



**PDOC CNCAA 1/2010 Vers2 Fecha de aprobación: 7/10/2010. Revisado: 28/01/2022**

## **CRITERIOS PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LOS AUTOCONTROLES IMPLANTADOS PARA DETERMINAR EL NIVEL DE HOMOGENEIDAD Y CONTAMINACIÓN CRUZADA EN LOS ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PIENSOS COMPUESTOS Y PRODUCTOS INTERMEDIOS – versión 2**

### **1. INTRODUCCIÓN**

En este documento se establecen directrices que pueden ayudar a los inspectores que visiten establecimientos dedicados a la elaboración de productos destinados a alimentación animal, a evaluar si los autocontroles para determinar el nivel de homogeneidad y contaminación cruzada son adecuados, en el marco de la verificación de la conformidad y/o auditoría de los sistemas de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC), así como en el marco de las disposiciones nacionales y de la UE para la fabricación de piensos medicamentosos.

El documento se ha elaborado a título orientativo, existiendo solo base legal de obligado cumplimiento para los piensos medicamentosos (Real Decreto 370/2021 y Reglamento (UE) 2019/4) y para aquellos que contienen coccidiostatos o histomonostatos (Directiva 2009/8 de la Comisión). Por lo tanto, pueden existir metodologías aplicadas en la práctica que no estén recogidas en este documento y que se pueden considerar válidas (cuando sean equivalentes a las aquí planteadas). Algunos de los métodos posibles para estas determinaciones se han incluido en el apartado 4 de este documento.

También debe tenerse en cuenta, cuando se evalúen y/o auditen los sistemas de APPCC, que las determinaciones de homogeneidad y de contaminaciones cruzadas se pueden realizar al mismo tiempo.

El conocimiento de los niveles de contaminación cruzada en los distintos elementos a lo largo de la instalación se considera información necesaria para que los fabricantes puedan establecer un conjunto de medidas destinadas a minimizar estas contaminaciones cruzadas, especialmente en el caso de ciertos aditivos y medicamentos veterinarios de uso en pienso, respetando, cuando sean de aplicación, los límites establecidos en la normativa vigente.

### **2. DEFINICIONES**

- **Pienso no destinatario:** pienso, medicamentoso o no, que no está previsto que contenga un principio activo o sustancia específica al no habersele incorporado intencionadamente.
- **Contaminación cruzada:** presencia (no intencionada) de un constituyente (principio activo, materia prima, aditivo, etc...) en un pienso (pienso no destinatario), que tiene su origen, por efecto de arrastre, en un pienso previamente fabricado en las mismas instalaciones.
- **Nivel de contaminación cruzada:** La cantidad de un principio activo o sustancia específica, que aparece en un pienso no destinatario originada por el uso previo de instalaciones o equipos para la fabricación de un pienso que contenía esa sustancia o principio activo. Esta cantidad (nivel de contaminación cruzada) se puede determinar en un punto determinado de la instalación (mezcladora, secadora, líneas de transporte, envasado...) o incluir la instalación completa muestreando el producto que va a ser comercializado.



- **Nivel máximo de contaminación cruzada:** Valor que indica la cantidad máxima de un constituyente del pienso, principio activo o sustancia específica que, debido a la contaminación cruzada, puede estar presente en la carga siguiente de un pienso no destinatario. Este valor puede tener una base legal o ser un objetivo marcado en el plan APPCC del establecimiento.
- **Factor multiplicador:** Es un factor que tiene en cuenta la capacidad de adherencia de los principios activos de ciertos aditivos y medicamentos veterinarios de uso en pienso (productos intermedios) a las paredes de las instalaciones. Se utiliza a efectos de determinar el número de cargas necesarias para limpiar las instalaciones de fabricación.
- **Trazador o marcador:** Sustancia o producto añadido o presente en un pienso, cuyo contenido se mide con el fin de determinar el cumplimiento de los criterios definidos de homogeneidad y/o contaminación cruzada.

### 3. REQUISITOS PREVIOS

Con carácter previo a la evaluación del protocolo de control de homogeneidad y/o contaminación cruzada, el inspector deberá comprobar la existencia y aplicación de procedimientos escritos que contengan la siguiente información:

3.1 Indicaciones (guía o sistemática) de buenas prácticas de fabricación, que incluyan entre otros aspectos:

- Orden de adición de los productos en la mezcladora
- Tiempo de mezcla
- Tamaño de partícula para la mezcla y sus posibles variaciones en función de productos fabricados, así como de ingredientes o aditivos/premezclas empleados.
- Medidas preventivas (secuencias de fabricación prohibidas, reserva de líneas de producción y otras medidas complementarias).

3.2 Procedimiento de verificación de homogeneidad de la mezcla y la contaminación cruzada. Estos procedimientos deben incluir:

- Frecuencia de determinación.
- Método utilizado: marcador, lugar de toma de muestra, volumen de llenado de mezcladora, tiempo de mezclado, número de muestras a analizar, evaluación de resultados analíticos, niveles de conformidad, actuaciones en caso de no conformidad, etc...
- Tipos de productos en los que se va a determinar la contaminación cruzada.
- Procedimientos aplicados para la minimización de los niveles de contaminación cruzada (limpieza y otras estrategias de fabricación aplicables y reflejadas en el procedimiento del operador).

En general, los puntos en los que se producen las contaminaciones cruzadas se pueden dividir en:

- a) Llenado de silos de aditivos y premezclas (incluidos los medicamentos veterinarios autorizados para su uso en pienso, conocidos como premezclas medicamentosas)
- b) Línea dosificación-molienda-mezcla
- c) Línea de granulación
- d) Línea de carga y transporte.



#### **4. FACTORES A CONSIDERAR EN LA DEFINICIÓN DE LA FRECUENCIA DE LA EVALUACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD Y CONTAMINACIÓN CRUZADA**

La frecuencia de la evaluación de la homogeneidad y contaminación cruzada debe estar descrita en el plan APPCC implantado en el establecimiento y debe basarse en la normativa existente y en un análisis de riesgo. En el caso de que el establecimiento fabrique piensos medicamentosos, la frecuencia mínima de verificación de ambos parámetros será anual, de acuerdo a lo establecido en el artículo 3 del RD 370/2021. En el caso de los establecimientos que fabriquen piensos con coccidiostatos y/o histomonostatos, es aconsejable que la frecuencia de control sea, como mínimo, anual.

Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- Características de las materias primas y otros productos empleados en el establecimiento, más implicados en una posible contaminación cruzada no deseada. Este tipo de productos se podrían categorizar por su riesgo:
  - Medicamentos
  - Aditivos coccidiostáticos e histomonostatos
  - Oligoelementos
  - Otros aditivos
  - Materias primas

En el caso de los medicamentos y los aditivos coccidiostáticos o histomonostatos, deberán tenerse en cuenta los factores de adherencia estimados o la información relativa a la capacidad de adherencia disponible de los productos de este tipo que se utilicen en la fábrica.

- Características tecnológicas:
  - Grado de molienda.
  - Presentación final del pienso: granel, ensacado,
  - Tamaño y forma de partícula (harina, granulado, migaja, tamaño del gránulo...)
- Especies de destino de los piensos elaborados
  - Múltiples especies.
  - Una sola especie.
- Historial previo:
  - Resultado de autocontroles de evaluación de homogeneidad y contaminación cruzada (cumplimiento o no de los límites máximos establecidos por la normativa o de los objetivos definidos por el fabricante).
  - Existencia de alertas, expedientes, sanciones o denuncias relacionadas con el establecimiento.
  - Resultados de inspecciones y auditorías previas.
- Modificaciones en la línea de fabricación:
  - Inclusión de nuevos equipos o sustitución de los existentes.
  - Modificación del procedimiento de elaboración, como por ejemplo cambios en el orden de trabajo.
  - Introducción de nuevos componentes (nuevos medicamentos o aditivos)



La consideración de estos elementos de forma conjunta, así como la normativa existente al respecto, definirá la frecuencia de la evaluación de la homogeneidad y la contaminación cruzada.

Se recuerda que si el operador está autorizado a fabricar piensos medicamentosos, como mínimo debe realizar un autocontrol anual.

Teniendo en cuenta las características de la evaluación de la homogeneidad y la contaminación cruzada, y en particular la dificultad de su determinación en el proceso de elaboración normal de los piensos, no puede constituir un PCC (Punto de Control Crítico).

Podría incluirse en los planes de apoyo, y concretamente en el Plan de Mantenimiento – Calibración, salvo que por su envergadura se considerara que conformase un plan de apoyo específico.

Por otra parte, en el plan de apoyo de Buenas Prácticas de Elaboración, deberían de incluirse los aspectos relacionados con medidas destinadas a la prevención o reducción de la contaminación cruzada a niveles tan bajos como sea posible<sup>1</sup>: limpieza de circuito, secuencias de fabricación incompatibles o restringidas, reserva de líneas de producción y otras medidas complementarias.

## **5. DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE HOMOGENEIDAD Y CONTAMINACIÓN CRUZADA EN FÁBRICAS DE PIENSOS COMPUESTOS O DE PREMEZCLAS.**

Los métodos de determinación de homogeneidad de la mezcla y de los niveles de contaminación cruzada en las fábricas de piensos son numerosos. Este documento no recoge todos los posibles métodos utilizables, variables en función del objetivo de la determinación. Son los fabricantes de piensos o premezclas los que deben seleccionar el método más adecuado para su sistema de producción y justificar su elección, teniendo en cuenta también, en el caso de piensos medicamentosos y productos intermedios, lo establecido en la normativa nacional y de la Unión Europea.

### **5.1 Métodos basados en el uso de trazadores o marcadores.**

Métodos utilizados para las pruebas de homogeneidad y contaminación cruzada. Se trata de determinar la distribución homogénea del contenido de un analito presente en un pienso y la cantidad que queda de ese analito, en los piensos fabricados posteriormente. Los medicamentos veterinarios, los coccidiostatos y/o histomonostatos, tienen factores de adherencia de los principios activos que no tienen las partículas metálicas (microtrazadores) lo que hace que los resultados de contaminación cruzada difieran en función del trazador empleado. Es necesario tener este dato en cuenta. De hecho, las determinaciones de contaminación cruzada **en el caso de los fabricantes de piensos medicamentosos, deben realizarse con medicamentos veterinarios habitualmente utilizados para la fabricación de pienso medicamentoso** y si lo que se quiere es verificar el cumplimiento de lo establecido en relación con la contaminación cruzada en el caso del uso de coccidiostatos o histomonostatos, serán éstos los productos utilizados como marcadores.

Es necesario tener en cuenta, también, la dosis de aplicación del trazador. La homogeneidad debe realizarse de modo que se asegure que la menor cantidad posible de componente del pienso que se desea mezclar se distribuye uniformemente en el producto.

---

<sup>1</sup> Principio ALARA (As low as reasonably achievable)



En el caso de controles sobre contaminación cruzada, la situación ideal sería la de conocer datos de todos los productos utilizados como medicamentos veterinarios de uso en pienso (MVP) o de todos los coccidiostatos o histomonostatos empleados, aplicando la dosis mínima y también la dosis máxima que puede prescribirse o emplearse en cada caso, si bien se entiende la dificultad que esto pueda conllevar para los operadores.

La determinación, tanto en el caso de homogeneidad como de contaminación cruzada, puede hacerse en el mismo proceso. Se basa en la elaboración de 2 o más mezclas consecutivas, en función del trazador que se utiliza. El trazador se añade a la mezcla (denominada mezcla A en todos los casos). En el cuadro siguiente se incluyen algunos ejemplos de uso de trazadores.

Es recomendable realizar una limpieza por arrastre del circuito de fabricación con anterioridad al inicio de la estimación del nivel de contaminaciones cruzadas

Posibles usos de trazadores en la determinación de la contaminación cruzada			
Trazador	Número de cargas	Designación	Con o sin trazador
Microtrazadores de partículas metálicas <sup>2</sup>	2	A B	Con trazador Sin trazador. Pienso no destinatario. Control de contaminación cruzada
Salinomicina sódica (35 ppm) u otro coccidiostato o antibiótico	2	A B	Con trazador Sin trazador. Pienso no destinatario. Control de contaminación cruzada

Para el control de la homogeneidad, es necesario utilizar el marcador en la menor dosis a la que vaya a ser empleado en cualquier mezcla. Esto es útil también para el control de contaminación cruzada. De este modo conoceremos la posible distribución uniforme de esta cantidad que pasaría a ser la dosis mínima de producto para la que se ha verificado una conformidad de mezcla, y los niveles de contaminación cruzada aplicando la menor cantidad posible del analito cuyo contenido, inevitable por el efecto de arrastre, aparecerá en los siguientes piensos fabricados en las mismas instalaciones.

Insistimos en la conveniencia de hacer control de contaminación cruzada de ese analito a dosis superiores, para ratificar la conformidad de las medidas de limpieza establecidas por el operador para reducir la contaminación cruzada<sup>3</sup> cuando se usa una cantidad mayor de MVP. Se considera también de utilidad, el análisis de la contaminación cruzada en el producto de limpieza. Esto permitiría acreditar documentalmente diferentes propuestas del operador para el uso de este producto de limpieza.

Aunque ha sido frecuente el uso como trazadores de algunos oligoelementos (cobalto, manganeso, zinc, cobre), no está recomendado, debido a posibles limitaciones de empleo para las especies a las que va destinado el pienso, así como posibles riesgos para los trabajadores derivados del manejo de estas sustancias. A ello hay que añadir la presencia natural de la mayor parte de estos oligoelementos en las materias primas empleadas, lo que puede dar lugar a niveles de incertidumbre adicional, por encima de los esperados por la determinación analítica a realizar.

En ningún caso será admisible el análisis de macronutrientes (Proteína Bruta, calcio, fósforo, etc...) como prueba de conformidad de autocontroles de homogeneidad en piensos, sean o no medicamentosos.

<sup>2</sup> No en el caso de que lo que se pretenda es controlar el nivel de contaminación cruzada debido a la fabricación de piensos medicamentosos o de piensos con coccidiostatos o histomonostatos.

<sup>3</sup> Principio ALARA



## 5.2.- Toma de muestras.

La toma de muestras se planificará teniendo en cuenta el punto de la instalación en el que se va a controlar la contaminación cruzada y si la determinación se va a hacer sobre el lote completo que se fabrique o sobre una o más cargas de la mezcladora.

1.- Si se va a controlar la contaminación cruzada del producto que se va a comercializar.- En este caso, el muestreo debe hacerse, tanto para el pienso que contiene el marcador (A) como para el pienso no destinatario (B), en el punto de salida del producto de fábrica:

- En el ensacado
- En la carga a granel.

El muestreo debe ser **representativo del lote completo de pienso. Cuantas más muestras se tomen, mayor representatividad se logrará.**

En el caso del pienso que contiene el marcador (A) se deberán tomar 10 muestras (A1 – A10), que se destinarán a verificar la homogeneidad de la mezcla y el contenido en principio activo. La muestra para calcular la homogeneidad de la muestra puede tomarse también a la salida de la mezcladora, sobre una sola mezcla, tomando las muestras a intervalos regulares de tiempo que se calculan en función del tiempo de vaciado de la mezcladora, sin recoger el producto del inicio ni el del final de la descarga, para evitar el arrastre de pienso de cargas anteriores. El intervalo de toma de muestras, en este caso, será el resultante de dividir el tiempo de vaciado entre 11.

En el caso del pienso no destinatario, sobre el que se va a analizar el nivel de contaminación cruzada (B), se considera razonable contar con una cantidad **mínima** de 20 muestras (B1 – B20) recogidas del inicio, la mitad y el final del proceso de carga o envasado del lote completo.

Será necesario tener en cuenta cuál es la cantidad total del lote de pienso a muestrear. En función de que la muestra se tome en el momento de la carga o ensacado o posteriormente (producto ya envasado), para lo que habrá que contar con información adicional:

- a) Si la muestra se coge en el momento de la carga o del envasado habrá que conocer el rendimiento del proceso: qué cantidad de pienso se envasa o carga por minuto o cuánto tiempo se tarda en envasar el lote completo. Se calculará cada cuánto tiempo o cada cuántos envases hay que recoger una muestra.
- b) Si la muestra se coge una vez que el producto está envasado, será necesario seleccionar si se recogerá muestra de todos los pallets o bien de cada cuántos pallets se recogerá de modo que la muestra tomada sea representativa de todo el lote. De cada pallet objeto de muestreo, se seleccionará el nº de envases a muestrear con la pica toma muestras, distribuyendo uniformemente a lo largo de todo el lote muestreado las 20 o más muestras que deberán ser recogidas. Igualmente si el envasado fuera en sacas big-bag, cuántas muestras deben ser tomadas de cada saca (parte superior, media e inferior) o, si el tamaño del lote es muy grande, cada cuántas sacas se deben tomar x muestras. El inconveniente, en este caso, es que la toma de muestras implica la rotura de envases (pica toma muestras).

Ejemplo: se va a hacer el control de homogeneidad y contaminación cruzada sobre 2 piensos.

- El pienso que contiene el marcador, es un pienso medicamentoso (A).
- El lote del pienso medicamentoso contiene un total de 5 t. Se envasarán en 5 sacas de 1.000 kg c.u.
- Se van a tomar 10 muestras (A1 – A10) para hacer el control de homogeneidad: 2 muestras por saca.



- a. Si cada saca tarda 2 minutos en llenarse, y la muestra se toma a lo largo del llenado, hacemos el cálculo sobre 120 segundos, dejando los 4 primeros segundos (por ejemplo) sin tomar la muestra, para evitar el efecto de arrastre del producto envasado previamente en esa línea.  
 $120 - 4 = 116 \text{ seg.}$  ;  $116/2 = 58$ : transcurridos los 4 primeros segundos, se tomará una muestra cada 58 segundos.
- b. Si se cogen las muestras tras el llenado, habrá que introducir la pica en, al menos, 2 puntos de cada recipiente (saca) de modo que se recoja producto de distintas zonas y, sin mezclar, se constituyan 2 muestras.

- El lote de pienso no destinatario sobre el que se va a controlar la contaminación cruzada (B), fabricado a continuación consta de un total de 15 t que se envasará en 15 sacas de 1.000 kg/c.u.
- Se recogerán 20 muestras (B1 – B20). Recordemos que es la cantidad mínima.
- Se pueden recoger 1,2 muestras por saca (1 muestra por saca en algunas y 2 muestras por saca en otras) o seleccionar 2 sacas del principio, 4 sacas de la mitad y 2 sacas del final y distribuir entre las 8 sacas las 20 muestras necesarias.  
El procedimiento a seguir sería similar al anteriormente explicado para la toma de muestras del pienso que contenía el marcador.

2.- Si lo que se quiere saber es la contaminación cruzada que se produce en cualquier otro punto de la instalación o a la salida de mezcladora, es necesario determinar la frecuencia de muestreo teniendo en cuenta el tiempo de paso del pienso fabricado y el número de muestras que se van a tomar.

Por ejemplo, si se quiere analizar la homogeneidad y contaminación cruzada en la mezcladora. Pienso A (con marcador) El tiempo de descarga de la mezcla es de cinco minutos y se van a tomar 10 muestras, habría que dividir el nº de segundos, descontando 3-5 segundos iniciales y finales, entre el nº de muestras que se pretende recoger + 1. En este caso sería una muestra por cada 26 segundos.

Pienso B (pienso no destinatario), serán un mínimo de 20 las muestras a recoger. Cada 14 segundos (290 seg / 20 muestras), habría que recoger una muestra. Como está demostrado que el comportamiento de la contaminación cruzada no es lineal. Es aconsejable y conveniente, distribuir en estos casos las muestras de modo que la frecuencia se incremente al inicio del vaciado de la mezcladora (por ejemplo, 1 muestra cada 5 segundos), dejando pasar los primeros y últimos 5 segundos (cola de la producción anterior y restos de vaciado que pueden arrastrar productos previamente fabricados), y se reparta uniformemente en el resto del tiempo de vaciado de la carga.

Siempre hay que tener en cuenta que el lugar de muestreo debe decidirse en función de la eficacia del proceso y la seguridad para el operario.

Se recomienda tomar muestras de 500 gramos cada una, teniendo en cuenta la siguiente distribución:

B: A partir de estas 20 muestras elementales se forman 4 muestras finales (compuestas de varias muestras individuales). La primera corresponde a la mezcla de las muestras B1 y B2, la segunda a la mezcla de las muestras B3 a B9, la tercera B10 a B17 y la cuarta a la mezcla de las muestras B18 a B20. Se puede optar también por determinaciones en un número mayor de muestras, si se quiere realizar una representación gráfica de la evolución de la contaminación cruzada y tener datos de la evolución de la contaminación cruzada a lo largo del proceso en el que se esté determinando este valor.



### **5.3.- Laboratorio.-**

Es imprescindible enviar las muestras bien identificadas a un laboratorio que pueda **cuantificar** las cantidades incluidas de principio activo (contenido en muestras A) y las cantidades resultantes como consecuencia de la contaminación cruzada. De este modo, con los valores obtenidos y teniendo en cuenta la incertidumbre analítica, se podrán realizar los cálculos que permitan conocer el estado de la instalación en relación con la homogeneidad para la cantidad de marcador añadida y de la contaminación cruzada para un producto empleado a una dosis concreta.

#### **Cálculo del nivel de contaminación cruzada**

$$\text{NCC (\%)} = \frac{\text{Media de la concentración de trazador en la carga B}}{\text{Media de la concentración de trazador en la carga A}} \times 100$$

NCC (%) = Porcentaje de contaminación cruzada: tanto por ciento de la concentración del elemento presente en la carga A que aparece en la carga B

Además del valor individual de contaminación cruzada, como ya hemos comentado, se puede representar de forma gráfica la evolución de la misma a lo largo del proceso teniendo en cuenta el resultado de contaminación cruzada obtenido sobre todas o varias muestras de la carga B. Esta información resulta más relevante que conocer solo un valor porcentual de contaminación cruzada.

### **5.4.- Conformidad de los resultados analíticos.**

#### **5.4.1.- En pruebas de homogeneidad.-**

Hasta que se aprueben disposiciones de la UE en las que se establezcan criterios para evaluar la conformidad de la dispersión homogénea de materias primas, aditivos o medicamentos veterinarios en piensos, el criterio de aceptabilidad<sup>4</sup> de la homogeneidad será, según el método empleado para el cálculo:

- Un coeficiente de variación del muestreo realizado igual o inferior al 10%, calculado como  $CV = (\text{desviación típica} / \text{media}) \times 100$ .
- Si el control de homogeneidad se ha hecho por recuento de partículas (micro-trazadores) se considerará válido el cálculo de probabilidad estadística por el método de chi cuadrado, con un valor «P» superior o igual al 5%.

#### **5.4.2.- En pruebas de contaminación cruzada.-**

Los resultados obtenidos serán conformes siempre que cumplan con lo establecido en la normativa europea (coccidiostatos e histomonostatos) o normativa nacional<sup>5</sup>. En los casos en los que no existe normativa, el operador analizará la conformidad de sus resultados en función de los criterios establecidos en los procedimientos establecidos como parte del APPCC.

<sup>4</sup> Coincidente con el establecido en la disposición transitoria segunda del RD 370/2021 de 8 de junio de 2021.

<sup>5</sup> Si no se ha publicado normativa europea en relación con niveles de contaminación cruzada en piensos medicamentosos, aplicar lo establecido en RD 370/2021 disposición transitoria primera.



## 6. DETERMINACIÓN DE LAS CARGAS DE LIMPIEZA NECESARIAS PARA REDUCIR EL NIVEL DE CONTAMINACIÓN CRUZADA A VALORES CONFORMES O INFERIORES A LOS PERMITIDOS

Para que la presencia de ciertas sustancias utilizadas en la fabricación de piensos compuestos no supere los máximos establecidos (bien en los programas de autocontrol o en la legislación aplicable) en las fabricaciones de piensos posteriores, es necesario, inmediatamente después de fabricar el pienso que contuviera esas sustancias, aplicar un procedimiento de limpieza de la instalación. Generalmente se utilizan procedimientos de limpieza por arrastre, para lo cual se utiliza una cantidad determinada (mínimo 1/5 de la capacidad de la mezcladora) de una materia prima o de un pienso “compatible” con el pienso que vaya a ser fabricado posteriormente. Este pienso se aplicará tantas veces como sea necesario (cargas de limpieza) para asegurar que el pienso no destinatario que se fabrique, cumple con los máximos de contaminación cruzada permitidos por la normativa o establecidos por el operador.

El número de cargas de limpieza se puede calcular por distintos métodos, que tienen en cuenta el nivel de contaminación cruzada de la instalación y la capacidad de adherencia de estas sustancias a las paredes de la instalación.

### Factores de adherencia relativa

Son factores que oscilan entre 1 y 3. Cuando el factor es desconocido se aplica el factor 3 y cuando es inferior a uno, el uno.

### Método 1

Se calcula el número de cargas de limpieza de la forma siguiente:

$$N = \frac{\text{Log (d/c)}}{\text{Log (a x b),}}$$

Log= logaritmo decimal

a=Contaminación cruzada propia de la instalación expresada en tanto por uno (5%=0,05)

b= Factor de adherencia relativa al marcador o trazador cuya contaminación cruzada se intenta reducir al máximo posible (si desconocido, aplicar 3)

c= Concentración del trazador o marcador en el pienso compuesto en el que se añade de forma intencionada (A) (mg/Kg)

d= Nivel máximo de contaminación cruzada del trazador o marcador en el pienso compuesto no destinatario (B) (mg/Kg)

El resultado se redondea a la baja.

### Método 2

Es un procedimiento iterativo en el que se calcula el valor  $(a \times b \times c) < d$

El número de cargas será el necesario para conseguir que  $c_n < d$

$$c_1 = (a \times b \times c)$$

$$c_2 = (a \times b \times c_1)$$

....

$$c_n = (a \times b \times c_{n-1})$$

....

a= Contaminación propia de la instalación expresada en tanto por uno (5%=0,05)



b= Factor de adherencia relativa al trazador o marcador

c= Concentración del trazador o marcador en el pienso compuesto (A)

$c_n$  = Concentración del trazador o marcador en la carga de limpieza "n"

d=Nivel máximo de contaminación del trazador o marcador en el pienso compuesto siguiente en mg/kg.

El cálculo se hace sucesivamente hasta que el valor es inferior al nivel máximo de concentración, contando entonces el número de cargas necesarias.

Para obtener mejor información pueden hacerse los cálculos por los 2 métodos.