 5 debe consistir en un análisis de un laboratorio acreditado por ENAC para la analítica de dioxinas o simplemente en un laboratorio acreditado. En el anterior documento de preguntas y respuestas del Reglamento 225/2012 se daba por bueno el “screening”

Esta pregunta cubre dos aspectos de la norma.

- En cuanto a la acreditación, la redacción del reglamento no es clara sobre si es suficiente con la acreditación del laboratorio en base a la norma ISO 17025 o si debe de estar incluida la determinación de las dioxinas y PCBs similares en el alcance de la acreditación. En este sentido, se interpreta que las técnicas para la determinación de las dioxinas y PCBs tienen que estar incluidas en el alcance de la acreditación

- En la cuestión referente a los métodos de cribado y su aceptación, el Reglamento (UE) nº 225/2012 no se ha modificado en este sentido. El requisito que se estableció fue que se tenía que realizar el análisis por alguno de los métodos incluidos en el Reglamento (CE) nº 152/2009 y sigue siendo aplicable. Por lo tanto, los métodos de cribado siguen siendo aceptables

29. La prueba documental de que un lote de un producto o todos sus componentes han sido analizados es siempre el informe analítico. ¿En qué casos no es el informe analítico? ¿Qué otro tipo de documento y quien debería emitirlo para que fuese válido?

Los requisitos documentales para verificar que las materias primas se han analizado conforme a los requisitos del reglamento corresponde al boletín de análisis o a una prueba de que se ha remitido al laboratorio la muestra para su análisis (y que por lo tanto aun está pendiente de obtenerse los resultados analíticos) cuando se establecen requisitos diferentes al análisis conforme al plan APPCC del operador. Cuando se disponga ya del boletín analítico, la prueba del análisis será este boletín.

El responsable de que la prueba documental acompañe a la mercancía es el operador que comercializa la materia prima.

La emisión corresponde al laboratorio en el caso de que el documento sea un boletín analítico, pero el laboratorio no es responsable de verificar que ese boletín acompaña a la mercancía.

Por otra parte, cuando el documento no sea un boletín analítico, es el operador que comercializa la mercancía el responsable de establecer el vínculo entre el documento que emite y los lotes analizados y de mantener los documentos de trazabilidad que justifiquen este vínculo.

30. Se debería indicar cómo puede justificar un fabricante de piensos convencional el punto 6 del reglamento

El fabricante de piensos es responsable de solicitar a sus proveedores que aporten las pruebas documentales requeridas por este reglamento. Si dispone de estas pruebas para todos los lotes que entran en su fábrica, puede aplicar el punto 6 y analizar las materias primas entrantes y los piensos fabricados de acuerdo con su APPCC si el proceso de fabricación no incrementa la concentración de dioxinas.

Se puede considerar, con carácter general, que la fabricación de piensos compuestos de manera convencional no implica riesgo de incrementar la concentración de dioxinas y PCBs similares por no darse las condiciones que favorecen esta formación.

Por lo tanto, el fabricante de piensos "convencional" deberá prestar especial atención a que se cumpla la primera parte de los requisitos de este apartado. Si, por cualquier motivo aceptara algún lote de grasas o aceites de los incluidos en el apartado 2.g.i) que no fuera acompañado de una prueba de análisis, debería rechazar el lote o realizar los análisis de ese lote antes de poder incluirlo en la fabricación de piensos.



ANEXO. RESUMEN DE LOS REQUISITOS DE AUTOCONTROL DE DIOXINAS Y PCBs SIMILARES A LAS DIOXINAS PARA DISTINTOS OPERADORES DE PIENSOS EN FUNCIÓN DE LA ACTIVIDAD QUE DESARROLLAN Y LOS PRODUCTOS QUE ELABORAN O COMERCIALIZAN CON FINES DE ALIMENTACIÓN ANIMAL

Tipo de establecimiento	Productos destinados a alimentación animal	Entrada en el catálogo de materias primas	Frecuencia de análisis	Tamaño Máximo del lote (Tm)	Excepciones
Productores de aceites vegetales crudos (sin instalación de refinado)	Aceite crudo	2.20.1	APPCC	1.000	
Establecimientos que refinan aceites vegetales	Aceite crudo	2.20.1	APPCC	1.000	
	Aceite refinado	2.20.1	APPCC	1.000	
	Glicerina, lecitina y gomas	13.8.1 y 13.8.2; 2.21.1; N/A	APPCC	1.000	
	Oleínas ¹ , pastas de neutralización, coadyuvantes de filtración, arcilla decolorante y lotes entrantes de aceite de coco crudo	13.6.1; 13.6.8; N/A; N/A; 2.20.1	APPCC	1.000	
	Ácidos grasos obtenidos por destilación	13.6.5 y 13.6.7	100% lotes	1.000	

¹ En el reglamento se denominan “aceites ácidos”



Tipo de establecimiento	Productos destinados a alimentación animal	Entrada en el catálogo de materias primas	Frecuencia de análisis	Tamaño Máximo del lote (Tm)	Excepciones
	Aditivos para piensos derivados del procesado del aceite		APPCC	1.000	
Productores de grasa de origen animal, excepto aceite de pescado (Plantas de transformación o industria alimentaria)	Grasa animal C3	9.2.1	1 muestra/5.000 Tm, mínimo 1 muestra/año		
	Productos derivados de la grasa animal C3	N/A	1 muestra/5.000 Tm, mínimo 1 muestra/año		
Productores de aceite de pescado	Aceite de pescado refinado	10.4.6	APPCC	1.000	
	Aceite de pescado producido a partir de productos de la pesca no controlados o de origen no determinado o del mar Báltico	10.4.6	100%	1.000	
	Aceite de pescado a partir de productos de la pesca de establecimientos productores de pescado para consumo humano no autorizados por UE	10.4.6	100%	1.000	



Tipo de establecimiento	Productos destinados a alimentación animal	Entrada en el catálogo de materias primas	Frecuencia de análisis	Tamaño Máximo del lote (Tm)	Excepciones
	Aceite de pescado de bacaladilla o lacha tirana	10.4.6	100%	1.000	
	Aceite de pescado de otros orígenes	10.4.6	1 muestra/2.000 Tm		
	Aceite de pescado descontaminado mediante tratamiento autorizado (Reglamento 2015/786)	10.4.6	APPCC	1.000	
	Productos derivados del aceite de pescado (excepto aceite refinado)	N/A	100%	1.000	
Industria oleoquímica	Lotes entrantes de grasa de origen animal no C3 o no incluida en control importaciones	9.2.1	100%	1.000	
	Lotes entrantes de aceite de pescado no incluidos en apartados anteriores	10.4.6	100%	1.000	
	Lotes entrantes de aceites y grasas recuperados de empresas alimentarias	13.1.12	100%	1.000	
	Lotes entrantes de grasas y aceites mezclados	N/A	100%	1.000	
	Lotes entrantes de aceite de coco crudo	2.20.1	APPCC	1.000	



Tipo de establecimiento	Productos destinados a alimentación animal	Entrada en el catálogo de materias primas	Frecuencia de análisis	Tamaño Máximo del lote (Tm)	Excepciones
	Glicerina, ácidos grasos destilados obtenidos por separación	13.8.1-13.8.2; 13.6.7	APPCC	1.000	
	Ácidos grasos obtenidos por separación, ácidos grasos esterificados con glicerol, monoglicéridos y diglicéridos, sales de ácidos grasos	13.6.6; 13.6.2; 13.6.3; 13.6.4	APPCC	1.000	
	Productos derivados de aceites y grasas comercializados como pienso, excepto los precedentes de la industria oleoquímica	N/A	100%	1.000	
Productores de biodiesel	Lotes entrantes de grasa de origen animal no C3 o no incluida en control importaciones	9.2.1	100%	1.000	
	Lotes entrantes de aceite de pescado no incluidos en apartados anteriores	10.4.6	100%	1.000	
	Lotes entrantes de aceites y grasas recuperados de empresas alimentarias	13.1.12	100%	1.000	



Tipo de establecimiento	Productos destinados a alimentación animal	Entrada en el catálogo de materias primas	Frecuencia de análisis	Tamaño Máximo del lote (Tm)	Excepciones
	Lotes entrantes de grasas y aceites mezclados	N/A	100%	1.000	
	Lotes entrantes de aceite de coco crudo	2.20.1	APPCC	1.000	
	Glicerina, lecitina y gomas	13.8.1 y 13.8.2; 2.21.1; N/A	APPCC	1.000	
	Oleínas derivadas de refinado químico, pastas de neutralización	13.6.1; 13.6.8	APPCC	1.000	
	Productos derivados de aceites y grasas comercializados como pienso. Excepto los anteriores de la industria de producción de biodiesel	N/A	100%	1.000	
Mezcladores de grasas (opción A)	Lotes entrantes de grasa de origen animal no C3 o no incluida en control importaciones	9.2.1	100%	1.000	
	Lotes entrantes de aceite de pescado no incluidos en apartados anteriores	10.4.6	100%	1.000	
	Lotes entrantes de aceite de coco crudo	2.20.1	100%	1.000	



Tipo de establecimiento	Productos destinados a alimentación animal	Entrada en el catálogo de materias primas	Frecuencia de análisis	Tamaño Máximo del lote (Tm)	Excepciones
	Lotes entrantes de aceites y grasas recuperados de empresas alimentarias	13.1.12	100%	1.000	
	Lotes entrantes de grasas y aceites mezclados	N/A	100%	1.000	
	Lotes entrantes de ácidos grasos destilados procedentes de un refinado físico o cualquier otro derivado no incluido en el listado	13.6.5 y otros no incluidos	100%	1.000	
	Lotes entrantes de glicerina, lecitinas y gomas	13.8.1 y 13.8.2; 2.21.1; N/A	APPCC	1.000	
	Lotes entrantes de oleínas, ácidos grasos obtenidos por separación, ácidos grasos destilados obtenidos por separación y pastas de neutralización	13.6.1; 13.6.6; 13.6.7; 13.6.8	APPCC	1.000	
Mezcladores de grasas (opción B)	Lotes de aceites y grasas mezclados	N/A	100%	1.000	
Productores de piensos compuestos	Lotes entrantes de aceite de coco crudo	2.20.1	100%	1.000	Posibilidad de reducir la cantidad de análisis si se han analizado las materias primas en una
	Lotes entrantes de grasa de origen animal no C3 o no	9.2.1	100%	1.000	



Tipo de establecimiento	Productos destinados a alimentación animal	Entrada en el catálogo de materias primas	Frecuencia de análisis	Tamaño Máximo del lote (Tm)	Excepciones
	incluida en control importaciones				fase anterior (apartados 4 y 5)
	Lotes entrantes de aceite de pescado no incluidos en apartados anteriores	10.4.6	100%	1.000	
	Lotes entrantes de aceites y grasas recuperados de empresas alimentarias	13.1.12	100%	1.000	
	Lotes entrantes de aceites y grasas mezclados	N/A	100%	1.000	
	Lotes entrantes de glicerina, lecitina y gomas	13.8.1 y 13.8.2; 2.21.1; N/A	APPCC	1.000	
	Lotes entrantes de oleínas, ácidos grasos crudos obtenidos por separación, ácidos grasos destilados obtenidos por separación, coadyuvantes de filtración, arcilla decolorante, pastas de neutralización	13.6.1; 13.6.6; 13.6.5; N/A; N/A; 13.6.8	APPCC	1.000	Posibilidad de reducir la cantidad de análisis si se han analizado las materias primas en una fase anterior (apartados 4 y 5)
	Lotes entrantes de derivados de grasas no incluidos en los anteriores	N/A	100%	1.000	
	Lotes de piensos compuestos fabricados que	N/A	1%	1.000	



Tipo de establecimiento	Productos destinados a alimentación animal	Entrada en el catálogo de materias primas	Frecuencia de análisis	Tamaño Máximo del lote (Tm)	Excepciones
	contengan cualquiera de los anteriores				
Importadores	Aceite de coco crudo	2.20.1	100%	1.000	Posibilidad de muestrear lotes mayores si se demuestra que la muestra es representativa (apartado 3)
	Grasas de origen animal	9.2.1	100%	1.000	
	Aceite de pescado	10.4.6	100%	1.000	
	Grasas y aceites mezclados	N/A	100%	1.000	
	Tocoferoles extraídos de aceite vegetal y acetato de tocoferilo obtenido de éste	Aditivo	100%	1.000	
	Glicerina, lecitina y gomas	13.8.1 y 13.8.2; 2.21.1; N/A	APPCC	1.000	
	Oleínas obtenidas de refinado químico, ácidos grasos destilados puros obtenidos por separación y pastas de neutralización	13.6.1; 13.6.7; 13.6.8	APPCC	1.000	
	Otros derivados de aceites y grasas no incluidos en los puntos anteriores	N/A	100%	1.000	